



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 1.3.2012
SWD(2012) 29 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

SYNTHÈSE DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document

**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}
{SWD(2012) 30 final}

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

SYNTHÈSE DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document

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

1. INTRODUCTION

Le marché des produits pharmaceutiques se caractérise par sa structure spécifique et par un degré élevé de réglementation publique. D'une part, la législation de l'UE fixe des règles harmonisées afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. Les médicaments ne peuvent être commercialisés dans l'Union européenne que s'ils ont reçu une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne ou par les autorités nationales compétentes. D'autre part, les dépenses en produits pharmaceutiques sont, en grande partie, subventionnées par les systèmes de santé nationaux afin de garantir que les médicaments sont bien mis à disposition de tous les citoyens. Dans ce contexte, les États membres adoptent des mesures visant à régir les prix des médicaments et les conditions de leur financement public. Ces mesures influent sur la prescription et l'utilisation des médicaments dans chaque pays. Elles peuvent créer des obstacles au commerce des produits pharmaceutiques au sein de l'UE car elles ont une incidence sur la capacité des entreprises pharmaceutiques à vendre leurs produits sur les marchés nationaux.

La directive 89/105/CEE a été adoptée à la fin des années 1980 afin de permettre aux opérateurs du marché de vérifier que les mesures nationales ne créaient pas d'obstacles au commerce incompatibles avec les dispositions du traité régissant la libre circulation des marchandises. La directive fixe des exigences de procédure minimales visant à garantir la transparence des mesures nationales de fixation des prix et de remboursement (c'est pour cette raison qu'elle est généralement appelée «directive "transparence"»). Conformément aux dispositions du traité, la directive n'a pas d'incidence sur les décisions nationales en matière de prix, ni sur les politiques nationales de sécurité sociale. Les États membres sont libres d'adopter leurs propres décisions en matière de fixation des prix et de remboursement, pour autant que celles-ci soient conformes aux obligations procédurales de la directive. Parmi ces obligations figure le respect de délais spécifiques pour les différentes décisions en matière de fixation des prix et de remboursement (90 jours pour la fixation des prix, 90 jours pour le remboursement ou 180 jours pour les décisions combinées). La directive exige également des autorités nationales compétentes qu'elles motivent chacune de leurs décisions, en s'appuyant sur des critères objectifs et vérifiables, et qu'elles prévoient des moyens de recours appropriés pour les entreprises présentant les demandes.

La présente analyse d'impact examine la nécessité de mettre à jour la directive 89/105/CEE plus de vingt ans après son entrée en vigueur. Elle se concentre sur les objectifs fondamentaux

de la directive, sans remettre en question les compétences des États membres en ce qui concerne l'organisation et le financement de leurs systèmes d'assurance-maladie.

2. DEFINITION DES PROBLEMES

Depuis le début des années 1990, la directive 89/105/CEE a grandement contribué à promouvoir la transparence des mesures nationales de fixation des prix et de remboursement ainsi qu'à faciliter l'établissement du marché intérieur dans le secteur des médicaments. Toutefois, l'évolution du marché pharmaceutique a créé un décalage entre les règles de procédure fixées dans la directive et les mesures nationales qu'elle vise. En particulier, la structure du marché a changé en profondeur, notamment avec l'émergence des médicaments génériques ou la mise au point de médicaments très innovants fondés sur la recherche. Par ailleurs, les États membres ont élaboré des politiques de fixation des prix et de remboursement de plus en plus complexes et novatrices afin de contenir la hausse des dépenses pharmaceutiques.

Les principaux problèmes observés sont résumés ci-après.

1) Retards dans la mise sur le marché des médicaments

L'enquête sur le secteur pharmaceutique menée par la Commission européenne (2008-2009) a mis en évidence des retards fréquents dans l'adoption, par les États membres, des décisions en matière de prix et de remboursement, à la fois en ce qui concerne les médicaments innovants (princeps) et les médicaments génériques. Ces retards ont pour conséquence de repousser l'arrivée des médicaments sur les marchés nationaux après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Pour les princeps, les délais de 90/180 jours prévus par la directive 89/105/CEE ne sont pas toujours respectés par les autorités compétentes en raison de retards d'ordre procédural ou technique. Cette situation a des répercussions à la fois pour les patients, car elle retarde la mise à disposition de traitements autorisés, et pour les entreprises pharmaceutiques, car celles-ci ne disposent que d'une période limitée (période de protection des données et des brevets) pour récupérer les montants importants qu'elles ont investis dans la recherche et le développement et pour générer des bénéfices.

