



Ministère des affaires sociales et de la santé
Ministère de l'économie et des finances

Direction de la Sécurité sociale
Sous-direction du financement de la
Sécurité sociale
Bureau 5D – Recettes fiscales

Personne chargée du dossier : Judith Gerthoffert

tél. : 01 40 56 70 76
fax : 01 40 56 71 32
mél. : judith.gerthoffert@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

Le ministre de l'économie et des finances

à

Monsieur le Directeur de l'Agence centrale des
organismes de Sécurité Sociale

CIRCULAIRE N° DSS/SD5D/2013/386 du 22 novembre 2013 relative à la contribution assise
sur les dépenses de promotion des médicaments

Date d'application : immédiate

NOR : AFSS1328833C

Classement thématique : Sécurité sociale : organisation, financement

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Catégorie : Interprétation à retenir, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge, lorsque l'analyse de la portée juridique des textes législatifs ou réglementaires soulève une difficulté particulière.

Résumé : La présente circulaire vise à préciser les questions d'interprétation du droit existant relatives à l'assiette, aux obligations déclaratives, aux modalités de recouvrement et de contrôle de la contribution mentionnée à l'article L. 245-1 du code de la sécurité sociale.

Mots-clés : contribution de l'industrie pharmaceutique – promotion médicaments

Textes de référence :

Code de la sécurité sociale :

- Contribution : articles L. 245-1 à L. 245-5-1 A, R. 245-4 à R. 245-7 ;
- Dispositions communes aux contributions de l'industrie pharmaceutique : articles L. 138-20 à L. 138-23 et R. 138-19 à R. 138-24 ;
- Autres dispositions : articles L. 137-11, L. 137-12 et L. 137-13, L. 138-1, L. 162-5, L. 162-16, L. 162-17, L. 242-1, L. 243-1 et suivants, L. 245-5-1, L. 245-6, R. 243-1 et suivants, R. 243-18, R. 243-19-1 et R. 243-20 ;

Code de la santé publique : articles L. 4111-1 à L. 4113-14, L. 5121-1, 5121-8, L. 5121-10, L. 5121-12, L. 5121-13, L. 5122-1, L. 5122-10, L. 5122-11, L. 5123-2, L. 5124-1, L. 5124-2, L. 6111-2, R. 5121-21, R. 5121-115 à R. 5121-132, R. 5122-8, R. 5122-11, R. 5124-2, R. 5124-6 à R. 5124-9 ;

Code du travail : articles L. 1235-10, L. 1235-12, L. 2242-15 et suivants, L. 5123-1 et suivants ;

Code de commerce : articles L. 123-16 et L. 233-16 et suivants ;

Code général des impôts : article 238 bis GD ;

Autres textes législatifs et réglementaires :

- Loi n°2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012 ;
- Loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 ;
- Loi n°2013-504 du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi ;
- Décret n° 2008-746 du 28 juillet 2008 relatif à la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- Décret n° 2013-935 du 18 octobre 2013 relatif aux modalités de déclaration de certaines contributions pharmaceutiques ;
- Règlement (CE) n°141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins ;
- Arrêté du 17 septembre 1997 fixant les conditions de formation des personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments ;
- Arrêté du 20 décembre 2002 relatif aux frais professionnels déductibles pour le calcul des cotisations de sécurité sociale ;

Circulaires abrogées : Néant

Circulaires modifiées : Néant

Annexes : Néant

SOMMAIRE

I - Entreprises assujetties

1-1 Notion d'exploitation

1-2 Exploitation d'au moins une spécialité pharmaceutique prise en charge ou remboursable par l'assurance maladie

II – Seuil d'assujettissement

2-1 Détermination du seuil d'assujettissement

2-2 Précision sur le seuil d'assujettissement

III - Définition de l'assiette

3-1 Rémunérations de toutes natures, épargne salariale et charges sociales et fiscales y afférentes

3-1-1 Rémunérations de toutes natures

3-1-2 Epargne salariale

3-1-3 Cotisations sociales et autres prélèvements sociaux et fiscaux afférents aux rémunérations de toutes natures

3-1-4 Rémunérations afférentes à l'exploitation des spécialités pharmaceutiques remboursables ou agréées

3-1-5 Personnes visées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique

3-2 Frais de transport, de repas et d'hébergement

3-3 Frais de publication et achats d'espaces publicitaires, frais de congrès et frais d'échantillons

3-3-1 Frais de publication et achats d'espaces publicitaires

3-3-2 Frais de congrès

3-3-3 Frais d'échantillonnage

3-4 Les prestations externalisées

3-5 Modalités pratiques d'intégration des charges

3-6 Abattements forfaitaires

3-7 Abattements génériques et orphelins

3-8 Report d'abattements au titre des spécialités génériques et des médicaments orphelins au sein d'un groupe

IV - Obligations déclaratives

4-1 Principe

4-2 Modalités de déclaration

V - Calcul de la contribution

VI - Modalités de recouvrement et de contrôle

La contribution sur les dépenses de promotion visée à l'article L. 245-1 et suivants du code de la sécurité sociale a été instaurée par la loi du 19 janvier 1983 dans le but de contribuer à modérer les actions de promotion des spécialités pharmaceutiques, remboursables ou prises en charge par l'assurance maladie, à l'attention des professionnels ou des établissements de santé et donc de participer à l'objectif de maîtrise des prescriptions de ces médicaments et donc des dépenses de l'assurance maladie.

Son produit est affecté à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) pour 90% et à la Haute autorité de santé (HAS) pour 10%.

Il est rappelé que la contribution sur les dépenses de promotion est exclue des charges déductibles pour l'assiette de l'impôt sur le revenu ou de l'impôt sur les sociétés (articles 238 bis GD du code général des impôts et L. 245-5 du code de la sécurité sociale).

I - Entreprises assujetties

Sont assujetties à la contribution, les entreprises assurant l'exploitation en France (territoire métropolitain, DOM, Saint-Martin et Saint-Barthélemy), au sens de l'article L.5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques (médicaments préparés à l'avance, présentés sous un conditionnement particulier et caractérisés par une dénomination spéciale) inscrites sur :

- la liste des spécialités remboursables par les caisses d'assurance maladie, en application des premier et dernier alinéas de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale,
- ou sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics, en application de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

1-1 Notion d'exploitation

La notion d'exploitation est définie au 3° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

De par ses termes mêmes, l'article R. 5124-2 du code de la santé publique établit clairement une distinction entre les entreprises assurant l'exploitation des spécialités pharmaceutiques et celles qui, par exemple, assurent la fabrication ou la distribution desdites spécialités.

Par suite, un grossiste-répartiteur dont le rôle consiste en application du 5° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, à acheter et à stocker les médicaments en vue de leur distribution en gros et en l'état ne peut donc être considéré comme une entreprise assurant l'exploitation de spécialités pharmaceutiques au sens de l'article L. 245-1 du code de la sécurité sociale. Un grossiste-répartiteur exerçant cette seule activité n'est donc pas redevable de la contribution.

De même, ne sont pas assujettis les dépositaires de médicaments, dont l'activité consiste à stocker et livrer des produits vendus directement par les laboratoires aux pharmacies (visés au 4° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique), les entreprises de sous-traitance ou de façonnage qui réalisent la fabrication industrielle de produits pharmaceutiques pour le compte des laboratoires.

Les entreprises sont redevables de cette contribution, dès lors qu'elles sont enregistrées auprès de l'ANSM comme « établissement pharmaceutique exploitant » (répertoire des établissements pharmaceutiques).

