URSSAF

Guide pratique

contribution sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux

Obligations relatives à la contribution, au profit de la CNAMTS, des entreprises assurant la fabrication, l'importation ou la distribution en France de dispositifs médicaux ou de prestations inscrits aux titres 1er et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale.

Réf. : NAT/1288/mars 2010/GuideIndustriDispos.Médicaux- Réalisation : Acoss - MiccomURSSAF

édition 2010

CONTRÔLE

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).

Règlement du solde de la contribution

La déclaration accompagnée du règlement du solde de la contribution doit être adressée à l'Urssaf **au plus tard** au jour de l'exigibilité, c'est-à-dire le **1er décembre 2010 conformément aux dispositions des articles L. 245-5-5 et R. 245-3 du code de la Sécurité sociale,** par virement direct sur le compte de l'Urssaf.

SANCTIONS EN CAS DE NON - RESPECT DE SES OBLIGATIONS PAR L'ENTREPRISE DÉCLARANTE

Défaut de production ou inexactitude de la déclaration :

Si la présente déclaration n'est pas envoyée à l'Urssaf au plus tard le 1er décembre 2010, l'entreprise s'expose à ce que le montant de la contribution soit fixé à titre provisionnel (article R. 138-23 du code de la Sécurité sociale).

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.

Dans le **cas de cession ou cessation 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).

Retard de paiement de la contribution :

Si la contribution éventuellement due ou la contribution provisionnelle n'est pas versée à l'Urssaf **au plus tard le 1er décembre 2010,** l'entreprise encourt une majoration de retard fixée à 5 % du montant de la contribution.
Une majoration de retard complémentaire fixée à 0,4 % par mois ou fraction de mois écoulé, soit 4, 8 % par an, est calculée à compter de la date d'exigibilité de la contribution (articles R. 138-24 et R 243-18 du code de la Sécurité sociale).

Remise des majorations de retard et des pénalités :

Les majorations de retard et les pénalités peuvent faire l'objet d'une remise (articles R.138-22, R. 243-19-1 et R. 243-20 du code de la Sécurité sociale).

Obligation déclarative

La déclaration ci-jointe doit être remplie par toute entreprise assurant la fabrication, l'importation ou la distribution en France de dispositifs médicaux à usage individuel, de tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, de produits de santé (autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 du code de la Sécurité sociale) ou de prestations de services et d'adaptation associées inscrits aux titres Ier et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale.

Cette déclaration est à retourner à l'Urssaf **le 1er décembre 2010 AU PLUS TARD** (cachet de la poste faisant foi), accompagnée, le cas échéant, du versement correspondant.

CADRE 1- DATE DE CLÔTURE DU OU DES EXERCICES CONCERNÉS

La présente déclaration concerne **le ou les exercices clos depuis la dernière échéance de la contribution, antérieurement au 1er décembre 2010** (article L. 245-5-2 du code de la Sécurité sociale).

Toutefois, les entreprises, dont la clôture de l'exercice intervient à partir du 30 septembre 2010 et jusqu'au 30 novembre 2010, doivent acquitter **à titre provisionnel pour le 1er décembre 2010** une contribution d'un montant égal à celui de la contribution éventuellement versée au titre du précédent exercice. La déclaration accompagnée, le cas échéant, d'un versement régularisateur ou d'une demande de remboursement doit être remise au plus tard, dans les trois mois suivant la date de clôture de l'exercice - soit au plus tard le 28 février 2011 dans l'hypothèse d'un exercice clos au 30/11/2010 (art R. 245-3 du code de la Sécurité sociale).

CADRE 2- DÉTERMINATION DE LA QUALITE D'ASSUJETTIE DE L'ENTREPRISE DÉCLARANTE

Il doit être obligatoirement rempli par toutes les entreprises visées.

Sont assujetties à la contribution, toutes les entreprises définies ci-dessus dont le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours du ou des derniers exercices clos depuis la dernière échéance en France métropolitaine et/ou dans les départements d'outre-mer, au titre des produits et prestations inscrits sur l'ensemble de la liste - prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale (cadre A ou C), a égalé ou excédé 11 millions d'euros, au cours du ou des exercices considérés.

