



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 6.11.2012
C(2012) 7502 final

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier la Chambre des députés pour son avis motivé portant 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].

En vertu du principe de subsidiarité, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, tant au niveau central qu'au niveau régional et local, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union. Les décisions nationales de fixation des prix et de remboursement ont une incidence transnationale évidente liée, en particulier, à la perturbation éventuelle qu'elles pourraient causer au marché intérieur des médicaments.

Le cadre réglementaire fixé par la directive 89/105/CEE suscite des incertitudes et des problèmes de mise en œuvre en raison de l'évolution du marché pharmaceutique et du développement concomitant de politiques nationales de contrôle des prix ces vingt dernières années. Les systèmes de fixation des prix et les régimes d'assurance-maladie sont extrêmement complexes et propres à chaque pays. Malgré l'interprétation juridique de la Cour de justice, certaines dispositions relatives à la transparence des procédures, fondées sur la directive actuelle, ont donné lieu à diverses interprétations dans les États membres, si bien que les mesures prises par les autorités nationales compétentes ne fournissent pas suffisamment de garanties en matière de transparence des procédures et de sécurité juridique aux opérateurs du marché.

La proposition maintient l'esprit de la directive existante: elle impose des obligations procédurales réduites à un minimum sans préjudice de la compétence des États membres en matière d'organisation des systèmes de fixation des prix et de remboursement.

La Commission est convaincue que les nouveaux coûts administratifs éventuels doivent être mis en balance avec les avantages escomptés.

Dans le cas présent, une mise sur le marché plus précoce des génériques permettrait aux budgets de santé publique de faire des économies considérables. Le raccourcissement des

*M. Laurent MOSAR
Président de la Chambre
des Députés
rue du Marché-aux-Herbes 23
L – 1728 LUXEMBOURG*

délais pour les médicaments génériques fait suite à l'enquête menée par la Commission dans le secteur pharmaceutique au titre des dispositions en matière de concurrence¹, qui a mis en évidence des retards dans la mise sur le marché de l'UE de médicaments génériques après la perte d'exclusivité² des produits princeps. L'enquête portant sur le secteur pharmaceutique a démontré, sur la base d'échantillons de médicaments analysés au cours de la période 2000-2007, qu'il faut plus de sept mois, en moyenne pondérée, pour qu'un médicament générique apparaisse sur le marché lorsque le princeps a perdu son exclusivité³. Elle a conclu 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 aurait été possible si la mise sur le marché du médicament générique était intervenue immédiatement.»⁴

Par ailleurs, les délais proposés pour les médicaments princeps soumis à une évaluation de la technologie médicale restent les mêmes. Par conséquent, la proposition ne représenterait pas une augmentation des charges administratives par rapport à la situation actuelle. En outre, la définition d'une évaluation de la technologie médicale figurant dans cette proposition est large, ce qui entraînerait l'application des délais les plus longs (90/90 jours) dans un grand nombre de cas. Le raccourcissement du délai pour les produits princeps de 180 à 120 jours s'appliquerait uniquement lorsque la procédure de l'évaluation de la technologie médicale, plus complexe, n'est pas applicable.

La Commission tient également à rappeler que l'obligation de publier et de communiquer les critères de la décision ainsi que l'obligation de respecter les délais fixés constituent les pierres angulaires de la directive existante: elles visent à garantir la transparence des procédures et, par conséquent, la sécurité juridique pour les opérateurs du marché.

En ce qui concerne l'obligation de consulter l'industrie pharmaceutique avant l'introduction de toute nouvelle mesure de fixation des prix ou de remboursement, la Commission estime que, dans un environnement où les prix sont fixés, il importe de consulter les parties concernées, quelle que soit l'issue de la législation proposée.

¹ Communication de la Commission - Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, COM(2009) 351; document de travail interne, SEC(2009) 952.

² Selon la définition fournie par la communication de la Commission relative au rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique [COM(2009) 351] et le document de travail des services de la Commission [SEC(2009) 952], la «perte d'exclusivité» comprend deux formes de protection: 1) une protection par des brevets (éventuellement complétés par le certificat complémentaire de protection) et 2) une protection au moyen de l'exclusivité de la commercialisation et des données.