NB : *L'ouverture d'un établissement pharmaceutique exerçant une des activités définies à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé. Cette autorisation est délivrée par établissement, ainsi, lorsque l'entreprise ou organisme comporte plusieurs établissements, chacun d'eux fait l'objet d'une autorisation distincte. Elle doit préciser l'activité pour laquelle elle a été délivrée. Cette autorisation peut être accordée à un même établissement au titre de plusieurs activités mentionnées à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique (articles R. 5124-6 à R. 5124-9 du code de la santé publique).*

1-2 Exploitation d'au moins une spécialité pharmaceutique prise en charge ou remboursable par l'assurance maladie

Sont assujetties à la taxe les entreprises qui assurent l'exploitation d'au moins une spécialité pharmaceutique prise en charge ou remboursable par l'assurance maladie, c'est- à dire inscrite sur l'une des listes suivantes :

-les spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste visée au 1^{er} alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, dite liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux,

-les spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services public (liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique)

II - Seuil d'assujettissement

2-1 Détermination du seuil d'assujettissement

a) Sont exonérées de la contribution les entreprises dont le chiffre d'affaires hors taxes (CAHT) réalisé en France métropolitaine au cours du ou des exercices clos depuis la dernière échéance et/ou dans les départements d'outre-mer, est inférieur à 15 millions d'euros (article L. 245-4 du code de la sécurité sociale).

b) Le chiffre d'affaires hors taxes à prendre en compte s'entend du chiffre d'affaires réalisé au titre des spécialités pharmaceutiques :

- bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou, pour les médicaments homéopathiques, faisant l'objet d'un enregistrement en application des dispositions de l'article L. 5121-13 du code de la santé publique;

et

- inscrites sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (voir ci-dessus) ou sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

L'AMM ou l'enregistrement et l'inscription sur les listes sont cumulatives.

Ne doit pas en conséquence être prise en compte dans le chiffre d'affaires, la part se rapportant :

- aux spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'un enregistrement dès lors qu'elles ne sont pas inscrites sur la liste mentionnée au 1^{er} alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste visée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique (médicaments à usage des collectivités et divers services publics) ;
- aux spécialités pharmaceutiques inscrites sur ces listes ayant obtenu de l'ANSM une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et non une AMM ;
- aux spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle (AIP) (article R. 5121-115 à R. 5121-132 du code de la santé publique) car ceux-ci ne bénéficient pas d'une AMM. En effet, si l'inscription sur la liste des médicaments remboursables mentionnée au 1^{er} alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale concerne d'une part les médicaments bénéficiant d'une AMM et d'autre part, les médicaments bénéficiant d'une AIP, seule la part du chiffre d'affaires se rapportant aux médicaments bénéficiant d'une AMM doit être retenue pour la détermination du seuil d'assujettissement.

Lorsque la durée globale du ou des derniers exercices clos depuis la dernière échéance est différente de 12 mois, le montant du chiffre d'affaires à comparer avec le seuil d'assujettissement de référence (15 millions d'euros) est égal au produit du chiffre d'affaires effectif réalisé pour chaque exercice clos depuis la dernière échéance de la contribution, par le rapport de 360 jours sur le nombre de jours d'activité, chaque mois complet d'activité correspondant à 30 jours.

2-2 Précision sur le seuil d'assujettissement

Ne bénéficient cependant pas de cette exonération (article L. 245-4 du code de la sécurité sociale), les entreprises dont le chiffre d'affaires hors taxes tel que déterminé ci-dessus est inférieur à 15 millions d'euros mais qui :

- sont filiales à 50 %¹ au moins d'une entreprise ou d'un groupe dont le chiffre d'affaires hors taxes consolidé (défini comme précédemment au paragraphe 2-1) dépasse 15 millions d'euros ;
- possèdent au moins 50 %² du capital d'une ou plusieurs entreprises dont le chiffre d'affaires, défini comme précédemment, consolidé avec leur propre chiffre d'affaires, dépasse 15 millions d'euros.

Les participations au capital social, telles que décrites ci-avant, peuvent être directes ou indirectes.

III - Définition de l'assiette de la contribution

Aux termes du I de l'article L.245-2 du code de la sécurité sociale, la contribution est assise sur les charges comptabilisées au cours du ou des derniers exercices clos depuis la dernière échéance, au titre :

- 1° Des rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale, ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes, des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique, qu'elles soient ou non salariées de l'entreprise et qui interviennent en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer auprès des professionnels de santé régis par les dispositions du titre 1^{er} du livre I de la quatrième partie

¹ Leur capital est détenu à 50 % au moins par une autre entreprise.

² Elle détient 50 % au moins du capital d'une autre entreprise.

du code de la santé publique ou auprès des établissements de santé. Seules sont prises en compte les rémunérations afférentes à l'exploitation des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L.5123-2 du code de la santé publique (cf point 3-1. *Rémunérations*) ;

2° Des remboursements de frais de transport, à l'exclusion des charges afférentes à des véhicules mis à disposition, des frais de repas et des frais d'hébergement des personnes mentionnées au 1° (cf point 3-2 *Frais de transport, de repas et d'hébergement*) ;

3° Des frais de publication et des achats d'espaces publicitaires, quelle que soit la nature du support retenu et quelle que soit sa forme, matérielle ou immatérielle, ainsi que les frais de congrès scientifiques ou publicitaires et des manifestations de même nature, y compris les dépenses directes ou indirectes d'hébergement et de transport qui s'y rapportent, à l'exception des échantillons mentionnés à l'article L. 5122-10 du code de la santé publique. Sont toutefois exclus les frais de publication et les achats d'espace publicitaire mentionnant exclusivement une spécialité pharmaceutique qui n'est inscrite ni sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code ni sur la liste mentionnée à l'article L.5123-2 du code de la santé publique (cf point 3-3 *Frais de publication et achats d'espaces publicitaires, frais de congrès et frais d'échantillons*) ;

4° Des prestations externalisées de même nature que celles mentionnées aux 1° à 3°, à hauteur du montant hors taxe facturé. (cf point 3-4 *Les prestations externalisées*)

Les charges comptabilisées au cours du ou des exercices considérés sont celles prises en compte pour la détermination du résultat net comptable de l'entreprise assujettie.

Les charges à retenir pour la détermination de l'assiette de la contribution sont prises en compte dans le ou les exercices au cours duquel ou desquels elles sont comptabilisées. Le fait générateur de la contribution due au titre de la période est donc constitué par la comptabilisation pendant cette même période des charges payées (comptes de charges de la classe 6).

Il est par ailleurs procédé sur l'assiette ainsi constituée à différents abattements (cf points 3-6, 3-7 et 3-8).

3-1 Rémunérations de toute nature, épargne salariale et charges sociales et fiscales y afférentes

La contribution est assise sur les charges comptabilisées au cours du ou des derniers exercices clos au titre :

- des rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes,
- pour la partie afférente à l'exploitation des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée au 1^{er} alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique,
- allouées aux personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de santé publique, qu'elles soient ou non salariées de l'entreprise et qu'elles interviennent en France métropolitaine ou dans les départements d'outre mer auprès des professionnels de santé régis par les dispositions du titre 1^{er} du livre I de la quatrième partie du code de la santé publique ou auprès des établissements de santé.

L'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale n'a pas instauré de distinction entre visiteurs médicaux titulaires de diplômes et visiteurs médicaux non diplômés mais fixé l'assiette de la contribution sur l'ensemble des sommes acquittées par l'industrie pharmaceutique auprès des personnels en charge du démarchage et de la prospection pour les médicaments.

Ces conditions sont cumulatives.

Entrent donc dans l'assiette de la contribution :

- les rémunérations de toutes natures dont l'épargne salariale ;
- les cotisations sociales et autres prélèvements sociaux et fiscaux assis sur les rémunérations.

3-1-1 Rémunérations de toutes natures

La notion de «*rémunérations de toutes natures*» s'entend au sens de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale. Entrent donc dans l'assiette de cette contribution les éléments de rémunérations entrant dans l'assiette des cotisations de Sécurité sociale en application des dispositions de cet article telles qu'interprétées par la jurisprudence et par la doctrine administrative.

Il convient donc de prendre en considération pour leur montant brut – c'est-à-dire avant précompte – la rémunération en espèces (salaires, majorations pour heures supplémentaires, primes d'ancienneté, assiduité...) et les avantages en nature soumis à cotisations de Sécurité sociale.

Par suite, les frais professionnels, au sens de l'arrêté du 20 décembre 2002 relatif aux frais professionnels déductibles pour le calcul des cotisations de sécurité sociale, ne sont pas pris en compte à ce stade pour la détermination du montant de l'assiette de la contribution.

Dans la mesure où un visiteur médical a pour mission d'exposer aux membres du corps médical les qualités et avantages des produits que le laboratoire se charge de vendre lui-même, il ne peut bénéficier de la déduction forfaitaire spécifique des VRP car son activité ne consiste pas à prendre des ordres de prestations de services ou des commandes de produits.

