

Avis du Comité économique et social européen 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 – 2012/0035 (COD)

(2012/C 299/15)

Rapporteuse: **M^{me} KÖSSLER**

Le 14 mars 2012 et le 13 mars 2012 respectivement, le Conseil et le Parlement européen ont décidé, conformément à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de consulter le Comité économique et social européen 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 — 2012/0035 (COD).

La section spécialisée "Marché unique, production et consommation", chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 12 juin 2012.

Lors de sa 482^e session plénière des 11 et 12 juillet 2012 (séance du 12 juillet), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 123 voix pour, 1 voix contre et 8 abstentions.

1. Conclusions et recommandations

1.1 Le CESE souligne que la santé est une priorité de premier ordre pour les citoyens européens ⁽¹⁾, et réaffirme que chaque médicament autorisé dans l'UE devrait être mis à la disposition des patients dans tous les États membres.

1.2 Le CESE souligne que l'accès aux médicaments essentiels fait partie de la réalisation du droit au meilleur état de santé qu'il est possible d'atteindre et de l'engagement de l'UE en faveur du principe de "bien-être" (article 3 du TUE).

1.3 Le CESE souligne que la directive ne saurait concerner seulement une partie du marché des médicaments: elle doit s'appliquer à l'ensemble de celui-ci, y compris aux assurances-maladie privées et aux établissements publics ou privés, qui sont de grands acheteurs de médicaments, et ce dans le but de garantir une concurrence équitable et de réaliser le marché intérieur.

1.4 Le CESE note que, selon les estimations, les inégalités en matière de santé ont coûté à l'UE quelque 141 milliards d'euros en 2004, soit 1,4 % de son PIB ⁽²⁾.

⁽¹⁾ En dépit des inquiétudes croissantes concernant la situation économique, la santé et les soins de santé figurent toujours parmi les cinq principales préoccupations des citoyens de l'UE dans les Eurobaromètres de 2009 (par exemple n° 71, printemps 2009; n° 72, automne 2009). Cf. par exemple: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_fr.htm.

⁽²⁾ Mackenbach JP, Meerding WJ, Kunst AE.: *Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union (Les implications économiques des inégalités socio-économiques en matière de santé dans l'Union européenne)*, Commission européenne, juillet 2007.

1.5 Le CESE note avec préoccupation que les conditions de prix et de remboursement qui président à l'accès aux médicaments sont mal comprises dans l'UE-27.

1.6 Le CESE insiste sur les différences qui existent actuellement en matière de mortalité et de morbidité entre les États membres de l'UE, en particulier concernant les maladies cardiovasculaires, les cancers et affections respiratoires ⁽³⁾.

1.7 Le CESE note que les procédures relatives à la fixation des prix et au remboursement, qui dépassent les délais définis dans la directive, contribuent à retarder le lancement sur le marché de médicaments innovants ⁽⁴⁾.

1.8 Le CESE souligne que cela a des répercussions sur les patients atteints de maladies graves ou potentiellement mortelles pour lesquelles aucun autre traitement n'est disponible; les retards en matière d'accès aux médicaments sont en effet susceptibles d'avoir de graves effets négatifs sur les conditions de vie des patients et de réduire leur espérance de vie.

1.9 Le CESE souligne que, lorsqu'un patient demande un médicament, il est essentiel qu'il soit informé à l'avance des règles qui s'appliqueront pour y avoir accès et en être remboursé. Cette disposition devrait aider le patient à prendre

⁽³⁾ L'OMS considère que l'augmentation des maladies chroniques constitue une épidémie et estime que cette épidémie devrait entraîner la mort de 52 millions de personnes dans la région européenne d'ici 2030. Source: http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf.

⁽⁴⁾ Rapport sur l'enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

une décision en connaissance de cause, et devrait permettre d'éviter les interprétations erronées et les malentendus. Elle devrait permettre également d'instaurer une relation de confiance d'un niveau élevé entre le patient et le prestataire de soins de santé.

1.10 Le CESE estime que la réalisation adéquate de celle-ci consisterait en la mise en place d'une procédure ouverte et transparente, à l'instar de ce que propose dans une certaine mesure la Commission.

