Informations de base

2012/0035(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure caduque ou retirée
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 **Subject** 2.10 Libre circulation des marchandises 2.60.03 Aides et interventions d'État 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 4.20.06 Services de santé, établissements hospitaliers 4.60.06 Intérêts économiques et juridiques du consommateur 8.50.01 Application du droit de l'Union européenne	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PARVANOVA Antonyia (ALDE)	19/04/2012
	Rapporteur(e) fictif/fictive MAZEJ KUKOVIČ Zofija (PPE) CHILDERS Nessa (S&D) RIVASI Michèle (Verts/ALE) CABRNOCH Milan (ECR) SOUSA Alda (GUE/NGL) CYMAŃSKI Tadeusz (EFD)	

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	FARIA José Inácio (ALDE)	23/10/2014
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination

EMPL Emploi et affaires sociales	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	BUŞOI Cristian-Silviu (ALDE)	20/03/2012
JURI Affaires juridiques	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
EMPL Emploi et affaires sociales	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
EMPL Emploi et affaires sociales		
ITRE Industrie, recherche et énergie		
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs		
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
JURI Affaires juridiques		
JURI Affaires juridiques	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Commission pour avis sur la base juridique	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	SPERONI Francesco Enrico (EFD)	09/01/2013

Conseil de l'Union européenne	**Formation du Conseil**	**Réunions**	**Date**
	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3206	2012-12-06

Commission européenne	**DG de la Commission**	**Commissaire**
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	TAJANI Antonio

Comité économique et social européen

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
01/03/2012	Publication de la proposition législative	COM(2012)0084	Résumé
13/03/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
06/12/2012	Débat au Conseil		
18/12/2012	Vote en commission,1ère lecture		
25/01/2013	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0015/2013	Résumé
04/02/2013	Débat en plénière		
06/02/2013	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0039/2013	Résumé
06/02/2013	Résultat du vote au parlement		
18/03/2013	Publication de la proposition législative modifiée pour reconsultation	COM(2013)0168	Résumé
21/03/2013	Reconsultation officielle du Parlement		
07/03/2015	Proposition retirée par la Commission		

Informations techniques

Référence de la procédure	2012/0035(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114-p1
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	Procédure caduque ou retirée
Dossier de la commission	ENVI/8/00115 ENVI/7/08978

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE491.292	21/09/2012	
Amendements déposés en commission		PE497.983	22/10/2012	
Amendements déposés en commission		PE498.042	25/10/2012	
Avis de la commission	IMCO	PE494.638	09/11/2012	
Amendements déposés en commission		PE498.122	11/12/2012	
Avis spécifique	JURI	PE504.108	23/01/2013	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0015/2013	25/01/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0039/2013	06/02/2013	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2012)0084	01/03/2012	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2012)0029	01/03/2012	
Document annexé à la procédure	SWD(2012)0030	01/03/2012	
Proposition législative modifiée pour reconsultation	COM(2013)0168	18/03/2013	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2013)239	04/04/2013	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2012)0084	20/04/2012	
Contribution	IT_SENATE	COM(2012)0084	25/04/2012	
Contribution	CZ_SENATE	COM(2012)0084	20/06/2012	
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2013)0168	15/05/2013	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1573/2012	12/07/2012	
	Comité économique et social: avis,			

EESC	rapport	CES3335/2013	22/05/2013	
EDPS	Document annexé à la procédure	N7-0071/2014 JO C 032 04.02.2014, p. 0017	30/05/2013	Résumé

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

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 PARVANOVA (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 bioéquivlance 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.

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.

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 1er 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.

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) - 30/05/2013 - Document annexé à la procédure

Avis du Contrôleur européen de la protection des données sur la proposition modifiée de directive de la Commission 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.

L'avis se concentre sur les aspects suivants de la directive proposée ayant trait à la protection des données à caractère personnel:

Applicabilité de la législation relative à la protection des données : une référence devrait prévoir, en tant que règle générale, que la directive 95/46/CE et le règlement (CE) n° 45/2001 s'appliquent au traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la directive proposée.

