Industrie pharmaceutique: marché unique des produits

1998/2225(COS) - 25/11/1998 - Document de base non législatif

OBJECTIF: la communication de la Commission vise à lancer un débat sur les problèmes posés par la réalisation du marché unique des produits pharmaceutiques. CONTENU: après avoir souligné les progrès réalisés dans le domaine pharmaceutique - procédure communautaire centralisée d'autorisation des médicaments, principe de reconnaissance mutuelle entre les Etats membres, propriété intellectuelle - la communication confirme le principe fondamental selon lequel il n'est pas question que les produits pharmaceutiques soient exemptés des règles du marché unique du fait qu'ils sont utilisés dans les systèmes de soins de santé. De l'avis de la Commission, un certain nombre de problèmes reste à résoudre, notamment en ce qui concerne les interventions étatiques sur le marché des produits pharmaceutiques. La Commission estime que, lorsque la fixation des prix par les Etats membres entraîne de grands écarts de prix, il peut y avoir conflit entre, d'une part, le marché unique et, d'autre part, le fonctionnement des mécanismes de fixation des prix. D'un autre côté, le commerce parallèle constitue une force importante qui pousse à l'intégration du marché lorsqu'il existe d'importantes différences de prix entre les Etats membres. Il faut donc garantir à l'industrie pharmaceutique un revenu global suffisant en tenant compte du fait que les Etats membres doivent assurer la promotion de la santé et la prestation de soins avec des budgets limités et garantir aux patients un accès aux prestations pour un coût abordable, tout en respectant les principes du marché unique. La Commission a étudié différentes approches envisageables, notamment celle du "statu quo" qui consisterait à laisser évoluer la situation en adoptant des mesures de surveillance adaptées et celle de l'intégration totale qui consisterait à éliminer les tensions actuelles en imposant la convergence des prix dans le marché unique. Etant donné les inconvénients présentés par ces deux options, la Commission préconise une approche intermédiaire qui établirait une distinction entre les différents segments du marché, à savoir le marché des médicaments vendus sans ordonnance, celui des médicaments hors brevet et celui des médicaments sous brevet, dans lequel il faut payer les investissements de R&D. Plus particulièrement, il s'agirait de renforcer la coopération entre les Etats membres et les prestataires de service de soins de santé, en introduisant des mécanismes de marché normaux dans les secteurs propices à la convergence sans compromettre, d'une part, l'accès des consommateurs aux médicaments à un coût abordable et, d'autre part, la capacité des Etats membres à respecter leurs objectifs en matière de dépenses publiques. La communication de la Commission examine également d'autres questions telles que notamment: - l'exclusion du remboursement ou une participation financière du patient plus élevée pour certains produits; - la fixation de plafonds ou de niveaux de remboursement par catégorie de médicaments en vue d'aider à la maîtrise des dépenses pharmaceutiques; - des mesures visant à stimuler la concurrence des médicaments génériques (encourager la prescription par les médecins et la délivrance par les pharmaciens; information du consommateur sur la disponibilité de produits génériques; procédure d'autorisation plus rapide); - la participation des prescripteurs à la maîtrise des dépenses de santé; - les possibilités d'accélérer l'accès au marché des produits ayant reçu une autorisation de mise sur le marché; - le commerce électronique mondial: le développement du commerce électronique pourrait avoir une incidence sur la vente en gros de médicaments et la vente de médicaments aux patients. A cet égard, il faudra être particulièrement vigilant lorsque la prescription et l'utilisation d'un produit nécessitent une surveillance médicale. Un autre problème d'ordre général est celui de la publicité. Il sera en effet possible d'avoir accès, dans toute l'Union, à des publicités mises sur Internet en toute légalité aux Etats-Unis alors que ce type de publicité est explicitement interdit dans l'Union. Enfin, la Commission souligne qu'il conviendra d'examiner les implications de l'élargissement en établissant un dialogue plus élaboré entre les Etats membres, les pays candidats et l'indusrie pharmaceutique.