Doivent également être prises en compte les rémunérations allouées aux visiteurs médicaux pendant leurs périodes de formation, ainsi qu'au titre de leur mandat syndical et le maintien de salaire durant les périodes d'arrêt-maladie, dès lors que ces rémunérations leur sont allouées dans le cadre de leur contrat de travail de visiteur médical et soumises à charges sociales en application de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale.

Idem pour les rémunérations afférentes aux temps de réduction du temps de travail (RTT), au temps de transport, etc...

Ne sont pas soumises à cotisations de sécurité sociale en application de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale et ne sont donc pas comprises dans l'assiette de la contribution, les allocations versées aux salariés poursuivant une activité et bénéficiaires d'aides aux actions de reclassement et de reconversion professionnelle. Il en est ainsi des :

-allocations temporaires dégressives en faveur des travailleurs qui ne peuvent bénéficier d'un stage de formation et ne peuvent être temporairement occupés que dans des emplois entraînant un déclassement professionnel (1° de l'article L. 5123-2 du code du travail)

-allocations de conversion en faveur des salariés auxquels est accordé un congé en vue de bénéficier d'actions destinées à favoriser leur reclassement et dont le contrat de travail est, à cet effet, temporairement suspendu (3° de l'article L. 5123-2 du code du travail).

Il en est de même des contributions des employeurs à ces allocations, lesquelles ne sont pas passibles des cotisations de sécurité sociale en application de l'article L. 5123-5 du code du travail.

Le même régime est applicable aux allocations de chômage partiel qui sont versées par l'employeur et pour lesquelles le remboursement est ensuite assuré par l'Etat, tels que:

- les allocations spécifiques de chômage partiel financées par l'Etat (dispositif législatif et réglementaire) ;
- les allocations conventionnelles de chômage partiel, versées en complément des premières, applicables aux entreprises relevant du champ d'application de l'Accord national interprofessionnel (ANI) du 21 février 1968, complété par l'avenant du 15 décembre 2008 (dispositif conventionnel) ;
- les allocations perçues au titre dans le cadre des conventions d'activité partielle de longue durée (APLD) permettant une meilleure indemnisation des salariés en chômage partiel, et pouvant être conclues entre l'Etat et les branches professionnelles ou les entreprises (depuis le 1^{er} mai 2009) ;
- allocations complémentaires de chômage partiel au titre de la RMM (rémunération mensuelle minimale).

La loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi (transposition de l'ANI du 11 janvier 2013 signé par les partenaires sociaux) a fusionné les dispositifs du chômage partiel et de l'activité partielle de longue durée (APLD) dans un dispositif unique dénommé « l'activité partielle ». Pour compenser l'indemnisation du salarié, l'employeur perçoit une allocation financée conjointement par l'Etat et l'UNEDIC. L'indemnité versée au salarié au titre de ce nouveau dispositif dénommé « l'activité partielle » n'est pas non plus comprise dans l'assiette de la contribution.

Il en est également de même des contributions des employeurs à ces allocations qui ne sont pas passibles des cotisations de sécurité sociale en application des dispositions du code du travail.

Les allocations de chômage partiel attribuées volontairement par l'employeur ou en application d'un accord d'entreprise et soumises aux cotisations de sécurité sociale dans les conditions de droit commun sont prises en considération.

En revanche, il est admis que ne sont pas à intégrer dans l'assiette de la contribution toutes les rémunérations versées dans le cadre de mesures ayant pour objectifs le reclassement ou la reconversion professionnelle des visiteurs médicaux.

Il s'agit des mesures s'intégrant dans un accord de GPEC (gestion prévisionnelle de l'emploi et des compétences) codifié aux articles L. 2242-15 et suivants du code du travail ou dans un PSE (plan de sauvegarde pour l'emploi) n'ayant pas fait l'objet d'un procès-verbal de carence, codifié aux articles L. 1235-10 et L. 1235-12 du code du travail. En présence d'un procès-verbal de carence établi par l'inspecteur du travail, les sommes versées seront réintégrées dans l'assiette de la contribution à hauteur des montants soumis à cotisations sociales en application de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale.

Il convient ainsi de considérer que l'ensemble de la rémunération versée par exemple pendant des congés de reclassement ou de mobilité, y compris durant la durée du préavis, doit être exclue de l'assiette de la contribution sur les dépenses de promotion. Cette position trouve à s'appliquer dès publication de la circulaire. Elle ne saurait toutefois donner lieu à un dégageant de crédit et/ou à un remboursement.

Les allocations versées au titre des contrats de sécurisation professionnelle (qui ont remplacé les conventions de reclassement personnalisé et les contrats de transition professionnelle) n'entrent pas dans l'assiette des cotisations de sécurité sociale. Elles n'entrent donc pas non plus dans l'assiette de la contribution, y compris pour la part représentative de la participation de l'employeur au financement de ces prestations auprès de Pôle Emploi.

Pour ce qui concerne les indemnités de rupture (indemnités de licenciement), celles-ci doivent être intégrées dans l'assiette de la contribution à hauteur du montant devant être intégré dans l'assiette des cotisations sociales. En effet, ces indemnités se rapportent à la période d'activité de promotion des visiteurs médicaux.

Les indemnités de départ volontaire et les indemnités de départ à la retraite (hors PSE et GPEC) sont assujetties à cotisations de Sécurité sociale dès le premier euro.

Elles doivent donc être intégrées pour leur totalité dans l'assiette de la contribution de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale.

Les indemnités de départ versées dans le cadre d'un accord de GPEC sont également assujetties à cotisations de Sécurité sociale dès le premier euro (depuis le 1^{er} janvier 2011).

Il est cependant admis de ne pas les intégrer dans l'assiette de la contribution. Cette position trouve à s'appliquer dès publication de la circulaire. Elle ne saurait donner lieu à un dégageant de crédit et/ou à un remboursement.

Dans le cadre d'un PSE, l'indemnité de licenciement comme l'indemnité de départ volontaire sont exonérées de cotisations de Sécurité sociale dans la limite de deux fois le plafond annuel de la Sécurité sociale (soit 74 064 €) à compter du 1^{er} janvier 2013.

Il est également admis de ne pas les intégrer pour leur totalité dans l'assiette de la contribution. Cette position trouve à s'appliquer dès publication de la circulaire. Elle ne saurait donner lieu à un dégageant de crédit et/ou à un remboursement.

3-1-2 L'épargne salariale

Parallèlement à la rémunération telle que précédemment définie, entre également dans l'assiette l'épargne salariale, c'est-à-dire les sommes :

- allouées aux salariés dans le cadre d'un accord de participation ou d'un accord d'intéressement ;
- attribuées par l'employeur (abondement) en complément de celles versées par les salariés à un plan d'épargne d'entreprise (PEE), à un plan d'épargne interentreprises (PEI) ou à un Plan d'Épargne pour la retraite collective (PERCO) ;
- allouées au salarié lors de la prise du congé dans le cadre du compte épargne temps.

3-1-3 Cotisations sociales et autres prélèvements sociaux et fiscaux afférents aux rémunérations de toutes natures et à l'épargne salariale

Les cotisations sociales et autres prélèvements sociaux et fiscaux afférents aux rémunérations de toutes natures et à l'épargne salariale sont à prendre en compte pour la détermination de l'assiette de cette contribution.

L'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, par les termes mêmes de sa rédaction (« charges sociales et fiscales »), vise les cotisations sociales et autres prélèvements sociaux et fiscaux (effectivement dus après déduction des exonérations éventuellement applicables), qu'ils soient directs ou non, dès lors qu'ils sont liés à la masse salariale.

