



Bruxelles, 25 avril 2013

Lettre aux CoRePers

Proposition amendée de la nouvelle Directive relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix et le remboursement des médicaments :

L'organisation et la qualité des systèmes de santé des États membres sont toujours menacées

Ce vendredi 26 avril 2013, le groupe de travail « Médicaments et Dispositifs médicaux » du Conseil se réunira pour examiner la proposition modifiée de la Commission européenne relative à la révision de la directive « Transparence », publiée le 20 mars 2013.

Malgré une amélioration sensible de la proposition initiale, la proposition amendée de la Commission européenne menace encore les systèmes de santé des États membres ainsi que leur soutenabilité financière. Cette proposition amendée menace aussi les missions menées par les instances d'évaluation des technologies de santé¹.

Contexte législatif

Le 1^{er} mars 2012, estimant que l'évolution de la structure du marché européen du médicament rendait nécessaire une modification de la directive « Transparence », la Commission européenne a publié une proposition de révision de la réglementation actuelle (Directive 89/105/CEE²).

Cette proposition de révision reprenait les objectifs de l'actuelle Directive 89/105/CEE mais introduisait de nombreuses mesures contraignantes pour les États membres impactant l'organisation même de leurs systèmes de santé ainsi que leur soutenabilité financière. Avec cette proposition initiale déséquilibrée car exclusivement au service des intérêts industriels, la Commission européenne outrepassait ses prérogatives et ne respectait pas le principe de subsidiarité.

Le 6 février 2013, le rapport final de la Commission parlementaire « Environnement, sécurité alimentaire et santé publique » a été adopté par le Parlement européen réuni en session plénière, limitant certains effets délétères de la proposition initiale de la Commission européenne.

Le 20 mars 2013, en raison des fortes réserves exprimées par les États membres réunis au sein du Conseil, la Commission européenne a publié une version modifiée de sa proposition initiale.

Version modifiée : une amélioration toute relative de la proposition initiale

L'Association internationale de la Mutualité (AIM), le Collectif Europe & Médicament et l'International Society of Drug Bulletins (ISDB) se félicitent que la Commission européenne ait accepté de **réhabiliter les**

¹ Les agences de régulation des médicaments évaluent l'efficacité, la sécurité et la qualité d'un nouveau médicament en termes absolus, sur la base de données présentées au moment de la demande d'une autorisation de mise sur le marché, qui inclut des données sélectionnées par la firme à l'origine de l'application d'une autorisation de mise sur le marché. Dans la plupart des cas, les essais cliniques sur les humains ont seulement été mis en œuvre pour souligner que ce médicament est aussi efficace que les traitements existants.

L'évaluation scientifique mis en œuvre par les instances d'évaluation des technologies de santé – Haute Autorité de Santé en France, IQWiG en Allemagne, NICE au Royaume-Uni – compare la valeur ajoutée thérapeutique de ces nouveaux médicaments par rapport aux traitements existants et parfois leur valeur économique ajoutée.

² La directive 89/105/CEE relative à la « transparence des mesures régissant la fixation des prix et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie », 21 décembre 1988.

délais actuels des procédures de fixation des prix et de remboursement (articles 3 paragraphe 3 et 5 ; 4 paragraphe 3 et 4 et l'article 7 paragraphe 4 et 5 de la proposition modifiée).

Les délais désormais proposés par la proposition de directive « Transparence » modifiée correspondent à la complexité des procédures de fixation des prix et de remboursement et vont dans le sens des résultats de la consultation de 2011 (75% des répondants considéraient les délais d'instruction raisonnables, et déjà difficiles à tenir).

Cependant, cette amélioration n'est pas suffisante : la proposition modifiée de la Commission européenne menace toujours l'organisation et la qualité des systèmes de santé des États membres.

Encore trop de mesures contraignantes pour les États membres, menaçant l'organisation et la qualité de leurs systèmes de santé

1. Interdiction pour les États membres de réévaluer les éléments essentiels de l'autorisation de mise sur le marché.

La Commission européenne continue à s'opposer à une réévaluation par les États membres des éléments essentiels de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) (considérant 17 et article 13 de la proposition modifiée). Il est ainsi demandé aux États membres de baser leurs décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement uniquement sur l'évaluation menée durant la procédure d'autorisation de mise sur le marché par l'Agence européenne du médicament (EMA). Cette instance n'a pas témoigné jusqu'à présent d'une indépendance et d'une transparence équivalentes aux agences nationales. Par conséquent, cette disposition ne permettrait pas de maintenir le niveau de sécurité offert actuellement aux citoyens européens.

► **L'AIM, le Collectif Europe & Médicament et l'ISDB invitent les membres du Conseil à proposer une position commune permettant de supprimer le considérant 17 et l'article 13.**

2. Exclusion des accords contractuels du champ de la nouvelle proposition de Directive.

La Commission européenne propose d'exclure du champ de la directive des accords contractuels volontaires (considérant 9 et article 1 paragraphe 2 alinéa 1 point a).

L'AIM, le Collectif Europe & Médicament et l'ISDB s'opposent fortement à ces accords, conclus au détriment de la santé publique, qui valorisent économiquement les médicaments alors qu'ils sont insuffisamment évalués (prix conditionnel).

Afin de réduire leurs impacts sur la santé publique et sur la soutenabilité des finances publiques, l'AIM, le Collectif Europe & Médicament et l'ISDB estiment que ces accords devraient être inclus dans le champ de la nouvelle Directive. Les autorités compétentes et les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché seraient ainsi contraints de conclure ces accords de manière plus transparente, en cohérence avec les objectifs de cette Directive « Transparence des prix ».