1.11 Le CESE estime que la préparation et la mise en œuvre des activités de l'UE dans le domaine de la transparence en matière de fixation des prix et de remboursement exigent une coopération étroite avec les organes spécialisés et la participation des "acteurs intéressés", laquelle nécessite un cadre pour des consultations régulières.

1.11.1 Le CESE propose ici d'élargir, en vue d'en accroître la représentativité, la composition du groupe d'experts (comité "Transparence"), qui a été établi par la directive 89/105/CEE et est maintenu dans la proposition actuelle.

1.11.2 Le CESE propose que ce "groupe d'experts" agissant dans l'intérêt public assiste la Commission pour formuler et mettre en œuvre les activités de l'UE dans le domaine des aspects procéduraux en matière de transparence, et favorise les échanges d'expériences, de politiques et de pratiques pertinentes entre les États membres et les divers "acteurs intéressés" concernés.

1.11.3 Le CESE souligne qu'un suivi et un soutien efficaces à l'échelon de l'UE, grâce à une mise en œuvre effective dotée du suivi et de l'évaluation correspondants de l'UE, sont essentiels pour détecter des distorsions et des retards dans l'accès aux marchés pour les patients. Dès lors, une coopération et une coordination étroites entre la Commission, les autorités nationales et les "acteurs intéressés" est nécessaire ⁽⁵⁾.

1.11.4 Le CESE souligne qu'il est important que la Commission élabore un rapport annuel qui trace les grandes lignes d'une application effective de la directive sur la transparence, en cernant les mécanismes de procédure en matière de fixation des prix et de remboursement, et en se penchant sur le respect des délais fixés par la directive dans chaque État membre.

1.12 Le CESE souligne que les délais ne sont pas toujours respectés, et que l'accès efficace au marché et son utilisation efficiente varient fortement entre les États membres et au sein d'un même État membre ⁽⁶⁾.

1.12.1 Le CESE considère que les moyens de recours juridique disponibles dans les États membres ont joué un rôle limité pour assurer le respect des délais, en raison des

procédures souvent longues au niveau des juridictions nationales, qui dissuadent les entreprises concernées d'engager une action en justice.

1.12.2 Le CESE considère que des mécanismes efficaces sont nécessaires pour contrôler et garantir le respect des délais concernant les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement.

1.12.3 Le CESE appelle les États membres à assurer le respect des droits qui devrait s'appliquer à tous les acteurs concernés et couvrir au minimum: (i) le droit d'être entendu; (ii) le droit d'avoir accès au dossier administratif, y compris aux données scientifiques et aux rapports pertinents; et (iii) le droit d'obtenir une décision motivée.

1.13 S'agissant du raccourcissement des délais, le CESE fait valoir que la sécurité des patients doit avoir la priorité absolue. Il estime en particulier qu'il y a lieu de tenir compte de toutes les nouvelles conclusions et indications pertinentes pour la sécurité des patients dans la procédure de fixation des prix et de remboursement non seulement en étendant le champ d'application de l'évaluation des technologies de la santé mais aussi en faisant des comparaisons avec d'autres thérapies. À cet égard, ajoutons que le fait de raccourcir le délai ne simplifiera pas les nécessaires négociations sur les prix avec chaque entreprise, et empêchera d'en accélérer la conclusion.

1.13.1 Le CESE souligne qu'une évaluation coordonnée devrait avoir lieu à l'échelon national pour éviter que des règles régionales n'entravent l'accès aux médicaments des patients situés dans différentes régions d'un État membre. Les pouvoirs nationaux et régionaux devraient renforcer leur coordination dans toutes les activités afférentes afin de faciliter l'égalité d'accès aux médicaments à tous les citoyens au sein d'un État membre ⁽⁷⁾.

1.13.2 Le CESE fait valoir que les États membres pourraient renforcer l'efficacité des délais, en établissant clairement une obligation faite aux autorités de délivrer sous dix jours un accusé de réception de la demande, et de demander toute information manquante dans un délai adéquat suivant la réception de la demande, de manière à ce qu'aucun retard inutile n'intervienne avant que ne soit donnée au demandeur la possibilité de présenter les informations complémentaires demandées.