Les rémunérations de toutes natures et l'épargne salariale étant prises en compte pour leur montant brut, c'est-à-dire avant tout précompte, doivent être incluses dans l'assiette de la contribution, notamment :

- les cotisations patronales d'assurances sociales, d'allocations familiales, d'accidents du travail ainsi que la contribution de solidarité pour l'autonomie ;
- la cotisation FNAL, la contribution FNAL supplémentaire et la contribution versement transport ;
- le forfait social (dont l'assiette comprend depuis le 1^{er} janvier 2012 les contributions patronales de prévoyance) ;
- les cotisations patronales dues aux régimes de retraite complémentaire légalement obligatoire (ARRCO, AGIRC, AGFF y compris la GMP, garantie minimale de points – et la CET – contribution exceptionnelle et temporaire -) ;
- les contributions patronales aux régimes de retraite supplémentaire ou de prévoyance complémentaire, peu important que ces régimes soient ou non obligatoires et/ou collectifs ;
- la contribution spécifique de l'article L.137-11 du code de la sécurité sociale concernant les régimes à prestations définies ;
- la contribution de 8,2 % sur l'abondement au PERCO ;
- la contribution patronale sur les indemnités de mise à la retraite (article L.137-12 du code de la sécurité sociale) ;
- la contribution patronale sur les attributions d'options de souscription ou d'achats d'actions et sur les attributions d'actions gratuites (article L. 137-13 du code de la sécurité sociale) ;
- les cotisations patronales d'assurance chômage ;
- la cotisation AGS (Assurance Garantie des Salaires) ;
- la cotisation APEC ;
- la taxe de participation à l'effort de construction ou subventions figurant au compte de charge 6334 ;
- la taxe d'apprentissage ;
- la taxe pour la formation continue.

Ne sont en revanche pas pris en compte dans l'assiette de la contribution :

- le forfait destiné au financement de la médecine du travail ;
- la contribution de l'employeur au financement du comité d'entreprise y compris pour la part excédant le minimum légal.

3-1-4 Rémunérations afférentes à l'exploitation des spécialités pharmaceutiques remboursables ou agréées

Les rémunérations ci-dessus visées sont prises en compte dans l'assiette pour autant qu'elles sont afférentes à l'exploitation des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique (médicaments agréés à l'usage des collectivités).

Il n'y a pas lieu de retenir dans l'assiette les rémunérations qui concernent une spécialité pharmaceutique qui n'est pas remboursable ou agréée (cf point 3-5 sur les modalités pratiques d'intégration des charges).

Pour les visiteurs médicaux qui travaillent simultanément dans les DOM et les collectivités d'outre-mer (COM), la rémunération à retenir pour l'assiette de la contribution est déterminée, par mesure de tolérance, par l'application d'un coefficient déterminé par le rapport du chiffre d'affaires des spécialités remboursables réalisé dans les DOM et le chiffre d'affaires total de leur zone géographique d'intervention.

3-1-5 Personnes visées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique

L'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale vise « *les rémunérations (...) des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique (...)* », c'est à dire, celles qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments. Il s'agit principalement des visiteurs médicaux, titulaires ou non d'un diplôme spécifique et/ou d'un titre professionnel (ils relèvent de la Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique dans son annexe II).

L'assiette de la contribution est donc constituée par l'ensemble des rémunérations versées aux personnes titulaires ou non d'un des titres, diplômes ou certificats énumérés par l'arrêté du 17 septembre 1997 fixant les conditions de formation des personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments.

Ainsi, la distinction entre visiteurs médicaux titulaires de diplômes et visiteurs médicaux non diplômés est inopérante, l'assiette de la contribution étant constituée de l'ensemble des sommes acquittées par l'industrie pharmaceutique auprès des personnels en charge du démarchage et de la prospection pour les médicaments.

Leurs fonctions comportent de façon exclusive, et en dehors de toute activité commerciale, la présentation ou le rappel d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques afin d'en permettre une meilleure connaissance et une meilleure utilisation par les membres du corps médical.

N.B. : Les rémunérations des attachés commerciaux et des représentants monocartes ne sont pas à inclure dans le champ de la contribution.

Sont visés les visiteurs médicaux intervenant en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer auprès :

- des professionnels de santé régis par le titre I du livre I de la partie 4 du code de la santé publique (articles L. 4111-1 à L. 4113-14 du code de la santé publique), soit les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes (praticiens dotés d'un pouvoir de prescription)
- des établissements de santé : les établissements de santé sont définis aux articles L. 6111-2 et suivants du code de la santé publique³. Leur création est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la santé.

Sont ainsi visés les visiteurs médicaux intervenant auprès des établissements de santé, quelle que soit la qualité du personnel rencontré.

Ne sont pas ici exclusivement visés les praticiens mais également les internes, infirmières, pharmaciens hospitaliers, responsables des achats.

Important : Sont visés les visiteurs médicaux intervenant auprès des personnes mentionnées ci-dessus. Par suite, la partie des rémunérations versée aux personnels d'encadrement au titre d'interventions ponctuelles auprès de ces mêmes professionnels de la santé ou de toute personne représentant un établissement un établissement de santé, ne doit être prise en compte dans l'assiette de la contribution que si ces personnels d'encadrement sont des visiteurs médicaux, titulaires de diplômes ou non diplômés.

Dans ce cas, doit être intégrée dans l'assiette de la contribution la partie des rémunérations définies ci-dessus, que les personnels d'encadrement interviennent sur le terrain en présence ou non d'autres visiteurs médicaux. ».

Par ailleurs, aucune réduction d'assiette ne doit être pratiquée sur les rémunérations des personnes mentionnées au 1^{er} alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique lorsqu'elles interviennent tant auprès des professionnels de santé régis par les dispositions du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique ou auprès des établissements de santé qu'auprès d'autres professionnels de santé non visés au titre Ier du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique (ex. : les officines de pharmacie).

En revanche, les rémunérations versées aux personnes intervenant exclusivement auprès de professionnels de santé non régis par les dispositions du titre Ier du livre Ier de la 4^{ème} partie du code de la santé publique sont intégralement exclus de l'assiette de la contribution dès lors que lesdites personnes n'interviennent pas auprès des professionnels de santé visés par l'article L. 245-5 du code de la sécurité sociale, peu important à cet égard que ces personnes soient celles visées par les dispositions de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique.

3-2 Frais de transport, de repas et d'hébergement

Aux termes du 2° de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, la contribution est également assise sur les charges comptabilisées au cours du ou des derniers exercices clos depuis la dernière échéance, au titre « *des remboursements de frais de transport, à l'exclusion des charges afférentes à des véhicules mis à disposition, des frais de repas et des frais d'hébergement* » des

³ Les établissements de santé publics et privés, assurent les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. Ils ont pour objet de dispenser des soins de courte durée ou de suite, avec ou sans hébergement et des soins de longue durée avec hébergement.

visiteurs médicaux intervenant en France métropolitaine et dans les DOM auprès des médecins, chirurgiens dentistes, sages-femmes et établissements de santé.

Compte tenu des termes du 2° de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, il y a lieu de considérer que les remboursements des frais de transport, l'ensemble des frais de repas et d'hébergement, quelles que soient leurs modalités de prise en charge (dépenses réelles, allocations forfaitaires, prises en charge directes),doivent être intégrés dans l'assiette de la contribution, à l'exception des frais liés à la mise à disposition à titre professionnel de véhicules par l'entreprise.

Concernant les frais de transport, sont exclues les charges afférentes à des véhicules mis à disposition à titre professionnel par l'entreprise et non les remboursements effectués aux salariés lorsqu'ils utilisent leur véhicule personnel.

Ainsi, à titre d'exemple, les remboursements de frais de carburant sont :

- inclus dans l'assiette de la contribution si le salarié utilise son véhicule personnel (il en sera de même des indemnités kilométriques)
- exclus de l'assiette de la contribution en cas de mise à disposition par l'entreprise à son salarié d'un véhicule

NB : En revanche, l'avantage en nature constitué par l'utilisation privée d'un véhicule mis à disposition doit être retenu dans l'assiette de la contribution, dans la mesure où celle-ci est assise sur les rémunérations de toutes natures.

Dans la mesure où les charges afférentes à des véhicules mis à disposition à titre professionnel par l'entreprise ne sont pas comptabilisées dans l'assiette servant au calcul de la contribution, les frais de parking et de péage, frais accessoires occasionnés par l'utilisation d'un véhicule mis à disposition doivent également être négligés.

S'agissant des frais de repas offerts par le visiteur médical à des tiers, ceux-ci doivent également être intégrés dans l'assiette de la contribution. En effet, les frais de repas des visiteurs médicaux visés au 2° de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale s'entendent aussi bien des repas consommés personnellement que des repas offerts aux tiers invités par les visiteurs médicaux (praticiens dotés d'un pouvoir de prescription et/ou personnel des établissements de santé visés).

