

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) - 25/01/2013 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport d'Antonyia PARVANOV (ALDE, BG) sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Base juridique: étant donné que la proposition traite spécifiquement de la libre circulation des médicaments et de la fixation de leur prix (une question qui relève de la compétence des États membres dans le domaine de la santé publique), les députés proposent que **l'article 168 du TFUE** soit ajouté en tant que base juridique.

Champ d'application: la directive proposée ne devrait pas remettre en question une autorisation de mise sur le marché relative à un médicament délivrée conformément à la procédure visée à la [directive 2001/83/CE](#).

Définitions : les députés proposent de définir les « accords contractuels volontaires » conclus entre les autorités publiques et le titulaire de l'autorisation de commercialisation de telle manière que ces accords ne soient pas utilisés comme une échappatoire pour éviter l'application de la directive. Un « médicament biosimilaire » désignerait quant à lui un médicament biologique similaire approuvé conformément à la directive 2001/83/CE. L'« évaluation des technologies de la santé » devrait comprendre au minimum une évaluation de l'efficacité relative ou de l'utilité à court et à long terme du médicament par rapport à d'autres technologies de la santé utilisées pour traiter l'affection concernée.

Critères pour l'inclusion de médicaments dans les systèmes d'assurance-maladie : les critères qui sous-tendent toute décision réglementant directement ou indirectement les prix des médicaments, ainsi que toute autre mesure visant à déterminer s'ils doivent être couverts par les régimes publics d'assurance-maladie, devraient inclure une évaluation des besoins médicaux non satisfaits, des bénéfices cliniques et sociétaux attendus et des retombées en matière d'innovation. Ces critères devraient également inclure la protection des **groupes les plus vulnérables** de la population.

Les députés sont d'avis que les éléments essentiels évalués pour l'autorisation de mise sur le marché, tels que la qualité, la sécurité, l'efficacité, la bioéquivalence et la biosimilarité, ne devraient pas être réévalués lors du processus de fixation du prix et du remboursement.

Échéances pour les décisions : les députés proposent de modifier un certain nombre d'échéances prévues par la proposition de la Commission. Par exemple, les États membres devront veiller à ce qu'une décision relative à une demande d'augmentation du prix d'un médicament présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de **90 jours** (60 jours dans la proposition de la Commission) à compter de sa réception. Les députés recommandent

également un délai de **60 jours pour décider du prix et du remboursement des médicaments génériques**.

Transparence des informations : les autorités compétentes dans les États membres devraient rendre publics les noms et les déclarations d'intérêt de tous leurs experts et membres, en vue d'assurer la transparence et l'intégrité du processus de prises de décisions. Elles seraient également tenues de publier, au minimum une fois par an, une liste des médicaments couverts par leur système public d'assurance-maladie et de leur prix. Toute décision d'exclure un médicament ou une catégorie de médicaments du champ d'application du système public d'assurance-maladie devrait être rendue accessible au public, en même qu'un résumé de l'exposé des motifs accompagnant cette décision.

Rapport sur la mise en œuvre des délais : les députés considèrent qu'un rapport annuel serait plus approprié qu'un rapport semestriel, tel que proposé par la Commission, afin de permettre une vue d'ensemble précise et pertinente et d'analyser les tendances s'agissant l'application de limites de temps.