

Guide Pratique

Contribution au titre de médicaments destinés au traitement de l'hépatite C

Déclaration obligatoire relative à la contribution due par les entreprises assurant l'exploitation d'un ou de plusieurs médicaments destinés au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (articles L. 138-19-1 à L. 138-19-7 du code de la Sécurité sociale issus de l'article 3 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la Sécurité sociale pour 2015).

Édition 2015

S en cours



OBLIGATIONS DÉCLARATIVES

La présente déclaration doit obligatoirement être remplie par toute entreprise assurant l'exploitation d'un ou de plusieurs médicaments destinés au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C et figurant sur une liste établie et publiée par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Attention

Cette déclaration doit être effectuée même si vous estimez ne pas être redevable in fine de la contribution prévue à l'article L. 138-19-1 du code de la Sécurité sociale (ou de la remise prévue à l'article 138-19-4 du même code).

Les informations déclaratives doivent être adressées à l'Urssaf territorialement compétente⁽¹⁾ le **31 janvier 2015 au plus tard** (cachet de la poste faisant foi).

⁽¹⁾ Le recouvrement et le contrôle de la contribution est 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.



INFORMATIONS RELATIVES AUX MODALITÉS DE CALCUL DE LA CONTRIBUTION

CONDITION DE DÉCLENCHEMENT DE LA CONTRIBUTION GLOBALE

La contribution est due lorsque le chiffre d'affaires réalisé au titre de l'ensemble des médicaments inscrits sur la liste établie et publiée par la HAS, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1 (« remises ATU et post-ATU ») et L. 162-18 (remises « conventionnelles ») du code de la Sécurité sociale :

- est supérieur à un montant dit « W » (fixé à 450 millions pour l'année 2014) ;
- et s'est accru de plus de 10 % par rapport au même chiffre d'affaires réalisé l'année précédente, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-19-4

(« remise hépatite C »), L. 162-16-5-1 (« remises ATU/post ATU ») et L. 162-18 (remises « conventionnelles ») du code de la Sécurité sociale ainsi que de la contribution mentionnée à l'article L. 138-19-1 du code de la Sécurité sociale.

NB : la déclaration au titre de 2014 ne mentionne pas dans le tableau concernant les données de chiffre d'affaires 2013 les remises relatives à l'article L. 138-19-4 ou la contribution relative à l'article L. 138-19-1, ces articles n'étant pas en vigueur pour l'année 2013.

DÉTERMINATION DE LA CONTRIBUTION GLOBALE

[article L. 138-19-2 du code de la Sécurité sociale]

[A] Redevables de la contribution

Sont redevables de la contribution visée à l'article L. 138-19-1 du code de la Sécurité sociale, les laboratoires pharmaceutiques exploitant un ou plusieurs des médicaments inscrits sur la liste établie et publiée par la HAS dont le chiffre d'affaires 2014 est supérieur ou égal à 45 M€.

[B] Assiette globale

L'assiette globale de la contribution est égale à la somme des chiffres d'affaires de l'année 2014 pour les seuls médicaments figurant sur la liste établie et publiée par la HAS dont le chiffre d'affaires est supérieur ou égal à 45 M€, minorée de la somme des remises mentionnées aux

articles L. 162-16-5-1 (« remises ATU et post-ATU ») et L. 162-18 (remises « conventionnelles ») relatives à ces mêmes médicaments.

Pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ou pris en charge en application de l'article L. 162-16-5-2 du présent code et dont le prix ou le tarif de remboursement n'a pas encore été fixé en application des articles L. 162-16-4, L. 162-16-5 ou L. 162-16-6, un montant prévisionnel de la remise due en application de l'article L. 162-16-5-1 est calculé pour la détermination de l'assiette de la contribution (cf. page 11, modalités de remplissage de la 3^e colonne).

[C] Modalités de calcul de la contribution globale

Ce tableau détermine le taux applicable par tranche.

