

**Etude fiscalité PwC Société d'Avocats**  
**Une instabilité fiscale qui nuit gravement à l'attractivité**

Réalisée par le cabinet PwC Société d'Avocats pour le compte du Leem, l'étude sur la fiscalité du secteur du médicament en France et en Europe<sup>1</sup>, actualisée avec les chiffres de l'année 2016, place une nouvelle fois la France sur la première place du podium en termes de poids fiscal pour les entreprises du médicament. Quel que soit le profil d'entreprises retenues (Entrepreneur, Fabricant-Distributeur ou Distributeur), le taux global d'imposition français reste le plus élevé d'Europe. Or, dans un environnement mondialisé où la fiscalité s'affirme comme l'un des grands paramètres de la compétitivité, ce poids excessif des taxes françaises est un handicap de taille pour le rayonnement industriel de la France sur la scène internationale. Le Leem tire la sonnette d'alarme devant le fardeau fiscal imposé aux entreprises du médicament en France, qui pèse fortement sur l'attractivité des investissements industriels en santé.

**La France toujours en queue de peloton même si l'écart se réduit légèrement**

Sur les sept pays inclus dans l'étude (France, Allemagne, Italie, Royaume-Uni, Irlande, Espagne, Suisse), la France est systématiquement en queue de peloton avec des taux d'impôts largement supérieurs à la moyenne européenne. Les taux étrangers sont inférieurs aux taux français, avec un écart minimum de 2 points (à une exception près pour l'Italie qui présente un taux identique à celui de la France pour la catégorie « Entrepreneurs » uniquement). Dans les deux tiers des cas (12 taux sur 18), les taux étrangers sont inférieurs d'au moins 10 points par rapport aux taux français. Les écarts les plus sensibles concernent la catégorie des « entreprises de Distribution » (jusqu'à 42 points d'écart entre la France et le Royaume-Uni) et de « Fabrication – Distribution » (jusqu'à 25 points d'écart entre la France et le Royaume-Uni). Pour l'entité « Entrepreneurs », si l'écart reste très significatif (18 points entre la France et le Royaume-Uni), il se réduit, grâce au régime fiscal français applicable aux redevances des brevets, qui place la France au même niveau que l'Italie et à 2 points de plus que l'Allemagne. La préservation de ce régime favorable à la recherche et à la localisation d'actifs de valeur en France est aujourd'hui une nécessité pour éviter un décrochage total de la France par rapport à l'ensemble de ses voisins européens.

Malgré une légère réduction de l'écart avec ses voisins européens - liée notamment à la suppression de contributions additionnelles à l'impôt sur les sociétés -, la France reste la championne toute catégorie des taxes avec pas moins de neuf taxes et redevances quand les

---

<sup>1</sup> Cette étude couvre les principaux impôts et prélèvements auxquels les entreprises de l'industrie pharmaceutique sont assujetties, qu'il s'agisse de fiscalité générale ou sectorielle (impôts et contributions directs, droits d'enregistrement, taxes et participations assises sur les salaires, charges sociales sur les salaires et versements obligatoires aux salariés et les impôts et taxes sectoriels spécifiques à l'industrie pharmaceutique).

autres pays européens n'en comptent tout au plus que trois (Espagne et Italie), une seule (Allemagne) voire même aucune (Royaume-Uni, Suisse et Irlande).

### **Une instabilité fiscale qui peine à attirer les investisseurs étrangers**

Outre le taux global d'imposition, l'instabilité chronique des règles fiscales françaises est aujourd'hui un obstacle pour les investisseurs étrangers cherchant à s'implanter en France. La France, qui avait pour tradition d'être un grand marché d'accueil des produits innovants, pâtit aujourd'hui de la complexité et de l'instabilité de son environnement législatif et réglementaire. Ainsi, sur les 282 médicaments autorisés par l'Agence européenne du médicament (EMA) entre 2012 et 2016 (hors génériques et biosimilaires), seuls 21 sont produits en France, quand l'Allemagne en produit 86, le Royaume-Uni 68 et l'Irlande 39. Associée à des mécanismes de régulation inadaptés au retour des innovations thérapeutiques, l'instabilité fiscale chronique est un facteur supplémentaire de « désattractivité » pour l'industrie pharmaceutique française. Cette situation est particulièrement préoccupante à l'heure où l'économie française est confrontée à la concurrence de pays européens qui ont placé au cœur de leurs politiques l'impératif de compétitivité et d'attractivité industrielle.