1.14 Le CESE considère que les organisations de patients et de consommateurs devraient avoir le droit de demander l'ouverture du processus d'intégration de médicaments dans les régimes d'assurance maladie, ainsi que de demander des informations quant aux avancées de ce processus.

1.14.1 Le CESE note que les assurances et mutuelles maladie publiques et privées, du fait notamment de contrats de réduction avec les fabricants de médicaments, ont un rôle croissant et une influence grandissante; suggère, dès lors, que les États membres entreprennent au moins une fois par an un examen de leurs activités. Les États membres devraient examiner régulièrement les prix et le remboursement des médicaments qui entraînent des coûts déraisonnables pour les régimes d'assurance maladie et pour les patients.

⁽⁵⁾ Kanavos P, Schurer WS, Vogler S.: *Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision* (La structure de la répartition des médicaments dans l'UE-27 et son impact sur les prix, la disponibilité et sur l'efficacité de la mise à disposition des médicaments). Commission européenne, DG Entreprises et EMINet, janvier 2011.

⁽⁶⁾ Enquête sur le secteur pharmaceutique, rapport final, 8 juillet 2009. Diverses études, telle que l'étude Alcimed ou l'enquête sectorielle de l'UE sur l'industrie pharmaceutique, confirme ces variations en matière d'accès. Des réseaux européens de référence constitués entre centres d'expertise sont un moyen de réduire celles-ci.

⁽⁷⁾ La jurisprudence de la Cour de justice dispose que le délai s'impose et qu'il n'est pas loisible aux autorités nationales de le dépasser - [1] Merck Sharp and Dohme B.V. c. Belgique (C-245/03).

1.15 Le CESE soutient la mise en place de critères au moyen de lignes directrices et l'intégration de définitions afin de garantir que les objectifs essentiels de la proposition soient réalisés conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui stipule que les responsabilités des États membres incluent l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées.

1.15.1 Le CESE invite vivement les États membres à travailler à une approche normalisée pour la définition des critères visant à mettre en place dans toute l'Europe des systèmes de fixation des prix qui soient fondés sur la valeur. Ces critères devraient comporter une mesure des "besoins médicaux non satisfaits", de l'"innovation" et des "bénéfices pour la société".

1.15.2 Le CESE propose que la Commission effectue le suivi de la mise en œuvre de critères normalisés, et élabore un rapport sur les systèmes de fixation des prix et de remboursement dans les États membres deux ans après la mise en œuvre de la directive à l'examen.

1.16 Le CESE préconise instamment que les décisions sur les augmentations de prix, le blocage de prix, les réductions de prix et les autres approbations de prix soient fondées sur des critères transparents et objectifs.

1.17 Le CESE ne souscrit pas à l'article 14 de la proposition à l'examen (Absence d'interférence avec les droits de propriété intellectuelle). La Commission doit trouver un équilibre entre l'autorisation de remboursement pour un fabricant de médicaments et l'intérêt légitime de tiers à faire valoir leurs droits en matière de propriété intellectuelle.

1.18 Dans l'esprit de l'article 3, alinéa 5, du traité sur l'Union européenne (TUE), le CESE invite la Commission européenne à accepter des règles spécifiques pour des médicaments de première nécessité et d'un prix élevé (par exemple contre le sida) en faveur des pays en développement et des pays émergents dans le cadre des accords internationaux, multilatéraux et bilatéraux.

2. Contenu essentiel de la proposition de la Commission

2.1 Depuis l'adoption de la directive 89/105/CEE, les procédures de fixation des prix et de remboursement ont évolué et sont devenues plus complexes. Cette directive n'a jamais été modifiée depuis son entrée en vigueur.

2.2 La proposition à l'examen définit des règles communes et des lignes directrices réglementaires dans l'objectif d'assurer l'efficacité et la transparence des procédures de fixation des prix, de financement et de remboursement.

2.3 Les situations suivantes sont touchées par la présente révision, qui concerne notamment:

a) les entreprises pharmaceutiques, y compris les entreprises innovantes et les entreprises de médicaments génériques, pour lesquelles l'accès au marché est véritablement essentiel afin de garantir la compétitivité et la rentabilité du secteur;

b) les citoyens et les patients européens, qui supportent les conséquences d'obstacles injustifiés au commerce pharmaceutique et des retards dans la disponibilité des médicaments;

c) les budgets de la santé publique, y compris les caisses d'assurance maladie obligatoire financées par des cotisations, dans la mesure où les régimes de fixation des prix et de remboursement influencent le recours aux médicaments, les dépenses et les économies pouvant potentiellement être réalisées par les régimes de sécurité sociale.

