

# Médicaments à usage humain: transparence des mesures régissant la fixation des prix et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie

2012/0035(COD) - 01/03/2012 - Document de base législatif

OBJECTIF : améliorer la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : la **directive 89/105/CEE du Conseil** concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie a été adoptée en vue de supprimer les distorsions affectant les échanges intra-UE de médicaments.

La directive 89/105/CEE n'a jamais été modifiée depuis son adoption. Ses dispositions reflètent les conditions qui caractérisaient le marché des produits pharmaceutiques il y a plus de vingt ans. Toutefois, ces conditions ont profondément changé, par exemple avec l'émergence de médicaments génériques. En parallèle, l'augmentation constante des dépenses publiques de produits pharmaceutiques au cours des dernières décennies a encouragé les États membres à concevoir progressivement des systèmes plus complexes et plus innovants en matière de fixation des prix et de remboursement.

Certains éléments donnent à penser que **la directive de base n'atteint pas pleinement ses objectifs dans le contexte actuel**:

**1°) Un décalage** est apparu entre les dispositions de la directive qui décrivent les principaux types de procédures établies dans les années 1980 en ce qui concerne la fixation des prix et le remboursement et l'éventail beaucoup plus large de mesures de limitation des coûts adoptées de nos jours par les États membres. Cette situation se traduit par des incertitudes juridiques et entraîne aussi une transparence réduite des mesures nationales concernant la fixation des prix et le remboursement.

**2°) Les délais** s'appliquant aux décisions en matière de fixation des prix et de remboursement établis par la directive 89/105/CEE sont régulièrement dépassés par les États membres, ce qui entraîne des retards dans la mise sur le marché des médicaments, ralentissant d'autant l'accès des patients à des traitements efficaces.

Afin de tenir compte de l'évolution du marché des produits pharmaceutiques et des politiques nationales de contrôle des dépenses publiques consacrées aux médicaments, il est nécessaire de **remplacer la directive 89/105/CEE**. Les principes et objectifs fondamentaux de ladite directive restent pleinement valables dans le contexte actuel. Aussi la présente initiative vise-t-elle à adapter la directive à l'environnement pharmaceutique d'aujourd'hui, tout en préservant ses éléments de base.

ANALYSE D'IMPACT : la proposition de révision de la directive repose sur l'association de plusieurs options recommandées dans le cadre de l'analyse d'impact, à savoir:

- **garantir que les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement sont prises en temps utile:** options A.3/c (rapports réguliers sur les délais d'approbation pour la fixation des prix et le remboursement), A.4/a (raccourcissement des délais pour les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement des médicaments génériques) et A.4/b (interdiction d'établir le lien avec un brevet (patent linkage) et réévaluation des caractéristiques de sécurité);
- **garantir l'adéquation et l'efficacité de la directive dans le contexte actuel:** options B.3/b (révision approfondie de la directive afin de clarifier son champ d'application et sa formulation) et B.4 (notification des projets de mesures nationales en vue de faciliter l'application).

L'éventuelle extension de la directive aux **dispositifs médicaux** a été examinée dans le cadre de l'analyse d'impact, mais cette hypothèse a été abandonnée en raison des particularités de ce marché.

En outre, en dépit de la difficulté à tirer des conclusions sur **l'équilibre coûts-bénéfices** global d'une réduction des délais en ce qui concerne les médicaments princeps, il est proposé de raccourcir les délais actuels, compte tenu de l'incidence positive de cette réduction qui permettrait de mettre rapidement à la disposition des patients des médicaments innovants et «récompenserait» l'innovation pharmaceutique lorsque le remboursement des médicaments est approuvé.

BASE JURIDIQUE : article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

CONTENU : l'objectif global de la proposition est de clarifier les **obligations procédurales** qui incombent aux États membres et d'assurer l'efficacité de la directive, à la fois en évitant des **retards dans les décisions concernant la fixation des prix et le remboursement** et en prévenant l'établissement d'obstacles au commerce des produits pharmaceutiques. Cet objectif doit être réalisé sans toucher aux politiques nationales de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire pour assurer la transparence des procédures nationales et l'efficacité de la législation relative au marché intérieur.

La proposition **maintient les principes de base de la directive existante, mais prévoit une adaptation complète de ses dispositions** pour les éléments clés ci-dessous:

- **Clarification du champ d'application de la directive:** les exigences en matière de transparence s'appliquent à l'ensemble des mesures relatives à la fixation des prix et au remboursement au sens large, y compris les mesures visant à contrôler ou à favoriser la prescription de certains médicaments en agissant sur la demande. Néanmoins, les mesures concernant les marchés publics et les accords contractuels volontaires avec certaines entreprises sont exclues du champ d'application de la directive afin d'éviter toute interférence avec d'autres dispositifs législatifs.
- **Couverture complète des mesures nationales et sécurité juridique:** les dispositions de la directive sont reformulées conformément à des principes généraux (et non sur la base de procédures nationales spécifiques) et tiennent compte de la jurisprudence de la Cour de justice. Plusieurs dispositions clés sont clarifiées et actualisées afin d'éviter tout litige concernant leur interprétation. En particulier, il est précisé que les délais concernant les décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement englobent toutes les étapes des procédures concernées, y compris, le cas échéant, les évaluations des technologies de la santé.
- **Adaptation des délais concernant les décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement:** les délais applicables aux médicaments génériques sont réduits à **15/30 jours** lorsque le prix du médicament de référence a déjà été déterminé et que le médicament en question est déjà inclus dans le système d'assurance-maladie. Les délais applicables à tous les autres médicaments sont **réduits à 60/120 jours**. Toutefois, dans les cas où les États membres soumettent, dans le cadre de leur processus décisionnel, les médicaments à des procédures d'évaluation des technologies de la santé afin d'évaluer leur efficacité relative et leur utilité à court et à long terme, les délais sont fixés à **90/180 jours**.
- **Non-interférence des questions de brevets et de sécurité avec les procédures de fixation des prix et de remboursement:** la proposition précise que les droits de propriété intellectuelle ne

doivent pas interférer avec les procédures de fixation des prix et de remboursement, à l'image de ce qui est déjà mis en œuvre pour les procédures d'autorisation de mise sur le marché. En outre, les éléments déjà évalués dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché (qualité, sécurité, efficacité, y compris bioéquivalence) ne doivent pas forcément être réévalués dans le cadre des procédures de fixation des prix et de remboursement.

- **Outils de dialogue et d'application:** différents instruments sont mis en place pour faciliter le dialogue sur la mise en œuvre de la directive et assurer ainsi sa bonne application (consultation sur les projets de mesures au niveau national et pré-notification à la Commission, établissement d'une procédure de recours en cas de non-respect des délais applicables pour l'inclusion des médicaments dans les systèmes d'assurance-maladie).

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition de la Commission n'a pas d'incidence sur le budget de l'Union européenne au delà de ce qui est déjà prévu pour les années à venir dans le cadre financier pluriannuel.

Le total des crédits d'engagement pour les rubriques 1 à 5 du cadre financier pluriannuel est estimé à : 0,859 millions EUR (2014) ; 1,293 millions EUR (2015) ; 1,143 millions EUR (2016-2017) ; 1,093 millions EUR (2018 et suite de l'action).