Publication de données concernant des experts et des membres de certains organismes : sur la base d'évaluation de la proportionnalité, l'obligation de publication devrait dans tous les cas être soutenue par des garanties adéquates telles que le droit d'opposition des personnes concernées, la sécurité/l' exactitude des données, et leur suppression au terme d'une période de conservation adéquate ;

Traitement potentiel des données relatives à la santé des patients grâce à l'accès aux données relatives aux autorisations de mise sur le marché : de nouvelles dispositions devraient être introduites afin de :

- définir clairement les situations dans lesquelles des informations contenant des données sur la santé des patients seront traitées ainsi que les garanties qui seront prises dans ce cadre ;
- prévoir l'obligation de rendre complètement anonymes les éventuelles données relatives aux patients figurant dans les données concernant les autorisations de mise sur le marché avant que ces données ne soient transférées à l'autorité compétente pour y faire l'objet d'un nouveau traitement aux fins de la prise de décision sur la fixation des prix et le remboursement.

Création de bases de données à l'échelon de l'UE/des États membres : une évaluation d'impact sur la protection des données devrait être réalisée avant d'entreprendre quoi que ce soit en vue de lancer une nouvelle base de données.

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) - 01/03/2012 - Document de base législatif

OBJECTIF : améliorer la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : la **directive 89/105/CEE du Conseil** concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie a été adoptée en vue de supprimer les distorsions affectant les échanges intra-UE de médicaments.

La directive 89/105/CEE n'a jamais été modifiée depuis son adoption. Ses dispositions reflètent les conditions qui caractérisaient le marché des produits pharmaceutiques il y a plus de vingt ans. Toutefois, ces conditions ont profondément changé, par exemple avec l'émergence de médicaments génériques. En parallèle, l'augmentation constante des dépenses publiques de produits pharmaceutiques au cours des dernières décennies a encouragé les États membres à concevoir progressivement des systèmes plus complexes et plus innovants en matière de fixation des prix et de remboursement.

Certains éléments donnent à penser que **la directive de base n'atteint pas pleinement ses objectifs dans le contexte actuel**:

1°) Un décalage est apparu entre les dispositions de la directive qui décrivent les principaux types de procédures établies dans les années 1980 en ce qui concerne la fixation des prix et le remboursement et l'éventail beaucoup plus large de mesures de limitation des coûts adoptées de nos jours par les États membres. Cette situation se traduit par des incertitudes juridiques et entraîne aussi une transparence réduite des mesures nationales concernant la fixation des prix et le remboursement.

2°) Les délais s'appliquant aux décisions en matière de fixation des prix et de remboursement établis par la directive 89/105/CEE sont régulièrement dépassés par les États membres, ce qui entraîne des retards dans la mise sur le marché des médicaments, ralentissant d'autant l'accès des patients à des traitements efficaces.

Afin de tenir compte de l'évolution du marché des produits pharmaceutiques et des politiques nationales de contrôle des dépenses publiques consacrées aux médicaments, il est nécessaire de **remplacer la directive 89/105/CEE**. Les principes et objectifs fondamentaux de ladite directive

restent pleinement valables dans le contexte actuel. Aussi la présente initiative vise-t-elle à adapter la directive à l'environnement pharmaceutique d' aujourd'hui, tout en préservant ses éléments de base.

ANALYSE D'IMPACT : la proposition de révision de la directive repose sur l'association de plusieurs options recommandées dans le cadre de l' analyse d'impact, à savoir:

- **garantir que les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement sont prises en temps utile**: options A.3/c (rapports réguliers sur les délais d'approbation pour la fixation des prix et le remboursement), A.4/a (raccourcissement des délais pour les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement des médicaments génériques) et A.4/b (interdiction d'établir le lien avec un brevet (patent linkage) et réévaluation des caractéristiques de sécurité);
- **garantir l'adéquation et l'efficacité de la directive dans le contexte actuel**: options B.3/b (révision approfondie de la directive afin de clarifier son champ d'application et sa formulation) et B.4 (notification des projets de mesures nationales en vue de faciliter l'application).

L'éventuelle extension de la directive aux **dispositifs médicaux** a été examinée dans le cadre de l'analyse d'impact, mais cette hypothèse a été abandonnée en raison des particularités de ce marché.