Sont également assujetties les entreprises dont le chiffre d'affaires hors taxes tel que défini ci-dessus, est inférieur à 11 millions d'euros, dès lors que :

- les entreprises susvisées sont filiales à 50 % au moins d'une entreprise ou d'un groupe dont le chiffre d'affaires hors taxes consolidé, défini précédemment, dépasse 11 millions d'euros.

- ou bien les entreprises susvisées possèdent au moins 50 % du capital d'une ou plusieurs entreprises dont le chiffre d'affaires défini précédemment, consolidé avec leur propre chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer dépasse 11 millions d'euros.

Les entreprises se trouvant dans cette situation sont assujetties à la contribution.

Lorsque la durée du ou des exercices clos depuis la dernière échéance de la contribution est différente de douze mois, le montant du chiffre d'affaires à comparer avec le seuil d'assujettissement de référence (11 millions d'euros) est égal au produit du chiffre d'affaires effectif réalisé pour chaque exercice clos depuis la dernière échéance par le rapport de 360 jours sur le nombre de jours d'activité, chaque mois complet d'activité correspondant à 30 jours.

Si le nombre de sociétés appartenant au périmètre de consolidation des chiffres d'affaires est supérieur à 3, les renseignements sur ces sociétés (nom, taux de participation, montant du chiffre d'affaires réalisé) seront portés sur un document joint en annexe de la présente déclaration.

Il est précisé que...

Les participations au capital social des entreprises, telles que mentionnées aux articles L. 245-5-3 du Code de la Sécurité sociale, peuvent être directes ou indirectes.

CADRE 6- DÉTERMINATION DU MONTANT DE LA CONTRIBUTION

Pour obtenir le montant de la contribution due au plus tard le 1er décembre 2010 (J), il convient d'appliquer à l'assiette de la contribution un taux fixé à 15 %.

CADRE 7- DÉTERMINATION DU SOLDE DE LA CONTRIBUTION ET RÉGULARISATION

Le solde de la contribution **[L]** correspond à la différence entre la contribution calculée dans les conditions détaillées page précédente **[J]** et l'acompte versé par l'entreprise au plus tard le 1er juin 2010 **[K]**

Solde positif :
Le montant du solde de la contribution à payer devra être réglé par virement au plus tard au jour de l'exigibilité, c'est à dire le 1er décembre 2010, conformément aux termes de l'article L.245-5-5 du code de la Sécurité sociale.

Solde négatif :
Si le montant de la contribution s'avère inférieur à l'acompte versé par l'entreprise, celle-ci devra faire parvenir à l'urssaf une demande de remboursement du solde négatif, accompagnée d'un relevé d'identité bancaire original.

engagés par l'entreprise au titre du processus de publication sont pris en compte dans l'assiette. Cette position vaut quelle que soit la nature du support retenu et quelle que soit sa forme, matérielle ou dématérialisée.

Sont ajoutées le cas échéant les dépenses liées à l'achat d'espaces publicitaires, la notion d'espace publicitaire pouvant s'appliquer à toute surface, tout objet suffisamment visible pour servir de support à un message publicitaire.

Pour les frais engagés dans des publications dans la presse professionnelle bénéficiant d'un numéro de commission paritaire, les entreprises pourront justifier l'exclusion de l'assiette par la production d'une photocopie de la publicité et de la page de la revue comportant le numéro de commission paritaire.

Les frais d'acheminement des publications sont exclus de l'assiette de la contribution.

La colonne ❷ du cadre 4 concerne le montant total des dépenses comptabilisées au titre de **l'ensemble** des produits et prestations fabriqués, importés ou distribués par l'entreprise.

La colonne ❸ du cadre 4 concerne le montant des dépenses comptabilisées, afférentes à la promotion, la présentation ou la vente des produits et prestations inscrits **aux titres 1er et 3** de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale.

