



**Contribution  
relative  
au montant M**

**Guide pratique**

**Édition 2022**



## Obligations déclaratives

**Déclaration obligatoire concernant la contribution relative au Montant M** due par les entreprises assurant l'exploitation de spécialités pharmaceutiques remboursables ou prises en charge par l'assurance maladie.

Articles L.138-10 à L.138-16 du code de la Sécurité sociale.

La présente déclaration doit être obligatoirement effectuée par voie dématérialisée au plus tard le 1<sup>er</sup> avril par toute entreprise assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques (au sens des articles L.5124-1, L.5124-2, L.5124-13 et L.5124-13-2 du code de la santé publique) remboursables ou prises en charge par l'Assurance maladie.

### ATTENTION

Cette déclaration doit être effectuée même si vous estimez ne pas être redevable *in fine* de la contribution prévue à l'article L.138-10 du code de la Sécurité sociale (ou de la remise prévue à l'article L.138-13 du même code).

Si vous n'êtes pas exploitant de spécialités pharmaceutiques remboursables ou prises en charge par l'assurance maladie conformément au II de l'article L.138-10 du code de la Sécurité sociale, il convient de renseigner le nombre 0 sur l'ensemble des lignes à compléter.

Cette déclaration est prévue par l'article L.138-15 du code de la Sécurité sociale.

Le recouvrement et le contrôle de la contribution relative au montant M sont confiés par décision du directeur de l'Urssaf Caisse nationale 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 Rhône-Alpes** pour les entreprises dont le siège social est situé en France métropolitaine hors la région Ile-de-France ou à l'étranger.

En cas de besoin de précisions complémentaires, les services de l'Urssaf demeurent à votre disposition via votre messagerie accessible depuis votre espace sécurisé.



## Informations relatives aux modalités de calcul de la contribution relative au Montant M

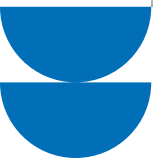


### Condition de déclenchement de la contribution globale relative au Montant M.

Article L.138-10 du code de la Sécurité sociale.

Les entreprises assurant l'exploitation en France au sens des articles L.5124-1, L.5124-2, L.5124-13 et L.5124-13-2 du code de la santé publique d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques remboursables ou prises en charge par l'assurance maladie, sont redevables, au titre de 2021, de la contribution relative au montant M lorsque la somme des chiffres d'affaires hors taxes sur les champs de cette contribution est supérieure à un Montant M déterminé par la loi\*.

\*L'article 35 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la Sécurité sociale pour 2021 fixe le montant M mentionné à l'article L.138-10 du code de la Sécurité sociale à 23,99 milliards d'euros.





## Détermination de l'assiette de la contribution relative au Montant M

Pour déterminer l'assiette de la contribution définie à l'article L.138-10, le calcul du chiffre d'affaires hors taxes prend en compte :

- les chiffres d'affaires des médicaments inscrits, ou ayant été inscrits (en 2021), sur la liste mentionnée au 1er alinéa de l'article L.162-17 du code de la Sécurité sociale ;
- les chiffres d'affaires des médicaments inscrits, ou ayant été inscrits (en 2021), sur les listes prévues à l'article L.162-22-7 du code de la Sécurité sociale (liste en sus) à l'article L.5126-4 du code de la santé publique (rétrocession);
- les chiffres d'affaires des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié (en 2021) d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle prévus à l'article L.5121-12 et L.5121-12-1 du code de la santé publique et de la prise en charge correspondante ;
- les chiffres d'affaires des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié (en 2021) d'une autorisation d'importation délivrée en application du premier alinéa de l'article L.5124-13 dudit code et pris en charge par l'assurance maladie ;
- les chiffres d'affaires des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié (en 2021) du dispositif de prise en charge d'accès direct prévu à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

Les remises ou contribution à déduire sont les suivantes :

- les remises mentionnées aux articles L.162-16-5-1-1, L.162-16-5-2, L.162-17-5, L.162-18 , L.162-18-1 et L.162-22-7-1 du code de la Sécurité sociale et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

Dans un souci de simplification administrative, la déclaration de la contribution sera intégralement dématérialisée. L'ensemble du processus de déclaration des chiffres d'affaires et de validation des remises sera à réaliser depuis votre portail déclaratif.



## Détermination de la contribution globale relative au Montant M

articles L.138-11 à L.138-12  
du code de la Sécurité sociale

### Assiette de la contribution globale

L'assiette de la contribution définie à l'article L.138-11 est égale au chiffre d'affaires de l'année civile mentionnés au I du même article L.138-10 minoré des remises mentionnées aux articles L.162-16-5-1-1, L.162-16-5-2, L.162-17-5, L.162-18, L.162-18-1 et L.162-22-7-1 du code de la Sécurité sociale et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

### Modalités de calcul de la contribution

Dans un premier temps, le montant de la contribution est calculé au niveau de l'ensemble des entreprises redevables.

