

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) - 18/03/2013 - Proposition législative modifiée pour reconsultation

La Commission présente une **proposition modifiée** de directive 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. **Le Parlement européen est à nouveau consulté sur cette proposition.**

Contexte : la Commission a présenté sa proposition législative initiale le 1^{er} mars 2012 (*se reporter au résumé daté du même jour*). **Les négociations au sein du groupe de travail «Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux» du Conseil se sont avérées difficiles.** Les principales préoccupations des États membres concernaient: i) le principe de subsidiarité ; ii) la procédure de recours ; iii) la création d'un système de notification préalable des projets de mesures nationales à la Commission; iv) le resserrement des délais prévus pour la prise de décisions concernant la fixation des prix des médicaments et leur prise en charge par les régimes d'assurance-maladie ; v) la distinction entre les médicaments initiaux soumis à des évaluations des technologies de la santé et ceux qui en seraient exemptés ainsi que vi) l'obligation de consulter les parties intéressées.

Du fait de la position en première lecture arrêtée par le Parlement européen en première lecture le 6 février 2013 (*se reporter au résumé daté du même jour*) et compte tenu de l'avis des États membres au sein du Conseil, la Commission a décidé de modifier sa proposition. **La Commission estime avoir dûment pris en compte les amendements du Parlement votés en séance plénière** : 50 amendements ont été jugés acceptables (dont 16 tels quels et 34 sur le principe, même si une fraction ne s'est révélée que partiellement acceptable), et seuls 7 amendements ont été rejetés.

Les principales modifications apportées à la proposition initiale sont les suivantes :

Exigences de procédure minimales : celles-ci devraient garantir **la sécurité juridique et la transparence pour toutes les parties concernées** par la fixation des prix des médicaments et leur prise en charge par les systèmes d'assurance-maladie, tout en favorisant la production de médicaments, en accélérant l'entrée sur le marché de médicaments génériques et en encourageant la recherche et le développement de nouveaux médicaments.

Définitions : la proposition modifiée introduit la définition de «**médicament biosimilaire**», à savoir tout médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence.

La notion d'«**évaluation des technologies de la santé**» est précisée : il s'agit de toute évaluation qui couvre, au minimum, l'évaluation de 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.

Approbation du prix : selon la proposition, une décision relative au prix applicable au médicament devrait être adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de **90 jours** (60 jours selon la

proposition initiale) suivant la réception d'une demande. Ce délai serait de **30 jours** (15 jours selon la proposition initiale) pour les médicaments génériques, pour autant que le prix du médicament de référence ait déjà été approuvé par les autorités compétentes.

Lorsque les États membres décident d'intégrer une **évaluation des technologies de la santé** dans leur processus décisionnel concernant la fixation du prix des médicaments, cette évaluation devrait être finalisée dans le respect de ces délais.

Augmentation du prix : une décision d'approbation ou de rejet d'une demande d'augmentation du prix d'un médicament devrait être adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de **90 jours à compter de sa réception**.

Gel des prix et réduction des prix : une fois par an, les États membres devraient déterminer si le gel ou la réduction des prix reste justifié compte tenu de la situation macroéconomique et adoptent les mesures correctives nécessaires, le cas échéant.

Inclusion de médicaments dans les systèmes d'assurance-maladie : selon la proposition modifiée, la décision 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 et de la procédure d'approbation du prix ne dépasse pas 180 jours**. Ce délai serait de **60 jours au maximum pour les médicaments génériques**, pour autant que le médicament de référence ait déjà été inclus dans le système public d'assurance-maladie.

Les informations concernant les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder lorsqu'elles décident d'inclure ou non un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie devraient être **rendues publiques**, de même que les informations concernant les organes de décision au niveau national ou régional.

Preuve supplémentaire de qualité, de sécurité, d'efficacité ou de bioéquivalence : dans le cadre des décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement, les États membres **ne devraient pas procéder à la réévaluation de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité, de la bioéquivalence ou la biosimilarité du médicament**, ou encore des critères de désignation des **médicaments orphelins**, qui sont autant d'aspects ayant déjà été évalués dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché.

Consultation des parties intéressées : lorsqu'un État membre envisage d'adopter ou de modifier une mesure législative relevant du champ d'application de la directive, il devrait donner aux organisations de la société civile telles que les associations de patients et de consommateurs, ainsi qu'à d'autres parties intéressées, la possibilité de présenter leurs observations sur le projet de mesure dans un délai raisonnable.