**Face à cette perte d'attractivité française, le Leem milite pour une fiscalité simplifiée**, source de croissance économique, créatrice d'emplois et accélérateur d'innovation. De nombreuses mesures visant à simplifier et à stabiliser l'environnement normatif du secteur sont portées par le Leem :

- baisse de l'impôt des sociétés à 25 %,
- sanctuarisation du crédit d'impôt recherche,
- prorogation sur 5 ans du dispositif fiscal de suramortissement « Macron ».

*« Le constat de l'étude du cabinet PwC Société d'Avocats est sans appel : la lourdeur, l'instabilité voire l'incohérence des normes fiscales françaises constituent une menace sur l'aptitude de notre pays à séduire les investisseurs étrangers, analyse Philippe Lamoureux, directeur général du Leem. Malgré des ressources, des talents et un esprit d'innovation reconnus de tous, le marché pharmaceutique français se fait aujourd'hui distancer par ses voisins européens. Les investisseurs préfèrent s'implanter au Royaume-Uni, en Allemagne ou en Irlande où la stabilité et l'environnement fiscal et juridique sont bien plus accueillants. L'instabilité n'est pas une fatalité. Il y a urgence à alléger la fiscalité de nos entreprises et à revenir à une politique conventionnelle équilibrée, et abandonner une régulation fiscale et budgétaire qui tourne le dos à l'innovation. »*

---

#### **Contacts Presse :**

Stéphanie Bou – 01 45 03 88 38 /06 60 46 23 08 – [sbou@leem.org](mailto:sbou@leem.org)

Virginie Pautre - 01 45 03 88 87 – [vpautre@leem.org](mailto:vpautre@leem.org)

Jean-Clément Vergeau – 01 45 03 86 82 – [jcvergeau@leem.org](mailto:jcvergeau@leem.org)

## MISE A JOUR 2016 DE L'ETUDE SUR LA FISCALITE DU SECTEUR DU MEDICAMENT EN FRANCE ET EN EUROPE - SYNTHÈSE -

Pour la cinquième année consécutive, le cabinet PwC Société d'Avocats a réalisé à la demande du Leem une étude de la fiscalité pesant sur les entreprises du secteur pharmaceutique.

Cette étude chiffrée compare la charge globale d'impôts (charges générales et sectorielles) qui pèse sur les laboratoires pharmaceutiques en France et dans les principaux pays européens, en fonction des grands profils d'entreprises du secteur.

La mise à jour 2016 de l'étude s'inscrit dans le prolongement des conclusions des années précédentes. Parmi les sept pays inclus dans l'étude (France, Allemagne, Italie, Royaume-Uni, Irlande, Espagne, Suisse), **la France présente toujours le taux d'impôt global le plus élevé, quels que soient les cas de figure et le profil d'entreprises<sup>1</sup> retenus**. En substance, les taux français sont supérieurs à ceux des autres pays étudiés avec un écart minimum de 2 points (à une exception près, pour l'Italie qui présente un taux identique à celui de la France sur le modèle Entrepreneur uniquement). Nous constatons un écart supérieur à 10 points dans deux tiers des cas.

L'écart sensible avec nos voisins européens s'est légèrement réduit cette année. En effet, les taux français ont diminué de 4 points, grâce à la suppression de la contribution exceptionnelle sur l'IS de 10,7% et à la réduction sensible du champ d'application de la contribution de 3% sur les revenus distribués. Néanmoins, dans le même temps les taux du Royaume-Uni et de l'Espagne ont également baissé (de 1 à 3 points), en raison principalement de la baisse du taux de l'impôt sur les sociétés mise en œuvre dans ces deux pays.

Par ailleurs, en dehors du taux global d'imposition, les critères d'attractivité que compte un territoire sont principalement les régimes fiscaux incitatifs en matière de recherche ainsi que la stabilité de la norme fiscale.

Sur ce premier critère, la France se situe en relativement bonne position grâce notamment au crédit d'impôt recherche et au taux réduit d'imposition applicable aux revenus des droits de propriété industrielle<sup>2</sup>. Ces régimes, certes favorables, ne sont cependant pas isolés et restent fortement concurrencés par des régimes similaires, voire plus attractifs, mis en place par certains de nos voisins européens. En ce sens il convient de souligner qu'en 2016, le Royaume-Uni a modifié ses régimes de crédit d'impôt recherche et de « patent box » pour les rendre plus attractifs.