Part de l'assiette globale telle que définie au [B] ci-dessus (S)	Taux de la contribution	Montant de la contribution maximale pour chacune des parts
S supérieur à W et inférieur ou égal à W + 10 %, soit : 450 M € < S ≤ 495 M €	50 %	C1 = 45 M € * 50 % = 22,5 M €
S supérieur à W + 10 % et inférieur ou égal à W + 20 %, soit : 495 M € < S ≤ 540 M €	60 %	C2 = 45 M € * 60 % = 27 M €
S supérieur à W + 20 %, soit : S > 540 M €	70 %	C3 = (S - 540) * 70 %

Le montant de la contribution globale sera ainsi déterminé par l'Administration :

$$C = C1 + C2 + C3$$

RÉPARTITION DE LA CONTRIBUTION GLOBALE ENTRE LES ENTREPRISES REDEVABLES

(article L. 138-19-3 du code de la Sécurité sociale)

La contribution globale ainsi déterminée sera répartie par l'Administration entre les entreprises redevables au prorata du chiffre d'affaires de chacune calculé selon les modalités définies à l'article L. 138-19-2 du code de la Sécurité sociale (cf. assiette pour la détermination de la contribution globale).

Plafonnement de la contribution due par chaque entreprise redevable

Le montant de la contribution due par chaque entreprise redevable ne peut excéder 15 % de son chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer, au cours de l'année civile considérée (2014), au titre des médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique.

La contribution ainsi due par chaque redevable est minorée, le cas échéant, de la remise versée au titre de l'article L. 138-19-4 du code de la Sécurité sociale.

NB : les médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique s'entendent de 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. 5121-12 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).

EXONÉRATION DE LA CONTRIBUTION

(article L. 138-19-4 du code de la Sécurité sociale)

Une entreprise redevable de la contribution peut signer avec le comité économique des produits de santé (CEPS) un accord qui l'exonère du paiement de cette contribution si elle préalablement conclu une convention avec le CEPS en application

des articles L. 162-16-4 à L. 162-16-5 (fixation du prix de vente au public des médicaments) et L. 162-16-6 (fixation du tarif de remboursement aux établissements de santé) et que cette convention concerne l'ensemble des médicaments de la liste

HAS susmentionnée. Cette convention doit être en cours de validité au 31 décembre de l'année civile au titre de laquelle la contribution est due (soit le 31 décembre 2014 pour la contribution due au titre de 2014) et être conforme aux modalités définies par un accord conclu, le cas échéant, en application du premier alinéa de l'article L. 162-17-4 du code de la Sécurité sociale (accord précisant le cadre des conventions déterminant les relations entre le comité et chacune des entreprises exploitant des médicaments visés à l'article L. 162-16-4).

Les entreprises redevables de la contribution et exploitant les médicaments de la liste HAS précitée bénéficiant d'une autorisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique (ATU) ou pris en charge en application de l'article L. 162-16-5-2 du code de la Sécurité sociale (post-ATU) et 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 qui les exonèrent de la contribution.

Pour être exonératoires de la contribution, les accords précités doivent respecter trois conditions cumulatives :

- **1^{re} condition** : être **conclu avec le CEPS**, avant le 31 janvier de l'année suivant l'année civile au titre de laquelle la contribution est due (soit avant le 31 janvier 2015 pour la contribution due au titre de 2014) ;
- **2^e condition** : **prévoir le versement** à l'Urssaf territorialement compétente d'une remise au titre de l'article L. 138-19-4 du code de la Sécurité sociale ;
- **3^e condition** : **stipuler un montant de remise supérieur ou égal à 90 % du montant de la contribution** dont l'entreprise est redevable au titre de l'article L. 138-19-1.

RÈGLEMENT DE LA CONTRIBUTION

Le montant de la contribution doit être réglé à l'Urssaf territorialement compétente par l'entreprise redevable (ou la société mère du groupe) au plus tard le 1^{er} avril 2015 pour la contribution due au titre de 2014.

