



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 6.11.2012
C(2012) 7503 final

M. Jean-Pierre BEL
Président du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F – 75291 PARIS Cédex 06

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis 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 (COM(2012) 84 final) et à s'excuser pour sa réponse tardive.

La Commission est convaincue que sa proposition conserve l'esprit de la directive 89/105/CEE¹ du Conseil en vigueur. Cet instrument du marché intérieur est destiné à faciliter la libre circulation des médicaments grâce à une approche procédurale minimale, sans porter atteinte à la compétence des États membres en matière d'organisation de leurs systèmes de fixation des prix et de remboursement.

Le Sénat se dit particulièrement préoccupé par la proposition de réduction des délais encadrant l'adoption des décisions relatives aux prix et au remboursement des médicaments, arguant que des délais plus courts pourraient être préjudiciables à la qualité de l'évaluation de la Haute autorité de Santé (HAS), à la bonne administration du système de santé publique et à l'intérêt des patients.

Il estime également que la réduction des délais pourrait créer des charges administratives supplémentaires qui ne paraissent pas souhaitables dans le contexte économique actuel. La Commission renvoie à l'étude sur la surveillance du marché pharmaceutique de 2009, qui précise que «le fait de retarder l'accès aux médicaments (innovants) peut réduire la baisse du coût total lié au traitement d'une maladie grâce à un nouveau médicament». Les auteurs font référence à plusieurs études indiquant que la réduction des dépenses non pharmaceutiques liée à l'introduction d'un nouveau médicament peut être bien supérieure au coût induit par la prescription dudit médicament².

¹ Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 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 d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).

² *Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals Volume I: Welfare Implications of Regulation*, p. 92, disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/monitoring/index_en.htm

En particulier, la différence de délai entre les procédures avec et sans évaluation des technologies de la santé (ETS), à savoir respectivement 180 et 120 jours, témoigne de la nécessité d'appliquer un traitement différencié à chaque situation.

La Commission reconnaît pleinement la nécessité pour les États membres de procéder à des évaluations des technologies de la santé complexes d'un point de vue technique ou à d'autres types d'évaluations pharmaco-économiques afin d'évaluer les incidences cliniques et budgétaires des nouveaux médicaments. Les délais actuels encadrant l'adoption des décisions relatives aux prix et au remboursement des médicaments dans le cadre de l'ETS seront maintenus. En outre, la définition de l'ETS dans la proposition de la Commission est vaste et permettra, dans de nombreux cas, l'application de délais plus longs (90/90 jours).

Le traitement différent appliqué aux médicaments génériques est dû au fait que les procédures de fixation des prix et de remboursement les concernant ne doivent logiquement requérir aucune nouvelle évaluation ni aucune évaluation détaillée étant donné que leurs propriétés sont déjà bien connues.

Une mise sur le marché plus rapide des médicaments génériques permettrait de faire des économies importantes dans les budgets de santé publique. La proposition de réduction des délais applicables aux médicaments génériques fait suite à l'enquête de concurrence de la Commission sur le secteur pharmaceutique³, qui a mis en évidence les retards dans la mise sur le marché de l'UE de médicaments génériques après la perte de l'exclusivité⁴ des médicaments originaux. L'enquête sur le secteur pharmaceutique a démontré, sur la base d'un échantillon de médicaments analysé entre 2000 et 2007, qu'il fallait plus de sept mois (en moyenne pondérée) pour qu'un médicament générique apparaisse sur le marché après que le médicament original a perdu son exclusivité⁵. Elle conclut que «les économies réalisées grâce à la mise sur le marché de médicaments génériques auraient pu être de 20 % supérieures à ce qu'elles ont effectivement été, si cette mise sur le marché était intervenue immédiatement après la fin de l'exclusivité. Selon l'analyse approfondie de cet échantillon, le montant global des dépenses sur la période qui a suivi la perte de l'exclusivité (environ 50 milliards d'euros) aurait été supérieur de 15 milliards d'euros si les médicaments génériques n'étaient pas apparus (évaluation en volume constant). Toutefois, une économie supplémentaire de 3 milliards d'euros environ

³ Communication de la Commission intitulée «Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique», COM(2009) 351 du 8 juillet 2009, partie 4.4; document de travail des services de la Commission SEC(2009) 952.


⁴ Dans la communication de la Commission concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique (COM(2009)351) et le document de travail des services de la Commission (SEC(2009)952), la perte de l'exclusivité couvre deux formes de protection: 1) la protection par des brevets (éventuellement étendue par le «certificat complémentaire de protection - CCP»*) et 2) la protection par l'exclusivité de la commercialisation et des données.

⁵ Communication de la Commission intitulée «Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique», COM(2009) 351 du 8 juillet 2009, partie 4.4; document de travail des services de la Commission SEC(2009) 952, point 191 et suivants.

aurait été possible si la mise sur le marché du médicament générique était intervenue immédiatement⁶».

Dans l'espoir que ces précisions aient répondu aux craintes exprimées par le Sénat, je me réjouis, par avance, de la poursuite de notre dialogue politique.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.



Maroš Šefcovič
Maroš Šefcovič
Vice-président

⁶ *Communication de la Commission intitulée «Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique», COM(2009) 351 du 8 juillet 2009, partie 4.4; document de travail des services de la Commission, point 217.*