Les frais de repas, d'hébergement et de transport des visiteurs médicaux intervenant auprès des professionnels de santé ou auprès des personnels d'établissements de santé lors de congrès scientifiques ou publicitaires ou d'autres manifestations de même nature (séminaires, etc..) doivent être assujettis sur le fondement du 3° du I de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale.

En revanche, les frais se rapportant à l'exploitation de spécialités non remboursables sont exclus de l'assiette de la contribution (cf point 3-5).

3-3 Frais de publication et achats d'espaces publicitaires, frais de congrès et frais d'échantillons

Les lois n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 et n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale respectivement pour 2012 et 2013 ont apporté des modifications à l'assiette de la contribution s'agissant notamment des frais visés au 3° de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale.

Les modifications d'assiette apportées par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 s'appliquent pour la première fois à la détermination des contributions dues au plus tard le 1^{er} mars 2014 donc au titre des exercices clos à partir du 1^{er} décembre 2012.

Les frais de publication et achats d'espaces publicitaires visés au 3° de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale correspondent aux charges enregistrées dans la sous-classe 623

(« publicité, publications, relations publiques ») à l'exception du compte 6232 (« échantillons ») à la condition qu'il s'agisse d'échantillons répondant aux conditions de l'article L. 5122-10 du code de la santé publique.

Les frais de congrès scientifiques ou publicitaires et des manifestations de même nature correspondent aux charges enregistrées au compte 6185 (« frais de colloques, séminaires, conférences »).

Il convient de souligner que cette indication des comptes de charge ne saurait être opposable par les redevables dans le cadre d'opérations de contrôle. Il pourra ainsi être tenu compte des enregistrements constatés dans d'autres comptes dès lors que, par exemple, les charges sont enregistrées selon leur nature et non selon leur destination.

3-3-1 Frais de publication et achats d'espaces publicitaires

Aux termes de l'article 28 de la loi de financement pour 2013, sont intégrés dans l'assiette de la contribution les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires, quelle que soit la nature du support retenu, quelle que soit sa forme, matérielle ou immatérielle, et peu important le public visé.

Il est rappelé que suite aux modifications apportées à l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale par l'article 24 de la loi de financement pour 2012, sont désormais intégrées dans l'assiette de la contribution les dépenses engagées au titre des publications faites dans la presse médicale bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément défini dans les conditions fixées par décret. Ces dispositions s'appliquent pour la première fois à la détermination des contributions dues au plus tard le 1^{er} décembre 2012 et en conséquence à tous les exercices clos entre le 1^{er} décembre 2011 et le 30 novembre 2012.

Sont toutefois exclus les frais de publication et les achats d'espace publicitaire mentionnant exclusivement une spécialité pharmaceutique qui n'est inscrite ni sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, ni sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Antérieurement, n'étaient intégrés dans l'assiette que les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires sur lesquels le nom d'une spécialité pharmaceutique remboursable ou agréée à l'usage des collectivités était explicitement mentionné.

Il ressort de cette nouvelle rédaction que doivent désormais être intégrés dans l'assiette de la contribution tous les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires, dès lors qu'ils ne mentionnent pas exclusivement le nom d'une spécialité non remboursable ou non agréée à l'usage des collectivités.

Il n'est donc plus exigé que soit mentionné le nom d'une spécialité pharmaceutique remboursable ou agréée à l'usage des collectivités.

Cette nouvelle rédaction amène à intégrer dans l'assiette, par exemple, les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires qui, en ciblant une pathologie ou une problématique de santé, poursuivent le même objectif de promotion d'une spécialité pharmaceutique remboursable ou agréée à l'usage des collectivités, même lorsque n'est pas mentionné le nom de cette spécialité.

Ainsi sont intégrés dans l'assiette de la contribution les frais de publication ou les achats d'espaces publicitaires dès lors qu'ils :

- ne répondent pas à une obligation légale ;
- sont remis, adressés, présentés, y compris les supports commerciaux, aides à la visite non remis, ou mis à disposition des professionnels de santé, des masseurs kinésithérapeutes, des personnels des établissements de santé privés ou publics, participant ou non au service

public hospitalier ou de tout autre destinataire, quel qu'il soit, notamment auprès des officines. La restriction mentionnée au 1° de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, relative à la qualité des personnes démarchées n'est pas applicable au 3° du même article.

Il est confirmé que ces règles valent quelle que soit la nature du support publicitaire, matériel ou dématérialisé. En effet, la notion d'espace publicitaire comme la notion de publication peuvent s'appliquer à toute surface, tout objet, même de nature utilitaire, pouvant servir de support à un message publicitaire, notamment : murs, panneau d'affichage, mobilier urbain, vêtement, véhicule, agenda, cadre photo, messagerie électronique, site internet, campagne radiophonique ou télévisuelle,...

En revanche, il est admis que sont exclus de l'assiette :

- les frais de publication dans des dictionnaires professionnels. En effet, ceux-ci constituent des outils de travail et d'information qui ne présentent aucune inscription ou encart à caractère promotionnel ;
- les documents listés aux alinéas 3 à 5 de l'article L.5122-1 et à l'article R.5122-11 du code de la santé publique, sous la réserve que ces documents ne soient pas intégrés à un support à caractère publicitaire.

Ainsi, sont exclus de l'assiette :

- toute correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier (article L. 5122-1, 3^{ème} alinéa du code de la santé publique) ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament (article L. 5122-1, 4^{ème} alinéa du code de la santé publique) ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament (art. L. 5122-1, 5^{ème} alinéa du code de la santé publique) ;
- le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R. 5121-21 du code de la santé publique dont le modèle est fixé par l'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-21 du code de la santé publique dans la mesure où il se présente comme une simple reproduction des mentions légales ou réglementaires.
- les informations prévues aux 13°, 14° et 15° de l'article R. 5122-8 du code de la santé publique :

.le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'AMM ;

.le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;

.la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ;

- l'avis rendu par la commission de la transparence sur l'inscription et le renouvellement de l'inscription des médicaments sur la liste des médicaments remboursables (article R. 5122-11, 3° du code de la santé publique).

Il est admis également que demeurent exclues de l'assiette de la contribution les dépenses relatives à des actions de communication exclusivement et expressément destinées aux financeurs, investisseurs, actionnaires ou associés existants ou potentiels. Cette position trouve à s'appliquer dès publication de la présente circulaire. Elle ne saurait donner lieu à un dégagement de crédit et/ou à un remboursement.

Il est également précisé que les frais d'acheminement des publications sont exclus de l'assiette de la contribution.

3-3-2 Frais de congrès

L'article 28 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 intègre dans l'assiette de la contribution les frais de congrès scientifiques ou publicitaires et des manifestations de même nature, y compris les dépenses directes ou indirectes d'hébergement et de transport qui s'y rapportent.

Il s'agit donc de l'ensemble des frais engagés par les laboratoires pour des congrès, que ceux-ci soient organisés ou sponsorisés par ces derniers (notamment frais de location de salle, de matériel, d'agencement, de nourriture, d'hébergement et de transport).

Comme déjà précisé supra, les frais de repas, d'hébergement et de transport des visiteurs médicaux intervenant auprès des professionnels de santé ou auprès des personnels d'établissements de santé lors de congrès scientifiques ou publicitaires ou d'autres manifestations de même nature (séminaires, etc..) doivent être assujettis sur le fondement du 3° du I de l'article L.245-2 du code de la sécurité sociale.

Sur le montant de ces frais est appliqué un abattement de 75% représentatif de l'intérêt scientifique et de l'aspect « formation professionnelle » de ces manifestations pour les exploitants (cf point 3-6 ci-dessous).

3.3.3 Frais d'échantillonnage

L'article 28 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 exclut expressément de l'assiette de la contribution les échantillons mentionnés à l'article L. 5122-10 du code de la santé publique.

La remise d'échantillons ne constitue en effet pas une action de promotion émanant des laboratoires dans la mesure où leur remise est à l'initiative du prescripteur et non de l'exploitant.

Pour mémoire, aux termes de l'article L. 5122-10 du code de la santé publique, les échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande. Chaque fourniture d'échantillons répond à une demande écrite, datée et signée du destinataire. Pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons, dans la limite de quatre par an et par destinataire, déterminé en fonction de la nature du médicament et de la nécessité pour le prescripteur de se familiariser avec celui-ci.