En ce qui concerne les médicaments génériques, il faut en moyenne 140 jours dans les pays de l'UE pour obtenir une décision en matière de prix et de remboursement. Cependant, l'enquête sur le secteur pharmaceutique a démontré que les procédures nationales pourraient être nettement plus courtes parce que les génériques contiennent les mêmes principes actifs, parfaitement connus, que le médicament de référence (princeps) et que ce dernier est généralement déjà remboursé à un prix plus élevé que ses versions génériques. Par ailleurs, l'enquête sectorielle a fait apparaître certaines approches réglementaires ou pratiques administratives qui retardent inutilement les décisions en matière de prix et de remboursement des médicaments génériques. Parmi ces pratiques, on peut citer la réévaluation des caractéristiques de sécurité déjà évaluées au cours de la procédure d'autorisation de mise sur le marché et les tentatives visant à retarder les procédures de fixation des prix et de remboursement s'appuyant sur des arguments relatifs aux droits de propriété intellectuelle («patent linkage»). Les retards injustifiés dans la fixation des prix et le remboursement des médicaments génériques se répercutent sur les budgets de la santé (perte de possibilités d'économies du fait d'une concurrence en matière de prix plus tardive), sur les entreprises

produisant des génériques (perspectives de rentabilité réduites) et sur les patients (accès retardé à des médicaments moins onéreux).

2) Adéquation et efficacité de la directive dans un environnement en mutation

La directive 89/105/CEE a été adoptée à la fin des années 1980 dans le contexte des conditions de marché et des politiques nationales qui prévalaient à l'époque. Le marché des produits pharmaceutiques ainsi que les politiques de fixation des prix et de remboursement ont considérablement évolué depuis. Les problèmes suivants sont apparus:

a) Questions d'interprétation juridique, de mise en œuvre et d'exécution

L'interprétation de la directive 89/105/CEE a souvent donné lieu à des controverses, notamment au cours d'enquêtes en matière d'infraction engagées par la Commission et dans le cadre d'affaires soumises à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE). Différents facteurs expliquent les débats récurrents sur l'interprétation de cette directive: premièrement, la complexité croissante des mécanismes de fixation des prix et de remboursement introduits par les États membres fait que les mesures nationales ne concordent pas nécessairement avec les procédures décrites dans la directive; deuxièmement, les politiques de maîtrise des coûts vont maintenant au-delà de la fixation des prix et du remboursement (mesures au niveau de l'offre) et incluent des mesures ciblées visant les professionnels de la santé, les pharmaciens et les patients (mesures au niveau de la demande); troisièmement, plusieurs dispositions de la directive sont rédigées de manière telle qu'elles donnent souvent lieu à des interprétations divergentes.

La Cour a constamment interprété la directive 89/105/CEE de manière extensive, sur la base de ses objectifs généraux, afin de garantir son efficacité. Toutefois, les États membres ont tendance à défendre une interprétation restrictive de la directive et rejettent régulièrement l'application des exigences prévues par celle-ci aux mesures qu'ils adoptent en matière de fixation des prix et de remboursement. Des problèmes de mise en œuvre se posent également lorsque les États membres ne parviennent pas à voir concrètement comment la directive devrait être appliquée à leurs systèmes nationaux spécifiques. Enfin, les fréquentes modifications administratives ou réglementaires introduites par les autorités nationales dans tous les pays ont créé des difficultés supplémentaires pour faire respecter les dispositions.

b) Relation avec des mécanismes innovants de fixation des prix et de remboursement