En outre, la forte instabilité des règles fiscales françaises tant générales que sectorielles continue de constituer un signal négatif à l'égard des investisseurs étrangers. D'un point de vue sectoriel, cette instabilité se manifeste tout particulièrement au travers des réformes successives de la clause de sauvegarde.

Dans un contexte mondial où la fiscalité s'affirme comme l'un des grands paramètres de la compétitivité, le poids excessif de la fiscalité spécifique pesant sur le secteur constitue un handicap supplémentaire. La régulation économique sur le secteur, au travers des lois de financement de la sécurité sociale, semble se faire de plus en plus pénalisante et l'absence de prévisibilité et de lisibilité de la norme fiscale française représente une forte source d'instabilité pour les entreprises et les investisseurs.

Enfin et de façon plus prospective, il convient de mettre en perspective les efforts consentis pour abaisser le taux de l'impôt sur les sociétés. En France, la loi de Finances pour 2017 instaure une baisse progressive qui atteindra un taux de 28% à l'horizon 2020. De plus, le ministre de l'Economie et des Finances Bruno Le Maire a annoncé dans son discours du 30 août dernier que ce taux serait abaissé à 26,5% en 2021 et 25% en 2022. Cette annonce, qui confirme la déclaration gouvernementale de juillet

<sup>1</sup> L'étude a été réalisée sur la base de trois modèles de laboratoires définis comme suit : (i) Entrepreneur (société mère) : entreprise détenant des actifs incorporels (brevets, marques) et ayant une activité de recherche et développement (R&D), une activité de production et une activité de distribution ; (ii) Producteur-Distributeur : Filiale ayant une activité de production, une activité de distribution et une activité de R&D effectuée pour le compte de l'entrepreneur principal (pas d'actifs incorporels détenus) ; (iii) Distributeur : Filiale ayant une activité de distribution et une activité de R&D effectuée pour le compte de la maison mère (pas d'actifs incorporels détenus).

<sup>2</sup> Régime de l'article 39 terdecies du Code général des impôts.

dernier, devrait, sous toute réserve, s'inscrire dans le Projet de Loi de Finances pour 2018. Dans le même temps, la même tendance mise en œuvre au Royaume-Uni s'avère beaucoup plus dynamique, pour atteindre en 2020 un taux de 17%.

## METHODOLOGIE / CONCLUSIONS DE LA MISE A JOUR DE L'ETUDE FISCALE

### 1. CONTEXTE

Mise à jour de l'étude fiscale réalisée chaque année depuis 2012 afin de prendre en compte les réformes fiscales introduites depuis cette date et applicables en 2016.

#### 1.1 Impôts et prélèvements pris en compte

Cette étude couvre les principaux impôts et prélèvements auxquels les entreprises de l'industrie pharmaceutique sont assujetties, qu'il s'agisse de charges générales ou sectorielles (impôts et contributions directs, droits d'enregistrement, taxes et participations assises sur les salaires, impôts et taxes sectoriels spécifiques à l'industrie pharmaceutique, charges sociales sur les salaires et versements obligatoires aux salariés).

Dans le cadre de la mise à jour de 2016, les réformes prises en compte pour la France concernent les éléments suivants :

- Mise à jour des taux de taxes locales
- Accroissement de l'abattement pour le calcul de la contribution sociale de solidarité
- Mise à jour des calculs des contributions environnementales (Adelphe et Cyclamed)
- Suppression de la contribution exceptionnelle sur l'IS de 10,7%
- Suppression de la taxe de 3% sur les revenus distribués (qui existe encore en 2016 mais dont le champ d'application s'est sensiblement réduit)

#### 1.2 Pays étudiés

Les sept pays européens étudiés sont les suivants : France, Italie, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse (canton de Bâle), Espagne et Irlande.

#### 1.3 Période couverte

L'étude a été mise à jour sur la base des règles fiscales applicables en 2016 dans chacun des pays concernés.