En outre, en dépit de la difficulté à tirer des conclusions sur **l'équilibre coûts-bénéfices** global d'une réduction des délais en ce qui concerne les médicaments princeps, il est proposé de raccourcir les délais actuels, compte tenu de l'incidence positive de cette réduction qui permettrait de mettre rapidement à la disposition des patients des médicaments innovants et «récompenserait» l'innovation pharmaceutique lorsque le remboursement des médicaments est approuvé.

BASE JURIDIQUE : article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

CONTENU : l'objectif global de la proposition est de clarifier les **obligations procédurales** qui incombent aux États membres et d'assurer l'efficacité de la directive, à la fois en évitant des **retards dans les décisions concernant la fixation des prix et le remboursement** et en prévenant l'établissement d' obstacles au commerce des produits pharmaceutiques. Cet objectif doit être réalisé sans toucher aux politiques nationales de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire pour assurer la transparence des procédures nationales et l'efficacité de la législation relative au marché intérieur.

La proposition **maintient les principes de base de la directive existante, mais prévoit une adaptation complète de ses dispositions** pour les éléments clés ci-dessous:

- **Clarification du champ d'application de la directive**: les exigences en matière de transparence s'appliquent à l'ensemble des mesures relatives à la fixation des prix et au remboursement au sens large, y compris les mesures visant à contrôler ou à favoriser la prescription de certains médicaments en agissant sur la demande. Néanmoins, les mesures concernant les marchés publics et les accords contractuels volontaires avec certaines entreprises sont exclues du champ d'application de la directive afin d'éviter toute interférence avec d'autres dispositifs législatifs.
- **Couverture complète des mesures nationales et sécurité juridique**: les dispositions de la directive sont reformulées conformément à des principes généraux (et non sur la base de procédures nationales spécifiques) et tiennent compte de la jurisprudence de la Cour de justice. Plusieurs dispositions clés sont clarifiées et actualisées afin d'éviter tout litige concernant leur interprétation. En particulier, il est précisé que les délais concernant les décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement englobent toutes les étapes des procédures concernées, y compris, le cas échéant, les évaluations des technologies de la santé.
- **Adaptation des délais concernant les décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement**: les délais applicables aux médicaments génériques sont réduits à **15/30 jours** lorsque le prix du médicament de référence a déjà été déterminé et que le médicament en question est déjà inclus dans le système d'assurance-maladie. Les délais applicables à tous les autres médicaments sont **réduits à 60/120 jours**. Toutefois, dans les cas où les États membres soumettent, dans le cadre de leur processus décisionnel, les médicaments à des procédures d'évaluation des technologies de la santé afin d'évaluer leur efficacité relative et leur utilité à court et à long terme, les délais sont fixés à **90/180 jours.**
- **Non-interférence des questions de brevets et de sécurité avec les procédures de fixation des prix et de remboursement**: la proposition précise que les droits de propriété intellectuelle ne doivent pas interférer avec les procédures de fixation des prix et de remboursement, à l'image de ce qui est déjà mis en œuvre pour les procédures d'autorisation de mise sur le marché. En outre, les éléments déjà évalués dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché (qualité, sécurité, efficacité, y compris bioéquivalence) ne doivent pas forcément être réévalués dans le cadre des procédures de fixation des prix et de remboursement.
- **Outils de dialogue et d'application**: différents instruments sont mis en place pour faciliter le dialogue sur la mise en œuvre de la directive et assurer ainsi sa bonne application (consultation sur les projets de mesures au niveau national et pré-notification à la Commission, établissement d'une procédure de recours en cas de non-respect des délais applicables pour l'inclusion des médicaments dans les systèmes d'assurance-maladie).

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition de la Commission n'a pas d'incidence sur le budget de l'Union européenne au delà de ce qui est déjà prévu pour les années à venir dans le cadre financier pluriannuel.

Le total des crédits d'engagement pour les rubriques 1 à 5 du cadre financier pluriannuel est estimé à : 0,859 millions EUR (2014) ; 1,293 millions EUR (2015) ; 1,143 millions EUR (2016-2017) ; 1,093 millions EUR (2018 et suite de l'action).