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) - 06/02/2013 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 559 voix pour, 54 contre et 72 abstentions, une résolution législative 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 position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

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 : le Parlement a introduit la définition de «**médicament biosimilaire**», à savoir un médicament biologique similaire approuvé conformément la directive 2001/83/CE. Un «**accord contractuel volontaire**» est défini comme un accord conclu entre les pouvoirs publics et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui n'est ni obligatoire ni exigé par la loi et qui ne représente pas le seul moyen d'être inclus dans le régime national de fixation des prix et de remboursement.

En outre, toute «**évaluation des technologies de la santé**» devrait couvrir, au minimum, l'efficacité relative ou l'utilité à court et à long terme du médicament par rapport à d'autres technologies de la santé ou interventions utilisées pour traiter l'affection concernée.

Critères pour l'inclusion de médicaments dans les systèmes d'assurance-maladie : les députés sont d'avis que 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.

Ces critères ainsi que les informations concernant les organes de décision au niveau national ou régional devraient **être rendus publics**.

Échéances pour les décisions : les députés proposent d'étendre un certain nombre d'échéances prévues par la proposition de la Commission. Les États membres devraient 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 à compter de sa réception**. Ce délai devrait être de **30 jours pour les médicaments génériques**, pour autant que le médicament de référence ait déjà été inclus dans le système public d'assurance-maladie.

Le cas échéant, les États membres devraient procéder à une **évaluation des technologies de la santé** dans le cadre du processus décisionnel concernant l'inclusion de médicaments dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie.

Une décision relative à une demande d'inclusion d'un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie devrait être adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de **90 jours** à compter de sa réception. Ce délai serait de **30 jours** pour les médicaments génériques, pour autant que le médicament de référence ait déjà été inclus dans le système public d'assurance-maladie.

Indépendamment de l'organisation de leurs procédures internes, les États membres devraient veiller à ce que la **durée totale** de la procédure d'inclusion dans le système et de la procédure d'approbation du prix ne dépasse pas **180jours**. Ce délai serait fixé à**60jours au maximum pour les médicaments génériques**, pour autant que le médicament de référence ait déjà été inclus dans le système public d'assurance-maladie.

Procédures de médiation et de recours : le Parlement a introduit un amendement stipulant que les États membres devraient veiller à ce que des procédures de médiation et de recours efficaces et rapides existent pour le demandeur en cas de retards injustifiés ou de non-respect des délais fixés par le règlement et conformément à leur droit national.

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.