### 2. MODALITES PRATIQUES DE REALISATION DE L'ETUDE

#### Etape 1 : détermination de données financières théoriques

L'objectif de l'étude est de déterminer une charge globale et objective d'impôts et de prélèvements, sur la base de données financières identiques pour chacun des pays étudiés. Dans ce but, ont été établis les bilans et comptes de résultats simplifiés d'une entreprise virtuelle, qui ont servi de base aux calculs d'impôts et prélèvements de chaque pays. Ces données financières ont été établies selon les trois modèles suivants :

- **Variante I** : Entrepreneur principal détenant des actifs incorporels (brevets, marques) et ayant une activité de recherche et développement (R&D), une activité de production et une activité de distribution.
- **Variante II** : Filiale ayant une activité de production, une activité de distribution et une activité de R&D effectuée pour le compte de l'entrepreneur principal (pas d'actifs incorporels détenus).
- **Variante III** : Filiale ayant une activité de distribution et une activité de R&D effectuée pour le compte de la maison mère (pas d'actifs incorporels détenus).

**L'attention est attirée sur le fait qu'il s'agit de données purement théoriques, déterminées afin d'être représentatives des activités étudiées.**

#### □ Etape 2 : détermination de la charge globale d'impôts et prélèvements par pays

Sur la base des hypothèses financières retenues à l'issue de l'étape 1, la charge globale d'impôts et prélèvements de chaque entité dans chaque pays a été déterminée en collaboration avec nos correspondants dans les différents pays concernés. Ces calculs ont été effectués selon les normes fiscales de droit commun applicables aux entreprises du secteur pharmaceutique. En d'autres termes, il n'a pas été tenu compte des régimes dérogatoires favorables susceptibles de s'appliquer dans certains pays (ex. rescrits fiscaux suisses).

Les tableaux détaillés des calculs effectués pour chaque pays, incluant les hypothèses de travail retenues, des explications synthétiques sur les calculs effectués, ainsi que la réglementation locale applicable, sont disponibles sur demande.

### 3. **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ETUDE**

- Le taux d'impôt global le plus élevé est systématiquement celui applicable en France. Cette conclusion se retrouve dans tous les cas de figure : pour l'Entrepreneur, le Fabricant-Distributeur et le Distributeur.

Sur les 18 hypothèses de calcul des taux d'impôt étrangers :

- Seul le taux italien pour le profil entrepreneur est identique au taux français ;
- Tous les autres taux étrangers sont inférieurs aux taux français, avec un écart minimum de 2 points ;
- Dans deux tiers des cas (12 taux sur 18), les taux étrangers sont inférieurs d'au moins 10 points par rapport aux taux français.

Les écarts les plus sensibles concernent les entités de Distribution (jusqu'à 54 points d'écart entre la France et l'Irlande, 42 points avec le Royaume-Uni et 39 points avec la Suisse) et de Fabrication - Distribution (jusqu'à 39 points d'écart entre la France et l'Irlande, 25 points avec le Royaume-Uni et 21 points avec la Suisse).

Pour l'entité Entrepreneur, l'écart reste très significatif (25 points d'écart entre la France et l'Irlande, 18 points avec le Royaume-Uni, 12 points avec la Suisse). Il est néanmoins plus réduit, grâce au régime fiscal français applicable aux redevances de brevets (article 39 terdecies du CGI), qui place la France, sur ce profil uniquement, au même niveau que l'Italie et à 2 points de plus que l'Allemagne.

La préservation de ce régime favorable à la recherche et à la localisation d'actifs de valeur en France, est primordiale pour éviter un « décrochage » de la France par rapport à l'ensemble de ses voisins européens.

Pour illustrer ce propos, nous avons effectué une simulation de la charge d'impôt du profil Entrepreneur dans l'hypothèse où le régime de faveur codifié à l'article 39 terdecies du CGI viendrait à disparaître. Dans cette hypothèse (théorique), le taux d'imposition français augmenterait de 5 points pour le profil Entrepreneur - et l'écart avec les autres pays se creuserait de manière drastique : 30 points d'écart entre la France et l'Irlande, 23 points avec le Royaume-Uni, 17 points avec la Suisse. Le

« décrochage » s'étendrait alors également aux pays qui sont actuellement les plus similaires à la France, puisqu'il atteindrait 7 points d'écart avec l'Allemagne et 5 points avec l'Italie.

- Le taux global impôts + charges sociales + participation des salariés est systématiquement et très nettement supérieur en France, par rapport à tous les autres pays étudiés.