► **L'AIM, le Collectif Europe & Médicament et l'ISDB invitent les membres du Conseil à proposer une position commune permettant de supprimer le considérant 9 et l'article 1 paragraphe 2 alinéa 1 point a).**

3. Autorisation pour le fabricant d'imposer de manière unilatérale le prix ainsi que l'augmentation du prix de son produit.

La Commission européenne propose d'introduire un mécanisme permettant au fabricant **d'imposer de manière unilatérale le prix ainsi que l'augmentation du prix de son médicament aux États membres** si l'État membre n'a pas pu objecter dans les délais imposés par la Directive (articles 3 paragraphe 6 et 4 paragraphe 5 de la proposition modifiée). Ces mécanismes remettent en cause la soutenabilité des finances publiques, le principe de subsidiarité, mais également les prérogatives des États membres quant à leurs décisions relatives à la fixation et à l'augmentation du prix.

► **L'AIM, le Collectif Europe & Médicament et l'ISDB invitent les membres du Conseil à proposer une position commune permettant de supprimer l'article 3 paragraphe 6 et l'article 4 paragraphe 5.**

4. Obligation pour les États membres de justifier leurs décisions de promouvoir l'utilisation de certains médicaments ou d'une catégorie de médicaments.

En incluant maintenant la politique de contrôle des coûts dans le champ de la directive (article 11 de la proposition modifiée), la Commission européenne insiste dans sa volonté de superviser et de contrôler la politique de maîtrise des coûts que les États membres souhaitent mettre en place. Les États membres ont, et doivent conserver, l'autorité suprême en termes de politique de maîtrise des coûts. La Commission européenne va donc bien au-delà de ses prérogatives en conservant cet article.

► **L'AIM, le Collectif Europe & Médicament et l'ISDB invitent les membres du Conseil à proposer une position commune permettant de supprimer l'article 11 dans son intégralité.**

5. Un mécanisme de suspension des délais soumis à l'accord des deux parties.

La Commission européenne propose d'instaurer un mécanisme de suspension des délais en cas de négociations entre les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché et les autorités d'évaluation ("clock-stop") qui devra être validé par les deux parties (article 12 paragraphe 2 de la proposition modifiée). L'AIM, le Collectif Europe et Médicament et l'ISDB sont favorables à ce mécanisme de suspension des délais qui permet de recueillir les informations supplémentaires nécessaires de la firme pharmaceutique. Cependant, seule l'autorité d'évaluation doit pouvoir être en mesure de suspendre les délais si elle le juge nécessaire. Ainsi, dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché centralisée pour les médicaments de l'EMA, et afin de recueillir les informations supplémentaires nécessaires de la firme pharmaceutique, seul le Comité pour les médicaments à usage humain (CHMP) est en mesure de décider de suspendre les délais.

Dans le cas contraire, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui refuserait de suspendre les délais pourrait, par voie de conséquence, imposer son prix de manière unilatérale, en justifiant du non-respect des délais (voir article 3 paragraphe 6 et article 4 paragraphe 5).

► **L'AIM, le Collectif Europe & Médicament et l'ISDB souhaitent que la mention d'un accord obligatoire entre les deux parties soit supprimée. Nous invitons les membres du Conseil à proposer une position commune qui vise à soutenir un mécanisme de suspension des délais pris en charge par la seule autorité d'évaluation de l'État membre.**

6. Des procédures de recours judiciaires en cas de non-respect des délais.

Dans sa proposition modifiée, la Commission européenne confirme sa volonté d'imposer un recours exclusivement juridique en cas de non-respect des délais fixés, dépassant une fois de plus ses prérogatives (article 8 de la proposition modifiée). Des procédures de recours étant déjà prévues par la législation nationale des États membres, cet article est inutile.

► **L'AIM, le Collectif Europe & Médicament et l'ISDB invitent les membres du Conseil à proposer une position commune permettant de supprimer l'article 8 dans son intégralité.**

**Association internationale de la Mutualité (AIM)
Collectif Europe et Médicament
International Society of Drug Bulletin (ISDB)**

Contact:

Corinna HARTRAMPF

+32 2 234 57 04 |

corinna.hartrampf@aim-mutual.org

A propos de nous



AIM. L'Association Internationale de la Mutualité (AIM) regroupe actuellement 42 fédérations ou associations d'organisations autonomes de mutualité de santé et de protection sociale réparties dans 25 pays du monde. Les organisations membres de l'AIM opèrent selon des principes de solidarité et de non-lucrativité et les organisations membres de l'AIM opèrent selon des principes de solidarité et de non-lucrativité et fournissent une couverture à plus de 160 millions de personnes en Europe. À travers son réseau, l'AIM s'efforce de contribuer activement à la préservation et à l'amélioration de l'accès aux soins de santé pour tous. Pour plus d'informations: www.aim-mutual.org. Contact: aim.secretariat@aim-mutual.org



Collectif Europe et Médicament (MIEF). Le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum (MIEF)) créé en mars 2002, est fort de 60 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Le Collectif Europe et Médicament est composé de quatre grandes familles d'acteurs de la santé: associations de patients et d'usagers, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie mutualistes et organisations de professionnels de santé. Ce regroupement est exceptionnel dans l'Union européenne (pour plus d'information, voir le site www.prescrire.org rubrique Europe et Médicament. Contact: pierrechirac@aol.com).



L'International Society of Drug Bulletins (ISDB), fondée en 1986, est un réseau mondial de bulletins et de revues de thérapeutiques qui sont financièrement et intellectuellement indépendants de l'industrie pharmaceutique. L'ISDB rassemble actuellement 80 membres dans plus de 40 pays différents. Plus de renseignements sur : www.isdbweb.org. Contact : press@isdbweb.org.