Ce tableau détermine le taux applicable par tranche.

Chiffre d'affaires de l'ensemble des entreprises redevables (CA)	Taux de la contribution (exprimé en% de la part du chiffre d'affaires concernée)
CA supérieur à M et inférieur ou égal à M multiplié par 1,005	50%
CA supérieur à M multiplié par 1,005 et inférieur ou égal à M multiplié par 1,010	60%
CA supérieur à M multiplié par 1,010	70%

La détermination des CA et de M est effectuée par l'Urssaf Caisse nationale sur la base des éléments déclarés par les entreprises concernées par la contribution auprès des deux Urssaf territorialement compétentes.

### Répartition de la contribution globale relative au montant M entre les entreprises redevables, article L.138-12 du code de la Sécurité sociale.

La contribution globale relative au Montant M, ainsi déterminée, est répartie par l'Urssaf Caisse nationale entre les entreprises redevables.

#### IMPORTANT

Seuls les chiffres d'affaires relatifs à l'exercice 2021 sont à renseigner.

### Plafonnement de la contribution due par chaque entreprise redevable article L.138-12 du code de la Sécurité sociale

La somme globale du montant de la contribution due par chaque redevable ne peut excéder 10% de son chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin au cours de l'année civile considérée, au titre des médicaments mentionnés à l'article L.5111-1 du code de la santé publique.

#### À NOTER

Les médicaments mentionnés à l'article L.5111-1 du code de la Santé publique s'entendent comme **l'ensemble des médicaments dont le laboratoire est l'exploitant**, que ceux-ci soient ou non :

→ Inscrits sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux mentionnée au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la Sécurité sociale ;

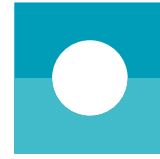
→ Inscrits sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités mentionnée à l'article L.5123-2 du code de la Santé publique ;

→ Pris en charge au titre de leur autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L.5121-1 du code de la Santé publique (ATU) ;

→ Pris en charge en application de l'article L.162-16-5-2 du code de la Sécurité sociale (post ATU).

#### ATTENTION

Le chiffre d'affaires pris en compte pour le plafonnement est le Chiffre d'Affaires Hors Taxe, sans déduction des remises, ristournes, avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature.



## Exonération de la contribution

article L.138-13 du code  
de la Sécurité sociale

Une entreprise redevable de la contribution est exonérée du paiement de cette contribution si :

- Elle a préalablement conclu une convention avec le CEPS, pour au moins 90% de son chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année civile au titre des médicaments qu'elle exploite et entrant dans le champ de la contribution ; cette convention est en cours de validité au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due (soit au 31 décembre 2021 pour la contribution due au titre de 2021)
- Elle a signé, avant le 31 janvier de l'année suivant l'année civile au titre de laquelle la contribution est due (soit le 31 janvier 2022 pour la contribution due au titre de 2021), un accord prévoyant le versement, sous forme de remise, à l'Urssaf compétente, de tout ou partie du montant dû au titre de la contribution.

Les entreprises assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle des médicaments mentionnés à l'article L.138-10 bénéficiant d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L.5121-12 et L.5121-12-1 du code de la santé publique et de la prise en charge associée mentionnée aux articles L.162-16-5-1 et L.162-16-5-2 du présent code ou du dispositif de prise en charge d'accès direct prévu à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, dont le syndicat représentatif est signataire de l'accord mentionné au premier alinéa de l'article L.162-17-4, peuvent également signer avec le comité un accord prévoyant le versement d'une remise.

## Règlement de la contribution

article L.138-15 du code  
de la Sécurité sociale

Le montant de la contribution due doit être réglé à l'Urssaf territorialement compétente par l'entreprise redevable **au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2022** pour les contributions dues au titre de 2021.

## Sanctions en cas de non-respect de ses obligations par l'entreprise déclarante

Si la présente déclaration n'est pas envoyée à l'Urssaf **au plus tard le 1<sup>er</sup> avril 2022**, ou est manifestement erronée, l'entreprise s'expose à ce que les montants des contributions soient fixés d'office à titre provisionnel (article R.138-23 du code de la Sécurité sociale).

Par ailleurs, le défaut de production dans les délais prescrits entraîne une pénalité de 750 euros et 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.

## Recouvrement et contrôle de la contribution relative au Montant M

Les contributions sont recouvrées et contrôlées 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).

# Notice explicative de la déclaration obligatoire

## S'identifier avant de commencer

Les laboratoires pharmaceutiques sont identifiés spécifiquement par une offre de service dédiée.



Si vous possédez un compte pour déclarer les différentes taxes (Vente directe, Promotion médicaments, Taxe sur le CA, Vente directe), votre connexion s'opérera par les mêmes « identifiant et mot de passe ».