Dans cette colonne doit figurer en principe le montant réel de ces dépenses.

Toutefois lorsque la comptabilité de l'entreprise ne permet pas de les isoler parmi celles de même nature afférentes à l'ensemble des produits et prestations fabriqués, importés ou distribués par l'entreprise, le montant des dépenses visées à la colonne 3 est fixé par application à la colonne 2 du coefficient figurant au G du cadre 3 (correspondant au ratio D + E / F).

CADRE 5- DÉTERMINATION DE L'ASSIETTE DE LA CONTRIBUTION

Sur la base du montant des charges déclarées par l'entreprise afférentes à la promotion, la présentation ou la vente des produits et prestations inscrits aux titres 1er et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 (H), l'assiette est calculée après application d'un abattement forfaitaire de 50 000 €.

Cet abattement forfaitaire s'applique à toutes les entreprises assujetties. Lorsque la durée du ou des derniers exercices clos depuis la dernière échéance de la contribution est différente de douze mois, l'abattement forfaitaire est pour chaque exercice clos depuis la dernière échéance, égal au produit du montant de l'abattement forfaitaire par le rapport du nombre de jours d'activité sur 360 jours, chaque mois complet d'activité correspondant à 30 jours

Détermination de l'assiette de la contribution

CADRE 3- RENSEIGNEMENTS RELATIFS AUX CHIFFRES D'AFFAIRES CORRESPONDANT AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX, TISSUS ET CELLULES, PRODUITS DE SANTÉ ET PRESTATIONS ASSOCIÉES

Il doit être obligatoirement rempli par toutes les entreprises assujetties à la contribution.

Les dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211- 1 du code de la Santé publique constituent une partie des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale.
Les prestations associées inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale regroupent l'ensemble des actions liées à la fourniture, notamment la livraison et l'entretien des produits ou matériels.

[D] : Chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et/ ou dans les départements d'outre-mer au titre **des produits et prestations mentionnés au titre 1er** (dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements) **de la liste prévue à l'article L. 165-1du code de la Sécurité sociale (article L. 245-5-1 du code de la Sécurité sociale).**
Cette liste est disponible sur le site de l'assurance maladie (www.ameli.fr, rubrique «Professionnels de santé / Bases de codage / Matériel médical (LPP)»).

[E] : Chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et/ou dans les départements d'outre-mer **au titre des produits et prestations mentionnés au titre 3 (Dispositifs médicaux implantables, implants, greffons tissulaires d'origine humaine) de la liste prévue à l'article L. 165-1.** Cette liste est disponible sur le site de l'assurance maladie (www.ameli.fr).

[F] : Chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et/ou dans les départements d'outre mer au titre de l'ensemble des produits et prestations fabriqués, importés ou distribués par l'entreprise.

[G] : Rapport entre le chiffre d'affaires figurant au [D] et au [E] et celui figurant au [F]. Il permet notamment d'établir le coefficient qui sera éventuellement appliqué, au cadre 4, pour la détermination de l'assiette des entreprises dont l'instrument comptable ne permet pas une appréciation exacte des dépenses réelles afférentes aux produits et prestations inscrits aux titres

1er et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1. Ce prorata doit être arrondi, le cas échéant, au centième par défaut - si le coefficient est égal à 90,536 ; il convient de retenir 90,53 (R. 245-15 du code de la Sécurité sociale).

Les chiffres d'affaires à déclarer aux rubriques [D], [E] et [F] incluent les ventes de dispositifs médicaux distribués en ville, celles de produits aux établissements de santé privés ainsi que celles aux établissements hospitaliers de santé publics ou privés participant au service public.

CADRE 4- DÉPENSES ENTRANT DANS L'ASSIETTE DE LA CONTRIBUTION

La colonne ❶ distingue, par nature, les charges comptabilisées pour lesquelles l'entreprise assujettie doit fournir des renseignements. Les charges prises en compte sont celles retenues pour la détermination du résultat net comptable.