A contrario, les frais d'échantillons dont la remise ne serait pas conforme aux conditions prévues à l'article L. 5122-10 du code de la santé publique doivent être réintégrés dans l'assiette de la contribution.

3-4 Les prestations externalisées

L'article 28 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 intègre dans l'assiette de la contribution, à hauteur du montant hors taxe facturé, les prestations externalisées de même nature que celles mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale.

Sont donc ici visées les prestations externalisées (ou sous-traitées) de visite médicale, ce qui inclut de fait les rémunérations de toute nature des visiteurs médicaux, les charges fiscales et sociales afférentes (1°) ainsi que les remboursements de leurs frais de transport, à l'exclusion des charges afférentes à des véhicules mis à disposition, leurs frais de repas et leurs frais d'hébergement (2°).

Doit être intégré dans l'assiette de la contribution le montant de la prestation de visite médicale hors taxe facturé.

Est désormais comprise dans l'assiette de la contribution la marge commerciale de l'entreprise prestataire ou sous-traitante de la visite médicale.

Sont également visés les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires, quelle que soit la nature du support retenu et quelle que soit sa forme, matérielle ou immatérielle, les frais de congrès scientifiques ou publicitaires ainsi que les dépenses directes et indirectes d'hébergement et de transport qui s'y rapportent, lorsque ceux-ci sont facturés à l'entreprise par un prestataire (agence de publicité par exemple) (3°).

Tous ces frais doivent être intégrés à hauteur du montant hors taxes facturé par l'entreprise prestataire.

3-5 Sur les modalités pratiques d'intégration des charges définies au 1° à 4° du I de l'article L. 245-2 du CSS

Pour ce qui concerne les frais visés aux 1° (rémunérations des visiteurs médicaux, charges fiscales et sociales afférentes) et 2° (frais des personnes visées au 1°), et dans l'hypothèse où une personne mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5122-11 du code de la santé publique exerce une activité de promotion de spécialités non prises en charge par l'Assurance maladie, concomitamment à une activité de promotion dédiée à l'exploitation des seules spécialités agréées ou remboursables, il est admis que la rémunération (au sens de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale) allouée à cette personne soit assujettie à la contribution au prorata du seul coût affecté aux spécialités agréées ou remboursables par rapport au coût affecté à l'ensemble des spécialités pharmaceutiques.

L'entreprise peut retenir le critère du temps d'activité des visiteurs médicaux pour déterminer un ratio permettant de déterminer la part des frais se rapportant aux spécialités remboursables.

Exemple : frais de transport, repas, et hébergement au titre de l'activité de promotion au sens large :

3 000 000 €

Temps consacré à l'activité promotion des spécialités remboursables ou agréées :

75% de l'activité globale

Assiette des frais = 3 000 000 € × 75% = 2 250 000 €

Concernant les charges mentionnées au 3°, lorsqu'est mentionné sur une publication ou un espace publicitaire à la fois une spécialité prise en charge et une spécialité non prise en charge par l'Assurance maladie, la répartition des charges est déterminée par l'application d'un prorata entre le chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France au titre de la spécialité pharmaceutique remboursable ou prise en charge par l'Assurance maladie et le chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France au titre des deux spécialités mentionnées (remboursable et non remboursable).

Lorsque l'entreprise redevable n'est pas en mesure de déterminer la part afférente aux spécialités prises en charge (absence de comptabilité analytique), il est fait application de la règle de prorata prévue désormais à l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale selon laquelle « lorsque la comptabilité de l'entreprise ne permet pas d'isoler les charges définies aux 1° à 4° parmi celles de même nature afférentes à l'ensemble des spécialités pharmaceutiques, la répartition de ces charges s'effectue forfaitairement par application du rapport entre le chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France en spécialités inscrites sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L.162-17 du présent code ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique et le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France en spécialités pharmaceutiques. Ce rapport est exprimé en pourcentage arrondi, le cas échéant, au centième par défaut.

Cette mesure était auparavant codifiée à l'article R. 245-1 du code de la sécurité sociale qui a été abrogé par le décret n° 2013-935 du 18 octobre 2013 relatif aux modalités de déclaration de certaines contributions pharmaceutiques.

3-6 Abattements forfaitaires

✎ Il est tout d'abord procédé sur le montant des charges comptabilisées prises en compte :

- à un abattement forfaitaire de 2,5 millions d'euros ;

Lorsque la durée du ou des derniers exercices clos depuis la dernière échéance de la contribution est différente de 12 mois, l'abattement forfaitaire est, pour chaque exercice clos depuis la dernière échéance, égal au produit du montant de l'abattement forfaitaire, soit 2,5 millions d'euros, par le rapport du nombre de jours d'activité sur 360 jours, chaque mois complet d'activité correspondant à 30 jours.

Exemple : soit l'entreprise A, assujettie à la contribution, ayant un exercice comptable calé sur l'année civile du 01 janvier au 31 décembre N-1. Fusion absorption au 01 juillet N. La nouvelle entité établit un premier bilan le 31 décembre N+1 (CGI, art. 209-I al. 2) soit un exercice de 18 mois.

L'abattement forfaitaire applicable à l'assiette de la contribution due le 1^{er} décembre N+2 est égal à:

$$2\,500\,000\,€ \times (540/360) = 3\,750\,000\,€$$

et

- à un abattement, au titre de la pharmacovigilance, de 3% du montant des rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale, ainsi que les charges fiscales et sociales afférentes versées aux visiteurs médicaux prises en compte dans les charges comptabilisées ;
- à un abattement de 75% sur les frais de congrès scientifiques ou publicitaires et des manifestations de même nature, y compris les dépenses directes ou indirectes d'hébergement et de transport qui s'y rapportent (donc notamment les frais de location de salle, de matériel, d'agencement, de nourriture, d'hébergement et de transport...).

Il est admis que l'abattement de 3% au titre de la pharmacovigilance des dépenses mentionnées au 1° du I de l'article L. 245-2 (rémunérations des visiteurs médicaux, charges fiscales et sociales afférentes) et l'abattement de 75% sur les frais de congrès mentionnés au 3° du même I de l'article L. 245-2 sont applicables aux prestations externalisées de même nature à la condition toutefois que l'exploitant dispose d'une facture suffisamment détaillée permettant d'identifier les prestations concernées.

3-7 Abattements génériques et orphelins

Il est ensuite procédé à :

↳ un abattement d'un montant égal à 30 % du chiffre d'affaires hors taxes, réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer, au titre des spécialités génériques définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, non remboursées sur la base d'un tarif forfaitaire de responsabilité décidé par le Comité économique des produits de santé (en application de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale) :

- bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)

et

- inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (liste visée au 1^{er} alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale) ou sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités (liste visée à l'article L.5123-2 du code de la santé publique).

L'AMM et l'inscription sur l'une des deux listes sont des conditions cumulatives.

Ne sont pas prises en comptes les spécialités génériques non inscrites sur les listes précédemment évoquées ou faisant l'objet d'un remboursement sur la base d'un tarif forfaitaire de responsabilité.

Par ailleurs, dans la mesure où l'inscription d'une spécialité générique au répertoire des groupes génériques résulte d'une décision publiée au Journal Officiel, il apparaît que seules les spécialités inscrites à ce répertoire peuvent être qualifiées de spécialités génériques. Par suite, seules les spécialités inscrites à ce répertoire doivent être prises en compte pour la détermination du chiffre d'affaires se rapportant aux spécialités génériques visées au 2° du II de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale.

Dans le cadre des contrôles, il appartient donc au redevable de justifier de l'inscription de la spécialité générique à ce répertoire par la production de la décision d'inscription publiée au Journal Officiel.

↳ un abattement d'un montant égal à 30 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au titre des médicaments orphelins⁴ désignés comme tels en application du règlement CE n° 141/2000 du 16 décembre 1999 :

⁴ Un médicament obtient la désignation de médicament orphelin si son promoteur peut établir :

a) qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté, au moment où la demande est introduite

ou

qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement dans la Communauté, d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu

- bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)

et

- inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (liste visée au 1^{er} alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale) ou sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités (liste visée à l'article L.5123-2 du code de la santé publique).

L'AMM et l'inscription sur l'une des deux listes sont des conditions cumulatives.