En réponse à l'évolution des dépenses pharmaceutiques, les États membres ont développé des mécanismes alternatifs de fixation des prix et de remboursement qui sont fondamentalement différents des approches procédurales envisagées par la directive 89/105/CEE. Ces instruments innovants incluent des accords contractuels visant à faciliter l'accès à de nouveaux médicaments dans des conditions particulières arrêtées avec certaines entreprises pharmaceutiques (accords «MEA») et des procédures d'appel d'offres utilisées par les institutions de sécurité sociale pour déterminer les prix et les conditions de remboursement de certaines catégories de médicaments. Ces mécanismes ne répondent pas à la logique administrative de la directive 89/105/CEE et sont également couverts par des dispositions spécifiques, telles que la législation sur les marchés publics et le droit administratif ou des

contrats. Tout cela engendre une incertitude en ce qui concerne la relation juridique entre ces pratiques innovantes et la directive.

c) Capacité à répondre à l'évolution de la médecine

La mise au point de nouvelles approches thérapeutiques s'appuyant sur des informations spécifiques au patient (profil génétique, par exemple) peut créer de nouveaux défis pour le marché intérieur dans le cadre des décisions en matière de fixation des prix et de remboursement. Les «médicaments personnalisés», notamment, associent étroitement les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, comme les tests de diagnostic in vitro. De ce fait, le «découplage» des décisions en matière de prix et de remboursement pour le médicament, d'une part, et pour le dispositif médical/diagnostic associé, d'autre part, pourrait créer des obstacles au commerce et retarder l'accès au marché. Cette situation particulière n'a pas été prévue par la directive actuelle.

3) Transparence des procédures de fixation des prix et de remboursement pour les dispositifs médicaux

La directive 89/105/CEE s'applique uniquement aux médicaments. Les dispositifs médicaux sont actuellement exclus du champ d'application de la directive. En dépit de la spécificité du marché des dispositifs médicaux, y compris des grandes différences existant avec le secteur pharmaceutique en termes de tarification et de prise en charge par les systèmes d'assurance-maladie, certains dispositifs médicaux peuvent être soumis à la réglementation des prix et à des décisions de remboursement administratives. Il est donc nécessaire d'examiner la pertinence de la directive 89/105/CEE pour ces produits.

3. ANALYSE DE LA SUBSIDIARITE

Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), les États membres sont responsables de la définition de leur politique de santé et de l'organisation de leurs systèmes de santé, y compris l'allocation des ressources qui sont affectées aux services de santé et aux soins médicaux. La directive 89/105/CEE est fondée sur l'article 114 du TFUE qui prévoit l'adoption de mesures pour l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Ses dispositions prévoient une harmonisation minimale: elles ne touchent pas les politiques nationales en matière de fixation des prix et de remboursement, sauf dans la mesure nécessaire pour assurer la transparence des procédures.

Le bon fonctionnement du marché intérieur exige des décisions transparentes et prises en temps utile en ce qui concerne la fixation des prix et le remboursement des médicaments. En dépit de l'interprétation extensive de la directive par la Cour de justice, la notion de transparence des procédures est comprise différemment dans chaque État membre, de telle sorte qu'une action au niveau des États membres n'offrirait pas les garanties suffisantes de transparence des procédures aux opérateurs économiques. Néanmoins, cette initiative doit tenir compte des responsabilités des États membres en ce qui concerne l'organisation et le financement de leur système d'assurance-maladie. Elle devrait donc se concentrer sur une éventuelle clarification des règles de procédure générales encadrant la fixation des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques. Des questions de fond – telles que le contenu des politiques nationales ou les défis en rapport avec les différences de prix, la disponibilité et

l'accessibilité financière des médicaments dans toute l'Europe – sont liées à l'exercice de compétences nationales et restent donc en dehors du champ de l'analyse.

4. OBJECTIFS

L'objectif général de cette initiative est de garantir la transparence des mesures nationales visant à régir les prix des médicaments, à gérer leur consommation ou à établir les conditions de leur financement public afin d'éviter l'apparition d'obstacles au commerce de produits pharmaceutiques, qui sont interdits par le traité.

À la lumière de la situation décrite à la section 2, toute initiative politique relative à la directive 89/105/CEE devrait, en particulier, viser à:

- 1) garantir que les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement des médicaments sont prises en temps utile (objectif A);
- 2) garantir l'adéquation et l'efficacité de la directive dans un environnement en mutation (objectif B);
- 3) examiner la pertinence de la directive pour le marché des dispositifs médicaux (objectif C).