Sur ce taux global, l'écart minimal entre la France et les autres pays est de 7 points – et cet écart peut aller jusqu'à 65 points.

- Toutes hypothèses confondues, le pays le plus attractif est l'Irlande.

Dans tous les cas de figure étudiés, tant le taux global d'imposition que le taux global impôts + charges sociales est systématiquement le plus bas en Irlande. Viennent ensuite le Royaume-Uni et la Suisse.

- Le nombre d'impôts et taxes applicables en France, et en particulier de taxes sectorielles, est supérieur à celui des autres pays.

La France compte une dizaine de taxes sectorielles, dont nous n'avons retenu que les 5 principales.

Les autres pays en ont appliqué tout au plus 3 (Espagne et Italie), voire une seule (Allemagne) ou même aucune à l'exception non significative des honoraires d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques (Royaume-Uni, Suisse et Irlande).

- L'Espagne, puis la France, sont les deux pays pour lesquels le poids des taxes sectorielles par rapport au taux d'imposition global est le plus élevé.

Selon les cas de figure étudiés, le poids des taxes sectorielles varie de 52% à 81% pour l'Espagne et de 37% à 70% pour la France.

Ce taux est nul pour le Royaume-Uni (aucune taxe sectorielle) et de 1% à 4% seulement en Irlande et en Suisse (compte tenu des honoraires d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques).

- Evolution 2016 par rapport aux résultats de l'étude 2015 :

Le taux global d'imposition français déterminé pour 2016 s'allège de 4 points par rapport à celui de 2015, compte tenu de la suppression de la contribution exceptionnelle sur l'IS de 10,7% et de la réduction du champ d'application de la contribution de 3% sur les revenus distribués.

Dans le même temps, pour les pays étrangers :

- les taux applicables en Suisse, Allemagne, Irlande et Italie restent stables ;
- les taux applicables au Royaume-Uni et en Espagne baissent respectivement de 1% et de 2 à 3%.

**En conclusion, malgré une baisse du taux global en France, l'écart avec les autres pays reste très significatif y compris avec l'Espagne et le Royaume-Uni. Pour les profils de type Entrepreneur, l'écart deviendrait alarmant si le régime de faveur applicable en France aux redevances de brevet venait à être remis en cause.**

## Réglementation fiscale en vigueur en 2016

### 1. ENTREPRENEUR

	France V1 avec 39 terdecies	France V2 sans 39 terdecies	Allemagne	Italie	Royaume-Uni	Irlande	Espagne	Suisse
Résultat comptable	114 528 887	103 167 953	146 950 302	129 867 055	185 396 739	202 203 007	157 637 435	171 937 193
Résultat comptable avant impôts & taxes	197 100 000	197 100 000	219 237 600	201 100 000	223 794 857	224 500 000	218 465 486	222 667 300
Résultat comptable avant impôts & taxes et charges sociales	233 100 000	233 100 000	233 100 000	233 100 000	233 100 000	233 100 000	233 100 000	232 267 300
Total impôts & taxes (1)	68 437 524	79 798 458	72 287 298	71 232 945	38 398 118	21 996 930	62 238 396	50 730 107
Total charges sociales et assimilés (2)	50 813 590	50 813 590	13 862 400	32 000 000	9 305 143	8 600 000	14 634 514	9 600 000
Total impôts & taxes, charges sociales et assimilés (1+2)	119 251 113	130 612 047	86 149 698	103 232 945	47 703 261	30 596 930	76 872 911	60 330 107
Taux global d'imposition (A)	35%	40%	33%	35%	17%	10%	28%	23%
Dont taxes sectorielles	37%	32%	13%	15%	0%	1%	52%	1%
Dont taxes générales	63%	68%	87%	85%	100%	99%	48%	99%

Taux global des impôts & taxes, charges sociales et participation des salariés (B)	51%	56%	37%	44%	20%	13%	33%	26%
--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