Montant prévisionnel et régularisation

Pour tenir compte de la fixation des prix des médicaments relevant du statut ATU/ post ATU par le CEPS, le montant total de la contribution et sa répartition entre les

entreprises redevables fait l'objet d'une régularisation l'année suivant celle au cours de laquelle le prix ou le tarif des médicaments concernés par les remises dues en application de l'article L. 162-16-5-1 du code de la Sécurité sociale (ATU/ post ATU) a été fixé.

Cette régularisation s'impute sur la contribution due au titre de l'année au cours de laquelle le prix ou le tarif de ces médicaments a été fixé.

Précision

Avant le 1^{er} avril 2015 pour la contribution due au titre de 2014, l'Urssaf territorialement compétente notifiera à chaque entreprise ou groupe d'entreprise exploitant un ou plusieurs des médicaments visés dans la liste établie et publiée par la HAS :

- sa qualité de redevable ou pas de la contribution de l'article L. 138-19-1 du code de la Sécurité sociale ;

- le montant de contribution due (pour les seules entreprises redevables) ;
- le montant de la remise prévue par l'article L. 138-19-4 éventuellement imputée sur le montant de la contribution due ;
- le montant de la contribution restant éventuellement dû⁽¹⁾.

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 31 janvier 2015, l'entreprise s'expose à ce que le montant de la contribution soit fixé 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

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).

⁽¹⁾ Rappel : les entreprises redevables ayant conventionné avec le CEPS avant le 31 janvier 2015 et s'étant engagées à verser une remise au titre de l'article L. 138-19-4 du code de la Sécurité sociale au moins égale à 90 % de la contribution due sont exonérées de la contribution.



INFORMATIONS RELATIVES À LA DÉCLARATION OBLIGATOIRE

Par application de l'article L. 138-19, la présente déclaration doit être établie au niveau du groupe lorsque une ou plusieurs entreprises concernées par la contribution appartiennent à un groupe ayant publié des comptes consolidés au titre du dernier exercice clos avant l'année 2014, en application des dispositions de l'article L. 233-16 du code de commerce.

Dans ce cas de figure, la société mère doit fournir à la date limite d'échéance :

- une déclaration propre à chaque entreprise concernée appartenant au groupe ;

IDENTIFICATION DU GROUPE

- une déclaration consolidée faisant apparaître :
 - l'identification de la société mère,
 - le montant cumulé des éléments déclaratifs des entreprises du groupe.

NB : dans le cadre d'un contrôle, l'entreprise redevable tiendra à disposition de l'inspecteur du recouvrement un organigramme justifiant le contrôle, par la société mère, des entreprises concernées faisant partie du groupe.

SIGNATURE D'UNE CONVENTION AVEC LE CEPS PRÉVOYANT LE VERSEMENT D'UNE REMISE EN VERTU

de l'article L. 138-19-4 du code de la Sécurité sociale

Il s'agit de la convention prévue par l'article L. 138-19-4 à signer avant le 31 janvier de l'année 2015 (pour la contribution due au titre de 2014) 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.

Si une telle convention a été signée il convient de reporter sur le formulaire sa date de signature ainsi que le montant de la remise négociée.

Rappel

Votre entreprise sera exonérée de la contribution calculée si la remise négociée et versée au plus tard le 1^{er} avril 2015 au titre de cette convention est supérieure ou égale à 90 % du montant dont vous seriez redevable au titre de la contribution.

CHIFFRE D'AFFAIRES RÉALISÉ AU COURS DE L'ANNÉE 2014 (N)

AU TITRE DE L'ENSEMBLE DES MÉDICAMENTS AU SENS DE

l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique dont vous assurez l'exploitation (qu'ils soient ou non remboursables ou pris en charge par l'assurance maladie)

Afin que l'Urssaf puisse déterminer le plafond de la contribution due par chaque entreprise redevable conformément à l'article L. 138-19-3 du code de la Sécurité sociale, il convient de renseigner ici le chiffre d'affaires réalisé par votre entreprise au cours de l'année 2014 (N) au titre de l'ensemble des médicaments au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique dont vous assurez l'exploitation (qu'ils soient ou non remboursables ou pris en charge par l'Assurance maladie).