Déclaration des chiffres d'affaires

Siret :

- Formalités : 2021 Régularisation 2020 Annexe 2020
- Formalités : 2020 Acompte 2020 Régularisation 2019 Annexe 2019

Siret :

- Formalités : 2020 Contribution 20 20

Vous pourrez soit opter pour une déclaration relative aux taxes (acompte, régularisation, annexe), soit opter pour une déclaration relative au Montant M (Contribution 2020).



Si vous ne possédez pas d'accès, nous vous invitons à contacter votre Urssaf :

- soit par téléphone au **3957** (service gratuit + prix d'appel) ou depuis l'étranger au +33 9 69 36 00 57,
- soit par courriel en complétant le [profil Créateur d'entreprise](#)

### Pour contacter votre Urssaf par courriel

1. Depuis le pied de page du portail [Urssaf.fr](#)

L'Urssaf	Nos services	Vous êtes	Nos outils en ligne
Nous contacter	Autoentrepreneur	Employeur	Vérification d'attestation
<b>Découvrir l'Urssaf</b>	Cesu	Indépendant	Boss.gouv.fr
Nos offres d'emploi	Cesu	Particulier	Taux et barèmes
Contact presse	Pajemploi	Marin	Les circulaires Accos
Open.urssaf	Tese	Artiste-auteur	L'avis

2. Sur [Contacter votre Urssaf](#), sélectionnez « par courriel »

Contacter votre Urssaf

Contacter un conseiller

Par courriel Prendre rendez-vous

3. Enfin, sélectionner « Créateur d'entreprise » dans la rubrique « Pas de compte ».

Urssaf

Votre espace

Découvrir et acheter aux services en ligne

Employeur Indépendant Chercher

Accueil > Contactez-nous

Contact

Contactez-nous

La réponse à vos questions...

1 Accueil 2 Identification 3 Courriel 4 Objet du message 5 Composition 6 Aperçu 7 Envoyer

EMPLOYEURS  
- Secteur privé  
- Secteur public  
- Secteur associatif

INDEPENDANTS  
- Profession libérale  
- Profession libérale - Particulier agricole individuel

PARTICULIERS  
- Cesu  
- Page d'Particulier employeur

EXPERTS  
- Expert comptable  
- Associateur mandataire

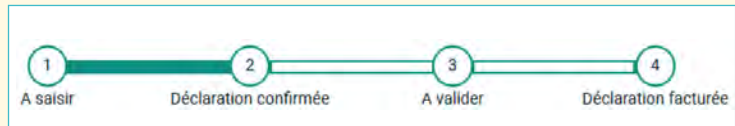
ENTREPRISE EN DIFFICULTÉ  
- Secteur privé

PAS DE COMPTE  
- Créateur d'entreprise  
- Secteur  
- Particulier  
- Particulier employeur et Suisse

4. Puis compléter le formulaire pour vous identifier.

# Remplir la déclaration

## À NOTER



Une barre de progression permet de suivre l'évolution de la déclaration.

## Étape 1

### Signature d'une convention avec le Ceps prévoyant le versement d'une remise (article L.138-13 du code de la Sécurité sociale)

Votre entreprise a-t-elle conclu avec le Comité Economique des Produits de Santé une convention, valide au 31 janvier 2019, prévoyant le versement sous forme de remise exonératoire ? \*

Oui  Non

(\*) Données obligatoires

Il s'agit d'une convention prévue par l'article L.138-13 à signer avant le 31 janvier de l'année 2020 pour la contribution due au titre de 2019) et prévoyant le versement sous forme de remise à l'Urssaf territorialement compétente de tout ou partie du montant dû au titre de la contribution dite.

### Chiffre d'affaires hors taxes

Médicaments remboursables		
Code CIP/UCD	Nom commercial du produit (*)	Chiffre d'affaires hors taxes 2019 (*)
	Saisir le nom	Saisir le chiffre d'affaires
	Saisir le nom	Saisir le chiffre d'affaires
	Saisir le nom	Saisir le chiffre d'affaires
[2] Chiffre d'affaires des Médicaments remboursables		0 €

(\*) Données obligatoires

Le tableau vise à décliner par ligne de produit (par spécialité et non par présentation) les montants des chiffres d'affaires réalisés. Il vous est demandé de mentionner le chiffre d'affaires hors taxes pour chaque médicament entrant dans l'assiette de la contribution relative au Montant M.



Les chiffres d'affaires des médicaments à prendre en compte dans le calcul s'apprécient à périmètre courant (et non à périmètre constant), c'est-à-dire que pour la détermination du chiffre d'affaires d'un médicament, on apprécie la situation de ce médicament au cours de l'année 2019 (et non au 31/12 de l'année 2019).