En application du règlement CE du 16 décembre 1999, les médicaments désignés comme orphelins sont inscrits au registre communautaire des médicaments orphelins consultable sur le site internet de l'agence européenne du médicament : www.emea.eu.int.

Depuis le 1^{er} janvier 2011 (loi de financement de la Sécurité sociale pour 2011), l'assiette de la taxe est déterminée après déduction du chiffre d'affaires des médicaments orphelins sous réserve que le chiffre d'affaires de chaque médicament orphelin au sens du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 ne soit pas supérieur à 30 millions d'euros. Dans le cadre d'un médicament orphelin commercialisé sous plusieurs formes et ou dosages, l'appréciation doit se faire par médicament, peu importe la forme ou le dosage.

3-8 Report d'abattements au titre des spécialités génériques et des médicaments orphelins au sein d'un groupe

Le décret n° 2008-746 du 28 juillet 2008 relatif à la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments et des dispositifs médicaux précise les conditions d'application du report d'abattement.

↳ Principe

Pour les entreprises appartenant à un groupe, les abattements au titre des spécialités génériques et des médicaments orphelins sont reportés au bénéfice d'une ou plusieurs entreprises appartenant au même groupe, lorsqu'ils sont supérieurs à l'assiette de la contribution, sur le même exercice que celui au titre duquel ils sont constatés.

Aux termes du décret n° 2008-746 du 28 juillet 2008, le groupe est constitué par une entreprise ayant publié des comptes consolidés au titre du dernier exercice clos avant l'année au cours de laquelle est appelée la contribution et par une ou plusieurs entreprises dont elle possède au moins 50% du capital et dont le chiffre d'affaires est consolidé avec son propre chiffre d'affaires.

Toutefois, les groupes, constitués par une ou plusieurs entreprises qui remplissent les conditions posées par les articles L. 233-16 et L. 233-17 du code de commerce pour publier des comptes consolidés au titre du dernier exercice clos avant l'année au cours de laquelle est appelée la

probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans la Communauté génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire

et

b) qu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans la Communauté, ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection.

contribution, peuvent bénéficier du report d'abattement lorsque les comptes consolidés, bien qu'établis, n'ont pas été publiés.

↳ Conditions pour bénéficier du report d'abattement

Pour bénéficier du report d'abattement, chaque entreprise doit déposer auprès de l'URSSAF dont elles relèvent, en même temps que sa déclaration, copie du document commun établi par l'entreprise consolidante qui mentionne :

- la raison sociale des entités exploitantes concernées ;
- les n°SIRET et URSSAF des entités exploitantes ;
- le montant des abattements reportables au titre des spécialités génériques et des médicaments orphelins ;
- la raison sociale des sociétés bénéficiaires du report d'abattement ;
- les n°SIRET et URSSAF des entités bénéficiaires ;
- le montant de l'abattement reporté au titre des spécialités génériques et des médicaments orphelins.

La déclaration doit mentionner l'existence d'un report d'abattement et indiquer *(les références de lignes sont indiquées pour l'exemple – à noter qu'une refonte des formulaires actuels est en cours)*:

- ligne 1 : le sous-total de l'assiette après abattement forfaitaire, proratisé le cas échéant, abattement de 3% au titre de la pharmacovigilance et abattement de 75% sur les frais de congrès ;
- ligne 2 : les montants relatifs aux abattements génériques et orphelins ;
- ligne 3 : le montant de l'abattement, au titre des spécialités génériques et des médicaments orphelins, reporté, émanant d'une autre entité ;
- ligne 4 : le calcul de l'assiette de la contribution en déduisant le montant des abattements (ligne 2) génériques et orphelins ainsi que l'éventuel report d'abattement émanant d'une autre entité (ligne 3) au sous total de l'assiette (ligne 1).

Seule la fraction qui excède l'assiette de la contribution est reportable.

Exemple : soit l'entreprise A, assujettie à la contribution, ayant un exercice comptable calé sur l'année civile du 1^{er} janvier au 31 décembre N-1.

Charges afférentes aux spécialités remboursables et/ou agréées à l'usage des collectivités :
10 000 000 €

Abattement forfaitaire :
- 2 500 000 €

Abattement sur les rémunérations des personnes mentionnées à l'article L. 5122-11 du code de la santé publique (montant figurant dans le sous-total des rémunérations x 3 %)
- 100 000 €

Sous-total de l'assiette (ligne 1) = 7 400 000 €

Abattement spécifique « Spécialités génériques » x 30 % = - 7 000 000 €

Abattement spécifique « Médicaments orphelins » x 30 % = - 4 000 000 €

Sous-total des abattements « génériques et orphelins » (ligne 2) = - 11 000 000 €

Bénéfice d'un report d'abattement d'une autre entité exploitante (ligne 3) = 0 €

Assiette de la contribution (ligne 4) : 0 €

Montant de l'abattement susceptible de report au bénéfice d'une autre entité = 3 600 000 €

IV - Obligations déclaratives

4-1 Principe

En application des dispositions des articles L. 245-1 à L. 245-4 et R. 245-4 du code de la sécurité sociale qui visent les entreprises en tant qu'entités distinctes, chaque entreprise, qu'elle appartienne ou non à un groupe, est tenue d'effectuer une déclaration.

Une déclaration unique, établie pour le compte de l'ensemble des sociétés d'un groupe concerné, n'est donc pas autorisée.

Les entreprises non établies en France doivent désigner un représentant résidant en France personnellement responsable des opérations déclaratives et du versement des sommes dues (article L. 138-22 du code de la sécurité sociale).

4-2 Modalités de déclaration

L'article 26 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a harmonisé les dates limites d'exigibilité des contributions pharmaceutiques recouvrées par les URSSAF (contribution sur le chiffre d'affaires visée à l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale, contribution sur les ventes en gros visée à l'article L. 138-1 du code de la sécurité sociale, contribution sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux visée à l'article L. 245-5-1 du code de la sécurité sociale et contribution sur les dépenses de promotion des médicaments visée à l'article L. 245-1 du code de la sécurité sociale et objet de la présente circulaire).

Ainsi la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments est désormais versée de manière provisionnelle le 1^{er} juin de chaque année (année N), pour un montant correspondant à 75% (antérieurement 50%) de la contribution due au titre de l'année précédente.

La régularisation annuelle intervient au 1^{er} mars de l'année suivante (année N+1). Antérieurement la régularisation intervenait au 1^{er} décembre de la même année (année N).

Tirant les conséquences de ces dispositions législatives, le décret n°2013-935 du 18 octobre 2013 relatif aux modalités de déclaration de certaines contributions pharmaceutiques a fixé la date limite de remise du document déclaratif au plus tard à la date fixée pour le versement de la régularisation annuelle de chacune des contributions visées. Ainsi, aux termes de l'article R. 138-19 du code de la sécurité sociale, les entreprises remettent leur déclaration aux URSSAF au plus tard à la même date, c'est-à-dire le 1^{er} mars de l'année suivante (année N+1).

Pour ce qui concerne l'entrée en vigueur des nouvelles modalités de paiement des contributions pharmaceutiques recouvrées par les URSSAF, elles s'appliquent pour la première fois au 1^{er} juin 2013, date du versement provisionnel et désormais unifié pour les quatre contributions pharmaceutiques recouvrées par les URSSAF.

A noter que les régularisations de l'année 2012 sont régies par les anciennes dispositions. Ainsi, la régularisation est intervenue au 1^{er} décembre 2012, sauf le cas des entreprises dites « dérogataires » qui avaient, pour celles ayant clôturé le 30 novembre 2012, jusqu'au 1^{er} mars 2013 pour effectuer le versement régularisateur accompagné de la déclaration afférente.

A titre indicatif, le tableau ci-dessous indique le calendrier des dates de versement de l'acompte provisionnel et les dates des versements régularisateurs en fonction des dates de clôture de l'exercice comptable.