### 2. PRODUCTEUR-DISTRIBUTEUR

	France	Allemagne	Italie	Royaume-Uni	Irlande	Espagne	Suisse
Résultat comptable	31 640 102	51 788 466	41 937 427	67 828 793	79 897 288	49 279 386	63 859 476
Résultat comptable avant impôts & taxes	67 700 000	81 259 280	70 150 000	84 050 600	84 482 500	80 786 360	83 037 300
Résultat comptable avant impôts & taxes et charges sociales	99 200 000	93 388 880	98 150 000	92 192 600	92 007 500	93 591 560	91 437 300
Total impôts & taxes (1)	29 467 729	29 470 814	28 212 573	16 221 807	4 396 933	32 564 734	19 177 824
Total charges sociales et assimilés (2)	38 602 169	12 129 600	28 000 000	8 142 000	7 525 000	12 805 200	8 400 000
Total impôts & taxes, charges sociales et assimilés (1+2)	68 069 898	41 600 414	56 212 573	24 363 807	11 921 933	45 369 934	27 577 824
Taux global d'imposition (A)	44%	36%	40%	19%	5%	40%	23%
Dont taxes sectorielles	70%	24%	29%	0%	4%	75%	2%
Dont taxes générales	30%	76%	71%	100%	96%	25%	98%

Taux global des impôts & taxes, charges sociales et participation des salariés (B)	69%	45%	57%	26%	13%	48%	30%
--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

### 3. DISTRIBUTEUR

	France	Allemagne	Italie	Royaume-Uni	Irlande	Espagne	Suisse
Résultat comptable	15 269 636	36 337 819	29 240 491	48 588 939	56 038 711	29 724 783	45 890 120
Résultat comptable avant impôts & taxes	50 950 000	59 113 240	52 425 000	60 793 729	61 053 750	58 828 523	59 852 300
Résultat comptable avant impôts & taxes et charges sociales	68 950 000	66 044 440	68 425 000	65 446 300	65 353 750	66 145 780	64 652 300
Total impôts & taxes (1)	31 538 320	22 775 421	23 184 509	12 204 789	4 834 768	30 161 499	13 962 180
Total charges sociales et assimilés (2)	22 652 044	6 931 200	16 000 000	4 652 571	4 300 000	7 317 257	4 800 000
Total impôts & taxes, charges sociales et assimilés (1+2)	54 190 364	29 706 621	39 184 509	16 857 361	9 134 768	37 478 756	18 762 180
Taux global d'imposition (A)	62%	39%	44%	20%	8%	51%	23%
Dont taxes sectorielles	66%	31%	35%	0%	4%	81%	2%
Dont taxes générales	34%	69%	65%	100%	96%	19%	98%

Taux global des impôts & taxes, charges sociales et participation des salariés (B)	79%	45%	57%	26%	14%	57%	29%
--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

(A) Total impôts & taxes / résultat comptable avant impôt

(B) Total impôts & taxes + charges sociales et assimilés / résultat comptable avant impôts & taxes, charges sociales et assimilés

# Le taux global d'imposition français est en légère baisse en 2016



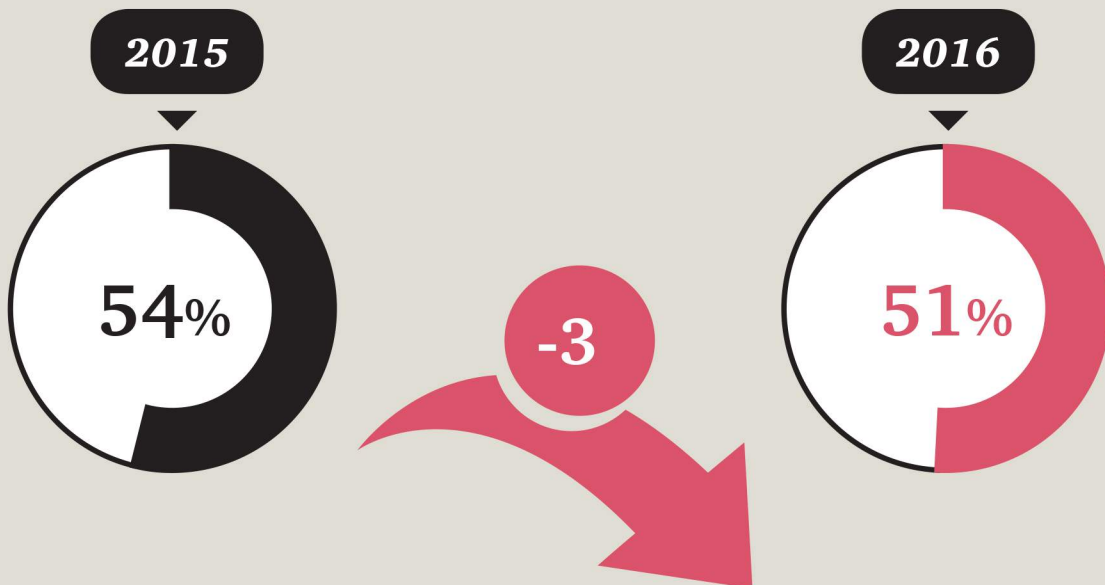
Fiscalité du secteur du médicament en Europe