2.3.1 Ne sont pas prises en compte les assurances maladie privées et les institutions tant publiques que privées, telles que les établissements hospitaliers, les pharmaciens grossistes et les autres prestataires de services médicaux. Le CESE fait valoir que la directive ne saurait concerner seulement une partie du marché des médicaments: elle doit s'appliquer à l'ensemble de celui-ci, et ce dans le but de garantir une concurrence équitable et de réaliser le marché intérieur.

2.4 Si la directive ne s'applique qu'aux médicaments, les dispositifs médicaux peuvent faire l'objet d'une réglementation de leur tarification dans les États membres et/ou de décisions concernant leur intégration dans les régimes d'assurance maladie.

3. Observations générales

3.1 Compte tenu des problèmes qui existent dans plusieurs États membres, le CESE accueille favorablement la proposition de la Commission d'accroître la coopération à l'échelon de l'UE afin d'assurer à tous les patients, sur une base d'égalité, un accès à une médication abordable et aux médicaments dont ils ont un besoin urgent, tout en favorisant le développement de nouveaux médicaments.

3.2 Le CESE relève cependant qu'il convient de prendre comme base juridique non seulement l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), mais également l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, selon lequel les États membres sont responsables de l'organisation de leur système de santé ainsi que de la fourniture de soins médicaux, y compris l'allocation des ressources qui y sont affectées.

3.3 Le CESE souligne que les procédures de fixation des prix et de remboursement sont souvent à l'origine de retards inutiles et impliquent des procédures administratives excessives⁽⁸⁾ en matière d'accès aux médicaments novateurs, orphelins et génériques dans les marchés de l'Union, en particulier dans les États membres où le marché national est limité et où le retour sur investissement pour l'entreprise est faible.

3.4 Le CESE salue la disposition visant à maintenir le comité "Transparence" (article 20); il suggère toutefois d'accroître la représentativité de ce "groupe d'experts" permettant des consultations régulières des "acteurs intéressés", pour garantir l'efficacité des procédures en matière de fixation des prix et de remboursement des médicaments.

⁽⁸⁾ *Pharmaceutical market monitoring study* (Étude de suivi du marché pharmaceutique), Volume I, p. 83.

3.5 Le CESE tient dûment compte du développement d'un consensus selon lequel les politiques en matière de fixation des prix et de remboursement doivent trouver un équilibre entre (1) un accès équitable et en temps utile aux produits pharmaceutiques pour les patients dans toute l'UE; (2) la maîtrise des dépenses pharmaceutiques pour les États membres; et (3) une rétribution des innovations de valeur dans le cadre d'un marché concurrentiel et dynamique qui favorise également la recherche et le développement.

3.5.1 Le CESE considère que des mécanismes efficaces sont nécessaires pour contrôler et assurer le respect des délais concernant les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement.

3.5.2 Le CESE souligne qu'il y aurait lieu d'élaborer un rapport annuel qui trace les grandes lignes d'une application effective de la directive sur la transparence, en cernant les mécanismes de fixation des prix et de remboursement, et en se penchant sur le respect des délais fixés par la directive dans chaque État membre. Le CESE insiste sur la nécessité d'une méthodologie normalisée pour la collecte d'informations en vue de ce rapport et salue la proposition de la Commission d'obliger les États membres à soumettre régulièrement des rapports sur la mise en œuvre des délais (article 17), garantissant ainsi une meilleure application de la directive.

3.6 Aux termes de l'article 3, paragraphe 5, du TUE, l'Union contribue à l'élimination de la pauvreté et à la protection des droits de l'homme dans ses relations avec le reste du monde également. Le CESE invite en conséquence la Commission européenne à accepter des règles spécifiques pour des médicaments de première nécessité et d'un prix élevé (par exemple contre le sida) en faveur des pays en développement et des pays émergents dans le cadre des accords internationaux, multilatéraux et bilatéraux.