En application de l'article L138-14 du code de la sécurité sociale, les chiffres d'affaires des médicaments à déclarer s'apprécient à périmètre constant dans les seuls cas de scission ou de fusion d'entreprise, c'est-à-dire que pour la détermination du chiffre d'affaires d'un médicament, on apprécie la situation de ce médicament au 31/12 de l'année 2019.

Le renseignement sur les spécialités remboursables (la zone « Code CIP/UCD ») est facultatif. Le Chiffre d'affaires des médicaments remboursables est alimenté de manière dynamique et automatique lors de la saisie des différentes spécialités.

Clause de plafonnement de la contribution	Chiffre d'affaires hors taxes 2019 (*)
[2] Chiffre d'affaires des Médicaments remboursables	0 €
[3a] Médicaments non remboursables (*)	Montant à saisir
[3b] Autres produits relevant du champ de l'article L. 5111-1 du CSP (*) (exemple : compléments alimentaires, produits vétérinaires... etc)	Montant à saisir
Chiffre d'affaire des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 5111-1 du CSP	0 €
<b>[3] Plafond de la contribution</b>	<b>0 €</b>

[Enregistrer](#)

Pour terminer, vous devez renseigner les chiffres d'affaires des médicaments non remboursables et autres produits relevant de l'Art. L.5111-1 du CSP.



#### À NOTER

Vous pouvez effectuer l'enregistrement de vos données par étape.

Les saisies effectuées sont conservées sur votre PC et navigateur avant la confirmation de votre déclaration. Ainsi, vous pouvez opérer sur plusieurs sessions l'enregistrement de votre déclaration **en utilisant le même PC et le même navigateur internet**, avant de la valider pour confirmation.



**Une fois votre déclaration effectuée, vous devez procéder son enregistrement par le bouton « Enregistrer ».**

Les données communiquées par spécialités permettent de déterminer le montant du chiffre d'affaires des médicaments remboursables. Il vous est demandé de renseigner les chiffres d'affaires hors taxes des spécialités non remboursables et des autres produits relevant de l'article L.5111-1 du Code de la Santé Publique.

Le montant du chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L.5111-1 du CSP est déterminé par la somme des données complétées permettant de définir le plafond individuel de la contribution.

**Il vous est demandé d'enregistrer votre déclaration et de le confirmer**



## Étape 2

Une fois enregistrées, les déclarations sont contrôlées par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) et les 2 Urssaf en charge de la gestion du recouvrement de la contribution.

Durant cette phase de contrôle des données, des corrections peuvent être nécessaires obligeant la reprise de la saisie de la déclaration à l'**Étape 1**.

## Étape 3

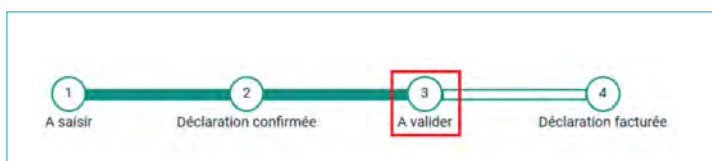
Une fois l'ensemble des déclarations saisies et confirmées lors de la phase de contrôle, les Urssaf en charge du recouvrement de la contribution enregistrent les montants des remises et contributions venant en déduction des chiffres d'affaires entrant dans l'assiette de la contribution relative au montant.

Imputations des Remises N-1			Remises Brut 2019
Remises ATU	L. 162-16-5-1	CTP 810	
Remises Produit	L. 162-18	CTP 820	
Remises Post ATU	L. 162-17-5	CTP 812	
Remises Liste en sus	L. 162-22-7-1	CTP 822	
Remises ONDAM	L. 138-13	CTP 840	
Contribution ONDAM	L. 138-10	CTP 440	
(4) Total des remises			€
(5) Assiette dans la clause de sauvegarde (2)-(4)			€
(5) Assiette dans la clause de sauvegarde (2)-(4)			



## Étape 4

Le statut de la déclaration évolue et une action du laboratoire est attendue pour sa validation des éléments renseignés.

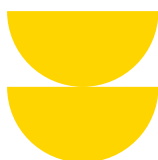


**Une fois enregistré l'ensemble des données permettant de déterminer l'assiette de votre entreprise entrant dans le calcul de la clause de sauvegarde, vous êtes invité à valider votre déclaration.**



## Étape 5

L'Urssaf Caisse nationale détermine le montant de la contribution globale sur la base des éléments déclarés, puis procède à la répartition du montant global de la contribution par laboratoire redevable



## Étape 6

Le montant de la contribution, ou de la remise prévue à l'article L 138-13 du code de la Sécurité sociale, fait l'objet d'une notification par courriel, environ 30 jours avant la date limite de paiement, par les deux Urssaf compétentes géographiquement pour un paiement par virement bancaire.



En cours