1. Les rémunérations de toutes natures :

Doivent figurer dans cette rubrique, les rémunérations de toutes natures, y compris l'épargne salariale, ainsi que les charges sociales et fiscales y afférentes, des personnes, qu'elles soient ou non salariées des entreprises redevables de la contribution, qui interviennent en France métropolitaine et/ou dans les départements d'outre-mer aux fins de présenter, promouvoir ou vendre les produits et prestations, mentionnés aux titres 1er et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale, 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 (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes), auprès des masseurs kinésithérapeutes ou auprès des établissements de santé (quel que soit le personnel rencontré).

Ces rémunérations de toutes natures sont prises en compte pour autant qu'elles sont afférentes à des produits et prestations inscrits aux titres 1er et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale .

Personnes visées :

Au sein de cette rubrique, il convient de mentionner les rémunérations de toutes natures des personnes qui interviennent aux fins de présenter, promouvoir ou vendre les produits et prestations mentionnés à l'article L. 245-5-1 du code de la Sécurité sociale en distinguant d'une part les personnes salariées d'autre part les personnes non salariées de l'entreprise.

Sont également visées les personnes chargées de l'encadrement direct des commerciaux lorsqu'elles interviennent pour présenter, promouvoir ou vendre les produits et prestations susvisés.

Rémunérations :

Entre dans l'assiette la totalité de la rémunération brute, au sens de l'article L. 242-1 du code de la Sécurité sociale (rémunérations en espèces , avantages en nature...), allouée aux personnes visées ci-dessus, directement ou par l'entremise d'un tiers (exemple : avantages en espèces ou en nature alloués par un comité d'entreprise soumis à cotisations en application de l'article L 242-1 du code de la Sécurité sociale).

Epargne salariale :

Sont visés les montants bruts des sommes allouées au titre de l'intéressement, de la réserve spéciale de participation, de l'abondement versé aux plans d'épargne d'entreprise (notamment plans inter-entreprises et PERCO) et du compte épargne temps.

Charges sociales et fiscales :

Est visé l'ensemble des charges sociales patronales et des charges fiscales afférentes aux rémunérations de toutes natures.
Au titre des charges sociales patronales sont notamment visées :
- les cotisations de sécurité sociale ;
- les cotisations et taxes dues aux régimes complémentaires et supplémentaires de prévoyance et de retraite (taxe de 8 % au titre de la prévoyance, taxe au titre des régimes de retraite chapeau) ;
- les cotisations à l'assurance chômage, le FNAL et le versement transport ;
- la contribution de 8,2 % sur l'abondement au PERCO.

Sont exclus de l'assiette :
- 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.

2. Les frais des personnes salariées ou non :

Doivent figurer dans cette rubrique, les remboursements de frais de transport, à l'exclusion des charges afférentes à des véhicules mis à disposition, et l'ensemble des frais de repas et d'hébergement des personnes, salariées ou non, chargées de présenter, promouvoir ou vendre les produits et prestations inscrits aux titres 1er et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale.

Au titre des personnes non salariées, les entreprises faisant appel à de la main d'œuvre extérieure sont invitées à faire établir une attestation sur les rémunérations et les frais des personnes chargées de la présentation, de la promotion et de la vente (selon le modèle annexé au présent guide et proposé sur le site *www.urssaf.fr*). Ce document sera produit en cas de contrôle pour justifier l'assiette de la contribution, sous réserve des contrôles sur place et sur pièces.

3. Les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires :

Doivent figurer dans cette rubrique, les frais de publication et les achats d'espaces publicitaires (à l'exception des dépenses engagées dans la presse médicale bénéficiant d'un numéro de commission paritaire ou d'un agrément défini dans les conditions fixées par décret) dès lors qu'un des dispositifs, tissus, cellules, produits ou prestations inscrits aux titres 1er et 3 de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité sociale, y est mentionné.

Est visé dans cette rubrique l'ensemble des frais entrant dans le processus de publication (conception, rédaction, graphisme, impression…). Tous les frais