



COMMISSION
DES
AFFAIRES
EUROPÉENNES

Paris, le 10 avril 2012

LE PRÉSIDENT

Monsieur le Président,

Parmi les textes que la Commission européenne a présentés au cours des derniers mois, la proposition 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 (COM (2012) 84 final) a retenu l'attention de la commission des affaires européennes du Sénat.

Dans le cadre du dialogue politique, je vous fais donc part des réserves de notre commission concernant **la réduction des délais encadrant l'adoption des décisions relatives aux prix et au remboursement**. La proposition prévoit en effet que ces délais passeraient de 180 à 120 jours pour les médicaments originaux (princeps), et de 180 à 30 jours pour les médicaments génériques.

A l'heure actuelle, le délai moyen en France est de 213 jours pour les dossiers des médicaments princeps aboutissant à un accord entre les autorités et les entreprises, et de 66 jours pour les médicaments génériques. En effet, les décisions relèvent d'un processus qui met en jeu plusieurs institutions : la Commission de la transparence de la Haute autorité de Santé a pour tâche d'évaluer le service médical rendu (SMR) des médicaments ainsi que l'amélioration qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles (amélioration du service médical rendu – ASMR). L'avis de cette commission est ensuite transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) qui détermine le prix du médicament et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui fixe le taux de remboursement. Tout au long de ce processus, des échanges entre les autorités administratives et les entreprises ont lieu ; les entreprises peuvent être amenées à contester les prix envisagés ainsi que l'évaluation du SMR. Les retards sont donc imputables aux deux parties.

Monsieur José Manuel BARROSO
Président de la Commission européenne
COMMISSION EUROPÉENNE
200 rue de la Loi
B – 1049 BRUXELLES

La commission des affaires européennes du Sénat estime qu'une nouvelle réduction des délais pourrait, dans le cas des médicaments originaux, être préjudiciable à la qualité de l'évaluation de la HAS et, par voie de conséquence, à la bonne administration du système de santé publique en France et à l'intérêt des patients. Or, l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit que ce sont les États membres qui sont responsables de l'organisation de leur système de santé, ainsi que de la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris l'allocation des ressources qui y sont affectées.

Par ailleurs, si ces nouveaux objectifs de délai étaient retenus, il serait sans doute nécessaire d'augmenter les moyens dévolus aux autorités nationales, ce qui créerait des charges administratives et financières supplémentaires qui ne paraissent pas souhaitables dans le contexte économique et budgétaire actuel.

Les autres dispositions de la proposition n'appellent pas d'observations de notre part.

Nous ne manquerons pas d'examiner avec soin les réponses que la Commission européenne apportera à nos observations et réserves.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Simon SUTOUR'. The signature is stylized with a large initial 'S' and a long horizontal stroke.

Simon SUTOUR