4. Observations particulières

4.1 Définition

Le CESE tient à attirer l'attention sur la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, qui reconnaît la nécessité d'une interprétation extensive des dispositions de la directive, afin de s'assurer que les objectifs essentiels qui sont les siens ne soient pas menacés par des systèmes et politiques de niveau national. Par conséquent, le CESE insiste sur les notions suivantes:

4.1.1 "Évaluation des technologies de la santé": le CESE attire l'attention sur la définition convenue par le réseau "EUnetHTA" ⁽⁹⁾ et recommande de la reprendre.

4.1.2 "Participation des acteurs intéressés" se rapporte à une association en temps utile des "acteurs intéressés" – y compris les porte-parole des patients et des consommateurs, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et des experts médicaux

comprenant des scientifiques indépendants – tout au long du processus décisionnel pour leur donner le droit d'être entendus tant sur la conception de l'évaluation que sur la conduite de celle-ci.

4.1.3 "Participation des patients et des consommateurs" signifie que des patients jouent, du fait de leurs connaissances spécifiques et de leurs expériences pertinentes en tant que patients et qu'usagers du système de soins de santé, un rôle actif dans les activités ou les décisions qui auront des conséquences pour la totalité des patients.

4.1.4 "Des critères objectifs et vérifiables" sont définis pour les méthodes de sélection et d'évaluation et les exigences en matière de données pour les produits soumis à une évaluation des technologies de la santé (ETS); il s'agit notamment d'éviter tout double emploi, en particulier concernant la procédure d'autorisation de mise sur le marché et les ETS menées dans d'autres pays de l'UE.

4.1.5 Des délais sont clairement définis: si l'ETS est une condition préalable au contrôle du prix en vertu de l'article 3 et/ou à l'inclusion dans une liste positive en vertu de l'article 7, l'évaluation doit respecter les délais fixés dans ces articles.

4.2 Champ d'application

4.2.1 Le CESE souhaiterait qu'il soit établi clairement que toutes les mesures liées au processus décisionnel afférent aux systèmes d'assurance maladie, y compris les recommandations qui pourraient être requises, relèvent bien du champ d'application de la directive à l'examen.

4.2.2 Le CESE soutient les dispositions de la présente directive s'appliquant aux mesures visant à déterminer quels médicaments peuvent être inclus dans des accords contractuels ou couverts par des procédures de passation de marchés publics.

4.3 Une approche centrée sur le patient en faveur d'une accessibilité procédurale

Le CESE encourage le recours à une approche centrée sur le patient lors de la définition de l'accessibilité procédurale, et appelle les États membres à prendre en considération les critères suivants: la possibilité pour un patient d'obtenir un médicament dans son pays d'origine; le remboursement des coûts afférents à l'administration du produit au patient et au délai s'écoulant entre l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et les dates auxquelles interviennent le placement du produit sur le marché puis son remboursement.

4.4 Exclusion de médicaments des systèmes d'assurance-maladie

4.4.1 Le CESE adhère à la proposition de la Commission, suivant laquelle il y a lieu d'accompagner d'un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris économiques et financiers, toute décision d'exclure un médicament du champ d'application du système public d'assurance-maladie ou de modifier le niveau ou les conditions de la prise en charge du médicament concerné.

⁽⁹⁾ Le réseau "EUnetHTA" utilise la définition suivante: "L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est un processus pluridisciplinaire qui synthétise les informations sur les questions médicales, sociales, économiques et éthiques liées à l'utilisation d'une technologie de la santé de manière systématique, transparente, impartiale et solide. Son objectif est d'étayer la formulation de politiques de santé sûres et efficaces qui soient centrées sur le patient et cherchent à atteindre le meilleur rapport coût-performance". Disponible à l'adresse suivante: http://www.eunetha.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/.

4.4.2 Le CESE se félicite de la proposition de la Commission suivant laquelle les États membres doivent travailler à une approche normalisée en vue de définir des critères visant à mettre en place partout en Europe des systèmes de fixation des prix qui soient fondés sur la valeur.

4.4.2.1 Le CESE propose que ces critères comportent une mesure des "besoins médicaux non satisfaits" et des "avantages cliniques", et que "toute discrimination [en] soit écartée" ⁽¹⁰⁾.