Le **taux global d'imposition français** déterminé pour 2016 s'allège, compte tenu de la **suppression de la contribution exceptionnelle sur l'IS** de 10,7% et de la réduction du champ d'application de la contribution de 3% sur les revenus distribués



## Entrepreneur



## Producteur / Distributeur



## Distributeur





# Le poids de la fiscalité et de la régulation économique pour les entreprises du médicament



Outre la fiscalité générale, les entreprises du médicament sont soumises à :

- une **fiscalité sectorielle** comprenant 9 taxes/contributions

**Rendement global fiscalité sectorielle en 2016 : 680 Md€\***

Source : Bilan Economique Leem 2017, Rapport à la Commission des comptes de la Sécurité sociale – Septembre 2016

\* Estimations

- ... auxquelles se rajoutent le poids de la **régulation économique** (remises, baisses de prix, ...) du médicament ...

**Poids de la régulation économique en 2016 : 1 250 Md€\***

Source : Bilan Economique Leem 2017, Rapport à la Commission des comptes de la Sécurité sociale – Septembre 2016

\* Estimations

**Total Fiscalité sectorielle + régulation économique en 2016 :  
1 930 Md€\*, soit 7,4 % du CA taxable**

Source : Bilan Economique Leem 2017, Rapport à la Commission des comptes de la Sécurité sociale – Septembre 2016

\* Estimations

- ... et pour finir les entreprises du médicament sont soumises à la **fiscalité environnementale** (visant au financement du recyclage des boîtes de médicaments, à la collecte de médicaments non utilisés et à la collecte de certains déchets)

**L'industrie du médicament est le 2<sup>e</sup> plus gros contributeur de l'éco-organisme ADELPHÉ**

Source Rapport d'activité 2016 Eco emballage et Adelphe

# I. Fiscalité spécifique/sectorielle : Les 5 contributions majeures (1/2)

	Objet
Contribution sur les dépenses de promotion (L.245-1 et s. du CSS)	Elle vise à taxer <b>les dépenses</b> supportées par les entreprises du médicament dans le cadre de la promotion des médicaments pris en charge auprès des prescripteurs.
Contribution sur le chiffre d'affaires (L.245-6 et s. du CSS)	Elle vise à imposer le chiffre d'affaires réalisé par les entreprises du médicament (médicaments pris en charge à la ville, remboursés à l'hôpital et non remboursable).
Contribution sur les ventes en gros/ventes directes (L.138-1 et s. du CSS)	Cette contribution a deux composantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Taxer le chiffre d'affaires des entreprises du médicament réalisé en vente directe auprès des officines ; et</li> <li>➤ Taxer le chiffre d'affaires <b>rétrocedé</b> (remises) par l'entreprise aux officines.</li> </ul>
Contribution ONDAM/Clause de sauvegarde (L.138-10 et s. du CSS)	La clause de sauvegarde a pour objectif de taxer <b>la croissance</b> du chiffre d'affaires des entreprises du médicament comparativement à un taux L voté chaque année lors de la LFSS. Elle peut être versée sous forme de remises.
Contribution W/Hépatite C (L.138-19-1 du CSS et s.)	La taxe impose <b>la croissance</b> du chiffre d'affaires des entreprises exploitant des médicaments destinés au traitement de l'hépatite C.