5. OPTIONS

Deux options extrêmes ont été rejetées rapidement, à savoir:

- l'harmonisation complète des mesures en matière de fixation des prix et de remboursement, qui serait incompatible avec les dispositions du traité reconnaissant la compétence des États membres pour la définition et le financement de leurs politiques de santé;
- la simple abrogation de la directive 89/105/CEE, qui constituerait un pas en arrière dans le fonctionnement du marché unique.

Outre le scénario de base (options A.1, B.1 et C.1), les options suivantes ont été examinées pour chacun des objectifs spécifiques exposés ci-dessus:

1) Objectif A: garantir que les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement des médicaments sont prises en temps utile

- Option A.2: droit indicatif (*soft law*)
- Option A.3: révision de la directive en vue d'améliorer le respect des délais
 - Option A.3/a: sanctions financières adoptées par les juridictions nationales
 - Option A.3/b: inclusion automatique de certains produits dans le système d'assurance-maladie après l'expiration du délai et jusqu'à l'adoption d'une décision
 - Option A.3/c: obligation de communiquer et de publier des rapports sur les délais d'approbation pour la fixation des prix et le remboursement
- Option A.4: révision de la directive en vue d'éviter des retards inutiles pour les médicaments génériques
 - Option A.4/a: raccourcissement des délais pour les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement des produits génériques
 - Option A.4/b: interdiction d'établir le lien avec un brevet (*patent linkage*) et de la duplication des évaluations effectuées pendant la phase d'autorisation de mise sur le marché
- Option A.5: délais raccourcis pour les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement des médicaments princeps

2) Objectif B: garantir l'adéquation et l'efficacité de la directive dans un environnement en mutation

- Option B.2: droit indicatif (*soft law*)
- Option B.3: révision de la directive en vue d'aligner ses dispositions avec les grandes évolutions intervenues sur le marché des produits pharmaceutiques
 - Option B.3/a: révision minimale de la directive afin de tenir compte de la jurisprudence de la Cour de justice
 - Option B.3/b: révision approfondie de la directive afin de l'adapter à l'environnement pharmaceutique actuel
- Option B.4: notification des projets de mesures nationales en vue de faciliter l'application de la directive

3) Objectif C: étendre éventuellement le champ d'application de la directive afin de couvrir les dispositifs médicaux

L'extension du champ d'application de la directive à l'ensemble du marché des dispositifs médicaux a été rejetée assez rapidement. En effet, de nombreux dispositifs médicaux ne sont pas remboursés, en tant que tels, aux patients: ils sont en revanche couverts par des systèmes

d'assurance-maladie dans le cadre des interventions sanitaires globales effectuées par les professionnels de la santé. Une option a donc été examinée en plus d'un statu quo:

- Option C.2: extension partielle de la directive en vue de couvrir les dispositifs médicaux soumis à la fixation des prix et à l'inclusion dans les listes de remboursement.

6. ANALYSE D'IMPACT

Étant donné le caractère purement procédural de la directive 89/105/CEE, aucun impact sur l'environnement n'a été identifié pour les options analysées. Les impacts économiques et sociaux sont récapitulés ci-dessous.

1) Objectif A: garantir que les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement des médicaments sont prises en temps utile