4.5 *Procédure de recours en cas de non-respect des délais fixés pour l'intégration des médicaments dans les systèmes d'assurance-maladie*

4.5.1 Le CESE appelle les États membres à veiller à ce que des moyens de recours efficaces et rapides existent pour le demandeur en cas de non-respect des délais fixés à l'article 7 de la proposition.

4.5.2 Le CESE invite les États membres à envisager de développer, en coopération étroite avec les organisations européennes, régionales et infrarégionales concernées, des modalités permettant aux patients et aux demandeurs d'avoir le droit de former un recours auprès d'une instance judiciaire indépendante, consistant normalement en un tribunal, contre des décisions défavorables en matière de fixation des prix et de remboursement.

4.5.2.1 Le CESE préconise instamment que cette instance judiciaire dispose des moyens effectifs et de la pleine compétence de procéder à un contrôle juridictionnel complet tant en fait qu'en droit, ce qui inclut un mandat pour prendre des décisions officielles contre les infractions, avec des sanctions proportionnées.

4.6 *Composition et buts du groupe d'experts sur la mise en œuvre de la directive en objet*

4.6.1 Le "groupe d'experts" comprend des membres représentant:

- a) les ministères ou organismes publics des États membres;
- b) les organisations de patients et de consommateurs;
- c) les organismes légaux d'assurance maladie financés par les cotisations;
- d) les cotisants affiliés à titre obligatoire (représentants des employeurs et des travailleurs);
- e) l'industrie pharmaceutique;
- f) la Commission, l'Agence européenne des médicaments (EMA), plus le président ou le vice-président des agences concernées;
- g) des organisations internationales ou professionnelles et d'autres associations actives dans le domaine de des procédures de fixation des prix, de financement et de remboursement;
- h) des scientifiques indépendants.

4.6.2 Pour atteindre ses objectifs, le "groupe d'experts":

- a) assiste la Commission pour le suivi, l'évaluation et la diffusion des résultats des mesures prises au niveau de l'UE et à l'échelon national;
- b) contribue à la mise en œuvre des actions de l'UE dans ce domaine;
- c) élabore des avis, des recommandations ou présente des rapports à la Commission, à la demande de cette dernière ou de sa propre initiative;
- d) assiste la Commission pour l'élaboration d'orientations, de recommandations ainsi que toute autre action;
- e) fournit à la Commission un rapport public annuel de ses activités.

4.7 *Classification des médicaments en vue de leur intégration dans les systèmes d'assurance-maladie*

4.7.1 Le CESE préconise instamment que la formation de regroupements en vue du remboursement soit fondée sur des critères transparents et objectifs qui permettent aux demandeurs, aux patients et aux consommateurs de comprendre les modalités de traitement des médicaments.

4.7.2 Le CESE reconnaît le droit des "acteurs intéressés" à demander aux autorités compétentes les données objectives sur la base desquelles elles ont déterminé les dispositions régissant la prise en charge de leur médicament, en application des critères et des méthodologies.

4.7.3 Le CESE demande que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ainsi que les organisations représentatives de patients et de consommateurs aient le droit, le cas échéant et dans un délai approprié, d'être entendus préalablement à l'intégration de médicaments dans un regroupement particulier en matière de remboursement, et aient le droit de former un recours contre la formation d'un regroupement en matière de remboursement, auprès d'un organe indépendant, en vue d'un contrôle juridictionnel.

4.8 *Médicaments génériques*

4.8.1 Le CESE souligne que dans le cadre de l'approbation du prix des médicaments génériques et de leur prise en charge par les systèmes d'assurance-maladie, une évaluation nouvelle ou détaillée n'est pas nécessaire dans chaque cas, lorsque le prix du médicament de référence a déjà été fixé, que le médicament concerné est pris en compte par le système d'assurance-maladie, et que l'évaluation a été menée par l'Agence européenne des médicaments.