Date de clôture de l'exercice comptable de l'entreprise redevable	Date limite du versement provisionnel	Date limite du versement régularisateur
30 juin 2012	1 ^{er} juin 2012	1 ^{er} décembre 2012
31 juillet 2012	1 ^{er} juin 2012	1 ^{er} décembre 2012
31 août 2012	1 ^{er} juin 2012	1 ^{er} décembre 2012
30 septembre 2012	1 ^{er} décembre 2012	1 ^{er} janvier 2013 (dérogataire de l'ancien article R 245-3 CSS désormais abrogé)
31 octobre 2012	1 ^{er} décembre 2012	1 ^{er} février 2013 (dérogataire de l'ancien article R 245-3 CSS désormais abrogé)
30 novembre 2012	1 ^{er} décembre 2012	1 ^{er} mars 2013 (dérogataire de l'ancien article R 245-3 CSS désormais abrogé)
31 décembre 2012	1 ^{er} juin 2013	1 ^{er} mars 2014
31 janvier 2013	1 ^{er} juin 2013	1 ^{er} mars 2014
28 février 2013	1 ^{er} juin 2013	1 ^{er} mars 2014
31 mars 2013	1 ^{er} juin 2013	1 ^{er} mars 2014
30 avril 2013	1 ^{er} juin 2013	1 ^{er} mars 2014
31 mai 2013	1 ^{er} juin 2013	1 ^{er} mars 2014

La nouvelle date limite de versement des régularisations et donc la nouvelle date limite de remise du formulaire déclaratif unifié ne trouveront donc à s'appliquer qu'en 2014 (échéance du 1^{er} mars 2014).

Il est rappelé qu'en cas de cession de l'entreprise ou cessation d'activité de l'entreprise, la déclaration et le versement de la contribution éventuellement due doivent être transmis dans le délai d'un mois (article R. 245-4 du code de la sécurité sociale). Ce délai court :

- lorsqu'il s'agit de la vente ou de la cession d'un fonds de commerce, du jour de la vente où la cession a été publiée dans un journal d'annonces légales ;
- lorsqu'il s'agit de la cessation de l'activité de l'entreprise, du jour de cette cessation définitive.

V - Calcul de la contribution

L'assiette de la contribution sur la promotion des médicaments est égale au montant des charges comptabilisées au titre du ou des derniers exercices clos depuis la dernière échéance au titre des rémunérations de toutes natures..., des remboursements de frais et des frais de publication et d'achats d'espaces publicitaires, après application de manière successive, de plusieurs abattements, forfaitaires ou non (mentionnés aux points 3-6 « *Abattements forfaitaires* » et 3-7. « *Abattements génériques et orphelins* ») et, le cas échéant, d'un report d'abattement (cf point 3-8).

L'application de ces abattements peut aboutir à une assiette nulle (toutefois même dans cette hypothèse, l'entreprise est tenue d'adresser la déclaration au plus tard le 1^{er} mars de l'année N+1) et, le cas échéant, pour les entreprises appartenant à un groupe, à un report d'abattement.

Le montant de la contribution sur la promotion des médicaments se calcule à partir de quatre tranches d'assiette, auxquelles correspondent quatre taux applicables à chacune de ces tranches.

Chaque tranche est établie au moyen du rapport (R), déterminé au titre du ou des derniers exercices clos entre :

- l'assiette de la contribution* (somme des charges comptabilisés après application des abattements).

**Dans l'hypothèse où l'entreprise calcule une assiette K négative, le montant à positionner est égal à zéro.*

- et le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au titre des médicaments :

- bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'un enregistrement en application des dispositions de l'article L.5121-13 du code de la santé publique

et

- inscrits sur la liste des spécialités remboursables (article L.162-17 alinéa 1 du code de la sécurité sociale) ou agréées à l'usage des collectivités (article L.5123-2 du code de la santé publique)

$$R = \frac{\text{Assiette}}{\text{Chiffre d'affaires}} \times 100$$

R représente le pourcentage de la part des charges comptabilisées après application des abattements par rapport au chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables ou agréées.

Le montant de la contribution est déterminé en fonction de quatre tranches qui sont fonction de R.

Dans le cas, par exemple, où R est égal à 16%, le calcul de la contribution se fait de la façon suivante :

■ 1^{ère} tranche

Pour la part de l'assiette correspondant à un pourcentage du chiffre d'affaires strictement inférieur à 6,5 %, le taux de la contribution est de 19 %.

$$C1 = [\text{chiffre d'affaires} \times 6,5 \% - 1] \times 19 \%$$

■ 2^{ème} tranche

Pour la part de l'assiette correspondant à un pourcentage du chiffre d'affaires supérieur ou égal à 6,5 % et strictement inférieur à 12 %, le taux de la contribution est de 29 %.

$$C2 = [\text{chiffre d'affaires} \times 5,5 \% *] \times 29 \%$$

$$* \text{soit } 12 - 6,5 = 5,5$$

■ 3^{ème} tranche

Pour la part de l'assiette correspondant à un pourcentage du chiffre d'affaires supérieur ou égal à 12 % et strictement inférieur à 14 %, le taux de la contribution est de 36 %.

$$C3 = [\text{chiffre d'affaires} \times 2 \% *] \times 36 \%$$

$$* \text{soit } 14 - 12 = 2\%$$

■ 4^{ème} tranche

Pour la part de l'assiette correspondant à un pourcentage du chiffre d'affaires supérieur ou égal à 14 %, le taux de la contribution est de 39 %.

$$C4 = [\text{chiffre d'affaires} \times (R-14 \%) + 1] \times 39 \%$$

Ou

$$C4 = [\text{assiette} - (\text{chiffre d'affaires} \times 14\%) + 1] \times 39 \%$$

La somme des contributions C1, C2, C3 et C4 calculées sur chaque tranche constitue le montant de la contribution à payer.

VI - Modalités de recouvrement et de contrôle

Le recouvrement et le contrôle de la contribution sur les dépenses de promotion a été confié par décision du directeur de l'ACOSS à deux URSSAF :

- l'URSSAF Ile-de-France pour les entreprises dont le siège social est situé dans la région Ile-de-France ou dans les départements d'outre-mer ;
- l'URSSAF du Rhône pour les entreprises dont le siège social est situé en France métropolitaine hors la région Ile-de-France ou à l'étranger.

Les entreprises assujetties ont obligation d'envoyer leur déclaration à l'URSSAF compétente au plus tard le 1^{er} mars de l'année N+1.

Le défaut de production de la déclaration dans les délais prescrits entraîne l'application d'une pénalité de 750 euros et, le cas échéant, d'une pénalité supplémentaire de 750 euros pour chaque mois ou fraction de mois de retard (article R. 138-22 du code de la sécurité sociale). Une pénalité de 750 euros est également encourue en cas d'inexactitude de la déclaration produite.

A défaut de déclaration, les entreprises s'exposent à ce que le montant de la contribution soit fixé à titre provisionnel (article R. 138-23 du code de la sécurité sociale).

Dans le cas de cession de l'entreprise ou cession d'activité de l'entreprise, les déclarations doivent être transmises dans le délai d'un mois à compter de la publication de la vente ou la cession du fonds de commerce, ou à compter de la date de cessation définitive d'activité, faute de quoi il est appliqué une pénalité de 750 euros et une pénalité supplémentaire de 750 euros également pour chaque mois ou fraction de mois de retard dans la fourniture de la déclaration (articles R.245-4 et R. 138-22 du code de la sécurité sociale).

Si la contribution due ou la contribution provisionnelle n'est pas versée à l'URSSAF au plus tard le 1^{er} mars de l'année N+1, l'entreprise encourt des majorations de retard à raison de 5% du montant de la contribution non réglée à la date d'exigibilité.

A cette majoration s'ajoute une majoration complémentaire de 0,4 % du montant des contributions dues, par mois ou fraction de mois écoulé, à compter de la date d'exigibilité des contributions (combinaison des articles R. 138-24 et R. 243-18 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue du décret 2007-546 du 11 avril 2007 relatif aux droits des cotisants).

Les majorations de retard et les pénalités peuvent faire l'objet d'une demande gracieuse de réduction ou de remise selon les modalités prévues aux articles R. 243-19-1 et R. 243-20 du code de la sécurité sociale (article R. 138-22 du code de la sécurité sociale).

La contribution est recouvrée et contrôlée selon les règles et sous les garanties applicables au recouvrement des cotisations du régime général sous réserve de l'application des dispositions des articles R. 138-22 et R. 138-24 du code de la sécurité sociale (article R. 138-21 du code de la sécurité sociale).

Pour les ministres et par délégation,

Signé

T. FATOME,
Directeur de la Sécurité sociale