# I. Fiscalité spécifique/sectorielle : 4 redevances dites « sanitaires » (2/2)

	Objet	Barème/Tarif
<b>Redevances versées lors du dépôt des AMM (art. 1635 bis AE du CGI)</b>	Une redevance fixe est versée par les entreprises du médicament à chaque étape de la vie du médicament : dépôt de l'AMM, nouvelle indication, mise à jour de l'AMM...	Entre 50 000 € (dépôt AMM) et 5 000 € (renouvellement d'AMM)
<b>Redevance sur les visas de publicité (art. 1635 bis AE du CGI)</b>	La redevance est perçue à l'occasion de la demande de visa de publicité auprès du grand public pour des médicaments non pris en charge par l'Assurance maladie.	Maximum 1 200€ par demande ou renouvellement de visa de publicité
<b>Taxe annuelle versée à l'Agence Européenne du Médicament</b>	Il s'agit d'une redevance annuelle due à l'EMA au titre des AMM communautaires.	100 000 €
<b>Redevances versées lors des dépôts d'AMM communautaires</b>	Les redevances sont versées lors du dépôt d'AMM communautaire.	Entre 278 800 € (dépôt d'AMM) et 13 800 € (renouvellement)

## II. Les contributions environnementales

	Objet	Barème/Tarif
<b>ADELPHE</b>	Versement d'une contribution à l'éco-organisme en raison des emballages utilisés pour la distribution du médicament.	Barème euros/kg en fonction du type d'emballage et du nombre d'unités
<b>CYCLAMED</b>	Cotisation versée à l'éco-organisme pour la prise en charge des médicaments à usage humain non utilisés.	Tarif par boîte vendue en officine.
<b>Déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI)</b>	Cotisation versée à un organisme agréé chargé de collecter les déchets.	5 000 € cotisation forfaitaire + barème fonction des unités vendues

**Crédit d'Impôt Recherche (CIR)** : lorsque les entreprises engagent des dépenses de R&D considérées comme éligibles (des critères restrictifs sont fixés par la loi), celles-ci bénéficient d'un montant de crédit d'impôt. Ce crédit d'impôt permet de payer l'impôt sur les sociétés ou peut faire l'objet d'un remboursement immédiat pour les PME.

« **Patent box** » : désigne les régimes fiscaux de certains Etats applicables aux produits issus de la propriété intellectuelle ou industrielle, tels que les redevances de brevets par exemple. Ces régimes fiscaux sont généralement plus favorables que les régimes d'imposition applicables aux autres revenus d'exploitation d'une entreprise.

**39 terdecies du Code Général des Impôts** : « patent box » française, ce régime permet d'imposer certains produits de la propriété industrielle ou intellectuelle (notamment, les redevances de brevet) à un taux réduit d'impôt sur les sociétés (15 %).

**C3S ou Contribution Sociale de Solidarité sur les Sociétés** : il s'agit d'une contribution additionnelle à l'impôt sur les sociétés. Cette contribution s'applique aux entreprises qui réalisent un chiffre d'affaires supérieur à 19 millions d'€.

**Contribution de 3 % sur les revenus distribués** : Il s'agit d'une autre contribution additionnelle à l'impôt sur les sociétés applicable aux distributions (dividendes notamment) versées par les entreprises.

**Contribution exceptionnelle de 10,7 %** : une autre contribution exceptionnelle à l'impôt sur les sociétés pour les entreprises réalisant un bénéfice imposable et dont le chiffre d'affaires est supérieur à 250 millions d'euros. Cette contribution a été perçue à partir de 2011 puis supprimée fin 2016.

**Régulation économique** : le système de fixation et d'évolution du prix des médicaments en France est dit « administré ». Le cadre de cette régulation est posé par la loi. Elle se décline ensuite dans un cadre conventionnel, à savoir l'Accord-cadre signé entre le Leem et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).

**Remises conventionnelles** : le prix des médicaments est fixé à l'issue de négociations avec le CEPS notamment en fonction de la population cible, de la posologie ou du volume au sein de conventions signées entre les laboratoires et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS). Le prix peut faire l'objet de diminution « faciale » suite à des négociations entre le CEPS et le laboratoire (on parle alors de prix net). La différence entre le prix facial et le prix net est reversée sous formes de remises par les laboratoires. Il existe six grandes catégories de remises (cf. Article 25 de l'Accord-cadre).

**Clause de sauvegarde (ou encore Clause L, contribution ONDAM)** : Cette contribution est versée par les laboratoires dès lors que la croissance du chiffre d'affaires collectif de l'année N excède d'un taux L fixé chaque année par la loi de financement de sécurité sociale comparé au chiffre d'affaires collectif N-1. Cette contribution peut être versée sous forme de remises.