

## Europe

### CELLULE D'ANALYSE EUROPÉENNE

#### 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 [INTRODUITE PAR LA COMMISSION EUROPÉENNE LE 1ER MARS 2012]

---

#### Aperçu

Document	Proposition de Directive; texte destiné à un processus législatif
Domaine	Marché intérieur; article 114 du TFUE

#### Contexte

L'Union européenne a par le passé élaboré une réglementation en vue de contrôler la qualité et la sécurité des médicaments commercialisés sur le marché intérieur européen.

Chaque État membre fixe pour sa part, dans le cadre de son système d'assurance-maladie, les mesures visant à gérer la consommation de médicaments, à régir leur prix et à définir les conditions de leur financement par la sécurité sociale. Ainsi, un médicament autorisé par la réglementation européenne peut être soumis à des exigences supplémentaires, notamment pour en évaluer le rapport coût-efficacité, en comparaison avec d'autres médicaments de la même classe thérapeutique.

Ces mesures supplémentaires doivent toutefois reposer sur des critères objectifs vérifiables et être compatibles avec les dispositions du Traité relatives au marché intérieur.

#### Règles de transparence

La Directive 89/105/CEE<sup>1</sup> détermine les exigences minimales imposées aux États membres en matière de fixation des prix et de remboursement (indication des délais, motifs des décisions, voies de recours...).

Ainsi, les entreprises sont à mêmes de vérifier si les mesures prises respectent bien le principe de la libre circulation des biens. Aucune modification n'a encore été apportée à cette Directive.

---

<sup>1</sup> 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.

La Commission a toutefois constaté qu'il existe des raisons de la modifier en profondeur:

- Un décalage est apparu entre les dispositions de la Directive et les règles des États membres qui ont progressivement élaboré des systèmes plus complexes en matière de fixation des prix et de remboursement.

Cette situation réduit la transparence des procédures, ce qui peut porter préjudice au bon fonctionnement du marché intérieur.

- Les États membres ne respectent pas suffisamment les délais applicables aux décisions en matière de fixation des prix et de remboursement, ce qui entraîne des retards dans la mise sur le marché de médicaments dont les patients peuvent avoir besoin. Cela vaut aussi pour les médicaments génériques.

### **Consultations, analyse d'impact**

Une vaste consultation publique a eu lieu en 2011 au sujet de la proposition à l'examen.

La proposition de révision de la Directive 89/105/CEE se base sur plusieurs options recommandées dans le cadre de l'analyse d'impact, à savoir:

- garantir l'adéquation et l'efficacité de la Directive initiale, en particulier en l'adaptant à l'environnement pharmaceutique actuel;
- garantir que les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement sont prises en temps utile.

### **Aperçu des modifications proposées**

Le champ d'application de la Directive est clarifié de manière à préciser ce qui est soumis ou non à cette réglementation.

Les obligations procédurales des États membres sont également précisées. On entend réduire les retards au niveau de la prise de décision en matière de fixation des prix et de remboursement, de manière à lever les entraves commerciales qui en résultent. Les délais applicables en la matière sont sensiblement raccourcis.

### **Subsidiarité et proportionnalité**

Lors de l'adoption de la Directive 89/105/CEE, il a formellement été souligné que l'Europe interviendrait le moins possible dans les politiques de sécurité sociale, car cette matière relève explicitement de la compétence des États membres. La Commission souligne que cette proposition suit également la même philosophie. Ainsi, on ne vise pas à harmoniser les dispositions nationales en matière de fixation des prix et de remboursement.

La Commission européenne estime que cette proposition respecte les principes de subsidiarité et de proportionnalité. On trouvera plus d'informations à ce sujet dans l'analyse d'impact.

Un avis dans le cadre de la procédure de subsidiarité peut être rendu jusqu'au 30 avril 2012, ou après cette date dans le cadre du dialogue politique avec la Commission européenne.

## En savoir plus

\* Texte de la proposition:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0084:FIN:FR:PDF>

\* Lien vers le site IPEX (InterParliamentary EU information eXchange), où se trouvent les contributions des parlements nationaux:

<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120084.do>

\* Analyse d'impact:

[http://ec.europa.eu/governance/impact/ia\\_carried\\_out/docs/ia\\_2012/swd\\_2012\\_0030\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2012/swd_2012_0030_en.pdf)  
(en Anglais)

<b>Descripteurs Eurovoc:</b> accès au marché, médicament, égalité de traitement, coût de la santé, frais pharmaceutiques, transparence administrative, surveillance des médicaments, service national de santé, formation des prix, marché unique
---

\* \*  
\*

**Rédaction:** Laurent Pottier: 25.04.2012