

# #LFSS 2021



17 décembre 2020

## Mesures adoptées intéressant les entreprises du secteur pharmaceutique

La loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2021 (« LFSS 2021 »), qui a été adoptée en lecture définitive par l'Assemblée Nationale le 30 novembre dernier, comporte des mesures intéressant les entreprises du secteur pharmaceutique. Le texte de loi a été publié au JO du 15 décembre, sans avoir été examiné par le Conseil constitutionnel.

Nous présentons ci-après les principaux changements apportés par cette loi, à savoir l'augmentation du taux de la contribution dite « de base » sur le chiffre d'affaires (i), la modification des conditions d'application des remises exonératoires de la clause de sauvegarde (ii) et, enfin, la refonte des régimes de prise en charge dérogatoire (iii).

### Augmentation du taux de la contribution dite « de base » sur le chiffre d'affaires (art. 37)

La contribution sur le chiffre d'affaires prévue par l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale (« CSS ») est due par les entreprises assurant l'exploitation en France et bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle ou assurant la distribution parallèle, d'une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques. Elle est composée de deux contributions distinctes :

- ✓ la **contribution dite « de base »** qui jusque-là était égale à **0,17 % du chiffre d'affaires** hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au titre des médicaments bénéficiant d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché (« AMM ») délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (« ANSM ») ou par l'Union Européenne ; et,
- ✓ la contribution additionnelle égale à 1,6 % du chiffre d'affaires précité réalisé au titre des spécialités pharmaceutiques remboursables et/ou prises en charge par l'Assurance maladie.

La LFSS 2021 a modifié le taux de la contribution « de base » qui est désormais fixé à **0,18 %**. Cette augmentation de 0,01 point a été votée afin de majorer à due concurrence la dotation de l'assurance maladie à l'ANSM.

Au regard de la faible augmentation du taux, et malgré le fait que cette modification vise la contribution avec l'assiette la plus large (i.e., spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'un enregistrement ou d'une AMM qu'elles soient ou non remboursables/prises en charge par l'assurance maladie), cette mesure devrait avoir un impact limité pour les entreprises pharmaceutiques s'agissant de la contribution exigible le 1<sup>er</sup> mars 2021.

## Modifications relatives aux remises exonératoires de la clause de sauvegarde (art. 35)

L'article 35 de la LFSS 2021 a modifié l'article L.138-13 du CSS qui prévoit les conditions dans lesquelles les entreprises assujetties à la clause de sauvegarde (dite contribution « M ») peuvent s'acquitter de remises exonératoires de ladite clause.

Depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, le seul fait de conclure une convention avec le Comité Economique des Produits de Santé (« CEPS ») ne suffisait plus pour s'exonérer de la contribution. En effet, l'exonération était depuis lors subordonnée au respect des deux conditions suivantes :

- (i) la convention conclue avec le CEPS devait couvrir au moins 90 % du chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année civile au titre des produits pris en charge; **et**,
- (ii) la somme des remises versées par l'ensemble des entreprises redevables, en application des accords conclus avec le CEPS, devait être supérieure à 80 % du montant total de contribution dû par ces entreprises. A défaut, une entreprise était exonérée de la contribution à titre individuel si, en application de l'accord conclu avec le CEPS, elle versait un montant de remises au moins égal à 80 % du montant de contribution dont elle était redevable.

La LFSS 2021 n'apporte pas de modification concernant la première condition précitée (seuil de conventionnement d'au moins 90 %). En revanche, elle supprime le seuil exonératoire de 80 % apprécié sur une base collective et rehausse le seuil individuel à 95 % (contre 80 % auparavant). Cette mesure a pour incidence un durcissement des conditions d'exonération de la clause de sauvegarde.

En outre, la loi instaure un mécanisme permettant d'abaisser jusqu'à 80 % (seuil actuel) le nouveau seuil de 95 % pour les entreprises ayant accepté par convention une baisse du prix net d'une ou de plusieurs spécialités. Le seuil d'exonération applicable à chaque entreprise devrait être ainsi déterminé en application d'un barème (non disponible à ce jour) fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction, d'une part, des économies réalisées par l'assurance maladie compte tenu de la baisse du prix net des spécialités et, d'autre part, du chiffre d'affaires réalisé par l'entreprise.

Même si ce nouveau dispositif de modulation du seuil d'exonération semble permettre aux entreprises de se replacer dans les mêmes conditions que le régime applicable jusque-là, ces dernières devraient néanmoins supporter un manque à gagner résultant des baisses de prix consenties par voie conventionnelle pour bénéficier d'un seuil d'exonération équivalent à celui applicable actuellement (80 %).

Il apparaît donc que les deux mesures instaurées par la LFSS 2021 devraient conduire à un alourdissement de la clause de sauvegarde pour les entreprises pharmaceutiques.

En l'absence de précision dans le texte, les mesures présentées ci-avant sont entrées en vigueur le lendemain de la publication de la loi au journal officiel.

## Refonte des régimes de prise en charge dérogatoire et des remises y afférentes (art. 78)

La LFSS 2021 réforme en profondeur les régimes de prise en charge dérogatoire existants (Autorisation Temporaire d'Utilisation (« ATU »), post-ATU, accès direct post-ATU, extension d'indication en ATU et Recommandation Temporaire d'Utilisation (« RTU »)) en y substituant les deux régimes suivants : **l'accès précoce et l'autorisation à titre compassionnel**.

Au-delà de la refonte des régimes de prise en charge dérogatoire, des modifications sont également apportées concernant les remises dues par les entreprises pharmaceutiques bénéficiant de ces régimes.

Ainsi, contrairement à la situation qui existait jusque-là, les remises devront désormais être versées avant que le prix de référence de la spécialité ne soit fixé et une régularisation interviendra dans un second temps. Il sera néanmoins possible de se soustraire au paiement de la remise complémentaire, le cas échéant, en signant une convention avec le CEPS prévoyant le versement de remises (qui pourraient être échelonnées ou bénéficier d'une décote). En outre, les remises pourront être majorées dans certaines situations, notamment si les entreprises ne respectent pas le délai pour déposer un dossier d'obtention d'une AMM.

Cette mesure entrera en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2021.

Une fois encore, les nouvelles mesures adoptées dans le cadre de la LFSS 2021 ne vont pas dans le sens d'une simplification des règles relatives à la régulation du prix des médicaments.

**Les équipes de KPMG Avocats sont à votre disposition pour vous accompagner sur ces sujets.**

## Contacts

**Guillaume Martenot**  
**Avocat, Associé**  
**International Tax**  
[guillaumemartenot@kpmgavocats.fr](mailto:guillaumemartenot@kpmgavocats.fr)

**Marion Caroff-Balleydier**  
**Avocat, Senior Manager**  
**International Tax**  
[mcaroff-balleydier@kpmgavocats.fr](mailto:mcaroff-balleydier@kpmgavocats.fr)