4.8.2 En ce qui concerne la proposition de la Commission, suivant laquelle une réduction des délais, portant ceux-ci à 30 jours pour les médicaments génériques, à la fois pour les processus de fixation des prix et de remboursement, permettrait que les patients aient accès plus tôt au marché, et stimulerait la concurrence en matière de prix dans le marché des médicaments non brevetés dans un délai raisonnable après

⁽¹⁰⁾ Affaire C-181/82 Roussel Laboratoria [1983] Rec. 3849; Affaire 238/82 Duphar et autres [1984] Rec. 523.

la perte par les produits d'origine de leur exclusivité, le CESE estime que si l'examen médical d'un médicament générique prend effectivement moins de temps que celui d'un nouveau médicament, il n'en reste pas moins nécessaire de procéder à la fixation du prix et aux négociations afférentes.

4.9 Approbation du prix

Le CESE demande que les autorités compétentes délivrent au demandeur un accusé officiel de réception dans un délai maximal de dix jours à compter du dépôt par le demandeur de la demande visant à faire approuver le prix d'un médicament. Les États membres doivent s'assurer qu'une telle demande puisse être déposée par le demandeur immédiatement après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ou après l'avis positif de l'Agence européenne des médicaments ou des autorités nationales compétentes.

4.10 Gel des prix et réduction des prix

4.10.1 Le CESE invite les États membres à entreprendre un examen, au moins une fois par an, pour vérifier si les conditions macroéconomiques justifient le maintien inchangé du gel des prix. Dans un délai de soixante jours suivant la date à laquelle commence cet examen, les autorités compétentes annoncent quelles augmentations ou réductions de prix sont opérées. S'il y en a, elles publient pour cette décision un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables.

4.10.2 Le CESE invite également les États membres à examiner régulièrement les prix et le remboursement des médicaments entraînant des coûts déraisonnables pour les régimes d'assurance maladie et pour les patients. Dans un délai approprié suivant la date à laquelle commence cet examen, les autorités compétentes annoncent quelles réductions de prix sont autorisées. S'il y en a, elles publient un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables (y compris des critères économiques et financiers).

4.10.3 Le CESE suggère à la Commission de contrôler les situations où les États membres perçoivent une assistance financière afin de garantir que des médicaments destinés à un usage interne au pays ne soient pas exportés vers d'autres États membres.

4.11 Augmentation du prix

4.11.1 Le CESE insiste sur le fait qu'une augmentation du prix d'un médicament n'est autorisée qu'après l'obtention d'une approbation préalable des autorités compétentes, avec consultation des acteurs concernés, y compris les organisations de patients.

4.11.2 Le CESE attire l'attention sur la nécessité de prévoir le respect des droits de tous les acteurs concernés, couvrant au minimum: (i) le droit d'être entendu; (ii) le droit d'avoir accès au dossier administratif, y compris aux données scientifiques et aux rapports pertinents; et (iii) le droit d'obtenir une décision motivée.

4.11.3 Le CESE suggère que les autorités compétentes délivrent au demandeur un accusé officiel de réception dans un délai maximal de dix jours à compter de la réception par un État membre d'une demande d'augmentation du prix d'un médicament.

4.12 Mesures agissant sur la demande

Le CESE salue la proposition de la Commission qui souhaite établir clairement que les mesures visant à contrôler ou à favoriser la prescription de médicaments spécifiquement désignés entrent dans le champ d'application de la directive sur la transparence, et propose d'étendre ces garanties procédurales à toutes les mesures visant à contrôler ou à favoriser la prescription de médicaments.

4.13 Preuve supplémentaire de qualité, de sécurité ou d'efficacité

De manière générale, dans le cadre des décisions relatives à la fixation du prix et au remboursement, les États membres ne doivent pas procéder à la réévaluation des éléments sur lesquels se fonde l'autorisation de mise sur le marché de l'Agence européenne des médicaments, notamment en ce qui concerne la qualité, la sécurité, ou l'efficacité du médicament (y compris des médicaments orphelins), et des informations objectives obtenues dans le cadre de la collaboration européenne en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS).