³ Communication de la Commission - Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, COM(2009) 351, section 2.1.2; document de travail des services de la Commission, SEC(2009) 952, paragraphes 191 et suivants.

⁴ Communication de la Commission - Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, section 2.1.2; document de travail des services de la Commission, paragraphe 217.

Pour ce qui est de la notification de mesures nationales au stade de projet, la Commission vise à instaurer, à un stade précoce, un dialogue avec les États membres, conformément au principe général d'une meilleure réglementation. La procédure proposée reflète la logique de la directive 98/34/CE⁵. Cependant, elle imposerait une obligation moins stricte pour les États membres que la directive 98/34/CE - qui peut, dans certaines circonstances, entraîner le report obligatoire de l'adoption des mesures nationales - puisque la réaction de la Commission au projet national n'aurait pas d'effet suspensif. Les éventuels problèmes pourraient être identifiés ex ante et évités, permettant ainsi de réduire la charge administrative et d'encourager une coopération administrative plus rapide et plus efficace entre les autorités nationales et la Commission.

La Commission a constaté que la directive existante présentait un certain nombre de failles en ce qui concerne notamment la durée de certaines décisions portant sur l'intégration de produits médicaux dans les systèmes d'assurance-maladie. La disposition proposant de renforcer les procédures de recours vise à accroître l'efficacité de la directive uniquement sur ce point.

La proposition a pour objectif d'assurer la mise en œuvre du droit de toute personne à un recours effectif et à ce que sa cause soit entendue équitablement, conformément au premier et au second paragraphes de l'article 47 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Elle ne cherche pas à avantager l'industrie pharmaceutique, mais à appliquer un principe fondamental. Le principe de responsabilité de l'État a été reconnu par la Cour de justice dans sa jurisprudence⁶.

De fait, l'application de la directive actuelle s'est révélée problématique à cet égard dans plusieurs dossiers. La disposition proposée fournirait une plus grande sécurité juridique aux entreprises pharmaceutiques en leur garantissant la possibilité de réclamer des dommages et intérêts devant les juridictions nationales compétentes et inciterait les États membres à respecter les délais. L'impact budgétaire pour les autorités nationales serait proportionnel à leur capacité à faire assurer le respect effectif des délais. Cette approche préserverait le rôle central des juridictions nationales dans l'évaluation des éventuels dépassements des délais, conformément aux règles et aux procédures nationales et dans le respect du principe de subsidiarité.

Par ailleurs, la proposition contient une clause de sauvegarde explicite selon laquelle l'organisme national compétent peut décider de ne pas prendre de telles mesures lorsque leurs conséquences négatives pourraient être supérieures aux avantages, conformément au principe de proportionnalité.

Enfin, la Commission souhaite attirer votre attention sur le fait que, selon la proposition, les autorités nationales peuvent demander des renseignements supplémentaires à tout candidat qui aurait fourni des informations incomplètes (article 3, paragraphe 5, article 4, paragraphe 4, article 5, paragraphe 3, et article 7, paragraphe 5). La procédure

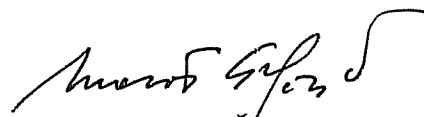
⁵ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, JO L 204 du 21.7.1998, p.37.

⁶ Affaires C-6 et 9/90 *Francovich et Bonifaci/Italie*, Recueil 1991, p. I-5357; affaire C-221/89 *The Queen/Secretary of State for Transport, ex parte Factortame Ltd et autres*, Recueil 1991, p. I-3905; affaire C-46 et 48/93 *Brasserie du Pêcheur SA/Allemagne*, Recueil 1996, p. I-1029.

d'autorisation ne devrait être lancée que lorsque des informations adéquates (c'est-à-dire complètes) ont été soumises par le candidat à l'autorité compétente.

J'espère que ces clarifications répondent aux inquiétudes formulées par la Chambre des Députés et que nous aurons l'occasion de poursuivre notre dialogue sur ces questions.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.



*Maroš Šefčovič
Vice-président*