Informations de base

1998/2225(COS) COS - Procédure sur un document stratégique (historique)	Procédure terminée
Industrie pharmaceutique: marché unique des produits **Subject** 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ECON Economique, monétaire et politique industrielle	READ Imelda Mary (PSE)	08/02/1999

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs	COLLINS Kenneth D. (PSE)	17/03/1999

Conseil de l'Union européenne

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
25/11/1998	Publication du document de base non-législatif	COM(1998)0588	Résumé
08/03/1999	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
21/04/1999	Vote en commission		
21/04/1999	Dépôt du rapport de la commission	A4-0205/1999	
04/05/1999	Fin de la procédure au Parlement		
01/10/1999	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	1998/2225(COS)
Type de procédure	COS - Procédure sur un document stratégique (historique)
Sous-type de procédure	Document stratégique de la Commission
Base juridique	Règlement du Parlement EP 148

	Règlement du Parlement EP 050
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ECON/4/10592

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A4-0205/1999 JO C 279 01.10.1999, p. 0005	21/04/1999	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T4-0368/1999 JO C 279 01.10.1999, p. 0023-0079	04/05/1999	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(1998)0588	25/11/1998	Résumé

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.

Industrie pharmaceutique: marché unique des produits

1998/2225(COS) - 04/05/1999 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

En adoptant le rapport de Mme Imelda READ (PSE, RU), le Parlement européen se félicite de la communication de la Commission et demande à celle-ci de présenter une proposition visant à compléter le marché unique des produits pharmaceutiques, à la lumière des principes suivants: - encourager l'innovation par un marché compétitif et un cadre réglementaire approprié; - protéger les nouveaux médicaments par les droits de propriété intellectuelle à la fois au sein de l'Union et dans les pays tiers; - garantir la disponibilité de médicaments fournissant une protection sanitaire optimale; - assurer une réelle disponibilité des médicaments importants dans l'ensemble du territoire de l'Union; - développer des mesures destinées à promouvoir la recherche concernant les thérapies novatrices ainsi que la recherche sur les maladies rares. La Commission est invitée à créer un cadre pour le dialogue entre toutes les parties intéressées (gouvernements, organisations de patients, industrie pharmaceutique, syndicats, etc) en vue de définir les modalités d'une gestion commune du rythme élevé du changement dans le domaine de la santé. Le Parlement constate une fois encore que l'industrie pharmaceutique a une structure économique différente de celle d'autres secteurs. Il demande à la Commission de garder à l'esprit que le développement ultérieur d'une industrie pharmaceutique générique au niveau européen constitue une contribution positive à la concurrence pharmaceutique, incluant à la fois les PME et les firmes qui se fondent sur la recherche. Il exige en outre que la Commission continue à surveiller étroitement les fusions et les structures de concurrence dans le secteur pharmaceutique, conformément à la politique de concurrence communautaire, étant donné notamment la capacité des PME du secteur à innover et à concurrencer directement les grandes entreprises. Le Parlement juge essentiel de parachever le marché unique des produits pharmaceutiques, mais souligne que ce marché doit en tout premier lieu considérer les besoins du public en matière de produits pharmaceutiques sains, efficaces et d'une grande qualité, tout en garantissant que les citoyens européens aient accès en temps opportun à des médicaments novateurs et de prix abordables. Il invite la Commission, lorsqu'elle formulera sa proposition, à établir une distinction entre les trois sous secteurs de l'industrie: médicaments non soumis à prescription (médicaments en vente libre), médicaments dont le brevet a expiré (médicaments génériques) et médicaments sous brevet. Toute législation devrait prévoir un personnel dûment formé, destiné à conseiller les acheteurs de produits en vente libre. Le Parlement se féliciterait d'une proposition d'évaluation globale du système de pharmacovigilance, incluant l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM). Il réitère l'importance de procédures transparentes qui définissent la méthode selon laquelle les médicaments délivrés sur ordonnance peuvent accéder au statut de médicaments en vente libre. Enfin, il demande la révision de la directive concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champd'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie (89/105/CEE) de façon à garantir que les retards constatés par la Commission concernant la mise sur le marché de produits pharmaceutiques soient réduits au minimum.