Pour mémoire : le montant de la contribution due par chaque entreprise redevable ne peut excéder 15 % de son chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer, au cours de l'année civile considérée, au titre des médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique. Il en est de même pour le montant cumulé de la présente contribution et de celle prévue à l'article L. 138-10 du code de la Sécurité sociale.

Rappel

Il s'agit donc de l'ensemble des médicaments dont vous êtes 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. 5121-12 du code de la santé publique (ATU) ;
- pris en charge en vertu de l'article L. 162-16-5-2 du code de la Sécurité sociale (post ATU).

RENSEIGNEMENTS RELATIFS À L'ANNÉE 2013 (ANNÉE N-1)

Le tableau recense l'ensemble des médicaments destinés au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C et figurant sur la liste établie et publiée par la HAS.

Il convient de renseigner dans les colonnes les éléments demandés au titre des médicaments dont vous êtes l'exploitant (les zones grisées ne sont pas à remplir), à savoir :

- **dans la 1^{re} colonne** : le chiffre d'affaires hors taxe réalisé au cours de l'année 2013 au titre de chaque médicament dont vous assurez l'exploitation ;
- **dans la 2^e colonne** : le montant des remises dues au titre de 2013 pour la prise en charge ATU/post ATU en application de l'article L. 162-16-5-1 du code de la Sécurité sociale, dès lors que le prix ou tarif de remboursement a été fixé.
- **dans la 3^e colonne** : le montant prévisionnel des remises dues au titre de la prise en charge ATU/post ATU en application de l'article L. 138-19-2 du code de la Sécurité sociale dans le cas où le prix ou le tarif de remboursement n'a pas encore été fixé.

Ce montant prévisionnel est égal au nombre d'unités déclarées sur l'année considérée (2013) au CEPS en application du 2^e alinéa de l'article L. 162-16-5-1⁽¹⁾ du code de la Sécurité sociale, multiplié par un montant correspondant à 30 % de l'indemnité maximale déclarée en application du 1^{er} alinéa du même article⁽²⁾.

- **dans la 4^e colonne** : le montant des remises conventionnelles dues en application de l'article L. 162-18 du code de la Sécurité sociale, lorsque la convention conclue avec le CEPS au titre dudit médicament prévoit le versement de telles remises.

Rappel

Pour l'exercice 2013, il n'est pas fait mention des remises relatives à l'article L. 138-19-4 du code de la Sécurité sociale ou de la contribution mentionnée à l'article L. 138-19-1, ces articles n'étant alors pas en vigueur.

RENSEIGNEMENTS RELATIFS À L'ANNÉE 2014 (ANNÉE N)

Idem que pour l'année 2013 mais avec les données afférentes à l'année 2014.

⁽¹⁾ Pour mémoire : l'article L. 162-16-5-1 alinéa 2 dispose que le laboratoire exploitant la spécialité ou, à défaut, les pharmacies à usage intérieur qui se sont procurés ce produit informent annuellement le CEPS du chiffre d'affaires correspondant à ces spécialités ainsi que du nombre d'unités fournies ou reçues.

⁽²⁾ L'article L. 162-16-5-1 alinéa 1 dispose que le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une ATU prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ou pris en charge en application de l'article L. 162-16-5-2 déclare au CEPS le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame aux établissements de santé pour le produit. En l'absence de laboratoire exploitant, toute pharmacie à usage intérieur intéressée à l'achat de ce médicament déclare au CEPS le montant de l'indemnité qui lui est réclamée pour acquérir le produit si cette indemnité n'a pas fait l'objet d'une déclaration au CEPS. Le CEPS rend publiques ces déclarations.