4.14 Propriété intellectuelle

Le CESE insiste sur l'importance de la protection des droits de propriété intellectuelle, lesquels sont particulièrement essentiels pour favoriser l'innovation pharmaceutique et pour soutenir l'économie de l'UE. Le Comité ne souscrit pas à l'article 14 de la proposition à l'examen (Absence d'interférence avec les droits de propriété intellectuelle) aux termes duquel "La protection des droits de propriété intellectuelle ne constitue pas un motif valable pour refuser, suspendre ou révoquer des décisions relatives au prix d'un médicament ou à son inclusion dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie". La Commission doit trouver un équilibre entre l'autorisation de remboursement pour un fabricant de médicaments et l'intérêt légitime des tiers à faire valoir leurs droits en matière de propriété intellectuelle. Il ne doit y avoir aucune interférence avec la compétence des États membres en matière de valorisation de l'innovation et de garantie d'une application correcte des droits de propriété intellectuelle.

Bruxelles, le 12 juillet 2012.

Le président
du Comité économique et social européen
Staffan NILSSON

ANNEXE

à l'avis du Comité économique et social européen

1. Les amendements suivants, qui ont recueilli plus du quart des suffrages exprimés, ont été repoussés au cours des débats (article 39, paragraphe 2, du règlement intérieur):

a) **Paragraphe 4.5.2.1**

"Le CESE préconise instamment que cette instance judiciaire dispose des moyens effectifs et de la pleine compétence de procéder à un contrôle juridictionnel complet tant en fait qu'en droit, ce qui inclut un mandat pour prendre des décisions officielles contre les infractions, avec des sanctions proportionnées. Le Comité ne souscrit pas aux possibilités proposées à l'article 8 du document à l'examen qui prévoit d'accorder des dommages et intérêts en cas de non-respect des délais et d'imposer à l'autorité compétente le paiement d'une astreinte calculée par jour de retard, dans la mesure où il les juge inappropriées et excessives. Il considère en outre qu'elles sont susceptibles d'inciter ladite autorité à ne pas considérer la sécurité des patients comme sa première priorité."

Exposé des motifs

Ressort du texte.

Résultat du vote:

Voix pour: 71
Voix contre: 89
Abstentions: 19

b) **Paragraphe 1.11.2**

"Le CESE considère que des mécanismes supplémentaires appropriés et efficaces sont nécessaires pour contrôler et garantir le respect des délais concernant les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement. Le Comité ne souscrit pas aux possibilités proposées par la Commission, à savoir octroyer des dommages et intérêts en cas de non-respect des délais, imposer le paiement d'une astreinte à l'autorité compétente et approuver automatiquement le prix, dans la mesure où il les juge inappropriées et excessives."

Exposé des motifs

Voir amendement au paragraphe 4.5.2.1.

Résultat du vote:

Voix pour: 71
Voix contre: 89
Abstentions: 19

2. Les paragraphes suivants de l'avis de la section ont été modifiés suite à l'adoption par l'assemblée des amendements correspondants, mais ont obtenu plus d'un quart des votes exprimés (article 54, paragraphe 4, du règlement intérieur).

a) **Paragraphe 4.2.1**

"Le CESE souhaiterait qu'il soit établi clairement que toutes les mesures liées au processus décisionnel afférent à la prise en compte de vaccins dans les systèmes d'assurance maladie relèvent bien du champ d'application de la directive à l'examen".

Résultat du vote:

Voix pour: 79
Voix contre: 61
Abstentions: 47

b) Paragraphe 4.5.2.2

"Le CESE souhaiterait que l'approbation des remboursements soit automatique en cas de non respect des délais."

Résultat du vote:

Voix pour: 90

Voix contre: 73

Abstentions: 22

c) Paragraphe 4.14 - Propriété intellectuelle

"Le CESE insiste sur l'importance de la protection des droits de propriété intellectuelle, lesquels sont particulièrement essentiels pour favoriser l'innovation pharmaceutique et pour soutenir l'économie de l'UE. Il ne doit y avoir aucune interférence avec la compétence des États membres en matière de valorisation de l'innovation et de garantie d'une application correcte des droits de propriété intellectuelle."

Résultat du vote:

Voix pour: 53

Voix contre: 35

Abstentions: 5

d) Paragraphe 1.12

"Le CESE accueille favorablement le délai de 120 jours proposé par la Commission et estime que, pour rationaliser davantage l'accès des patients aux médicaments, les mêmes délais devraient s'appliquer à tous les médicaments innovants, qu'il fassent ou non l'objet d'une évaluation des technologies de la santé au niveau national."

Résultat du vote:

Voix pour: 73

Voix contre: 41

Abstentions: 6