Option A.1: statu quo (scénario de référence)	Retards pour les médicaments princeps • <u>Entreprises innovantes</u>: perte de recettes liée à une mise sur le marché retardée (estimation: 35 à 100 millions d'euros par médicament), réduction de la capacité à investir dans la R & D, viabilité des PME mise en jeu. • <u>Patients</u>: perte de bien-être du fait du retard de mise à disposition des médicaments (ordre de grandeur en valeur monétaire: jusqu'à 970 millions d'euros par pays/année). • <u>États membres</u>: les retards en matière de fixation des prix et de remboursement ne représentent pas nécessairement un gain budgétaire (la réduction des dépenses non pharmaceutiques résultant de l'introduction d'un nouveau médicament peut être supérieure aux coûts induits par la prescription de ce médicament). Retards pour les médicaments génériques • <u>Entreprises fabriquant des génériques</u>: perte de rentabilité et de recettes liée à une mise sur le marché retardée. • <u>États membres</u>: perte d'économies (estimation: 3 milliards d'euros pour la période 2000-2007, sur la base d'un échantillon de médicaments dans 17 pays de l'UE). • <u>Patients</u>: coûts supplémentaires en cas de participation financière (ticket modérateur) (en fonction du système national).
Option A.2: droit indicatif (soft law)	• Base plus solide pour l'application des délais existants, mais n'améliorera pas sensiblement la sécurité juridique. • Peut-être efficace pour réduire les retards concernant les produits princeps (sur la base de mesures de collaboration telles que EUnetHTA), mais sa réussite dépend de la coopération des États membres. Peu de chance de succès pour les médicaments génériques: les orientations données par l'enquête sur le secteur pharmaceutique n'ont pas réduit les retards injustifiés dans tous les pays de l'UE.
Option A.3/a: sanctions financières adoptées par les juridictions nationales	• Compensation du préjudice économique pour les entreprises pharmaceutiques. • L'incidence budgétaire pour les autorités nationales dépend de leur capacité à respecter les délais. • Mesure d'incitation au respect des délais pour les États membres, mais l'efficacité dépendra de la volonté des opérateurs économiques à faire appliquer leurs droits et du niveau des sanctions décidées par les juridictions nationales. • Le problème du retard d'accès aux médicaments pour les patients n'est pas abordé. Les patients paient même deux fois: premièrement, du fait du retard d'accès et, deuxièmement, du fait des compensations financières versées qui sont financées par l'argent du contribuable.

Option A.3/b: inclusion automatique dans les listes de remboursement après l'expiration des délais et jusqu'à l'adoption d'une décision	• <u>Entreprises pharmaceutiques</u>: accès amélioré au marché et plus grande prévisibilité en l'absence de retards injustifiés. • <u>États membres</u>: mesure d'incitation au respect des délais, mais certains États membres pourraient avoir besoin de rationaliser ou d'améliorer l'efficacité des procédures d'évaluation des technologies de la santé (HTA). Impact potentiellement important sur les budgets de la santé publique (impact budgétaire proportionnel au niveau de non-respect des délais prévus), mais atténué par des mesures de sauvegarde spécifiques (capacité de geler les délais) et capacité des États membres à prendre la décision finale. • <u>Patients</u>: accès plus rapide aux médicaments en l'absence d'une décision prise par les autorités compétentes. • <u>Effets potentiels non escomptés</u>: insécurité pour les patients et les entreprises si la décision rendue après les délais est négative.
Option A.3/c: rapports d'évaluation comparative	• Pression de l'opinion publique sur les <u>États membres</u>: facilite le suivi du respect des délais et fournit une base pour le dialogue avec les autorités compétentes. • Efficaces uniquement si les États membres fournissent des données précises et sont prêts à tirer les leçons d'un respect insuffisant des délais. • Coûts de mise en conformité supplémentaires pour les autorités publiques, même si ceux-ci seront très limités si les rapports sont établis au maximum une fois par an.
Options A.4/a et A.4/b: - délais plus courts pour les génériques - interdiction du «patent linkage» et de la duplication des évaluations	• <u>Entreprises innovantes</u>: pertes à court terme du fait d'une concurrence plus précoce, mais encourage la recherche de l'innovation. • <u>Entreprises fabriquant des génériques</u>: rentabilité et bénéfices plus rapides du fait d'une mise sur le marché plus précoce. • <u>États membres</u>: économies importantes pour les budgets de la santé publique (ordre de grandeur: plusieurs centaines de millions d'euros par pays si les délais de fixation des prix et de remboursement des médicaments génériques sont réduits à 30 jours). Coûts d'adaptation n'intervenant qu'une seule fois pour les autorités publiques, en particulier dans les États membres où le processus de décision est long pour les produits génériques, mais il est peu probable qu'ils annulent les économies à long terme résultant d'une concurrence plus précoce sur les prix. • <u>Patients</u>: économies possibles en cas de participation financière (ticket modérateur) (en fonction du système national).
Option 5: révision de la directive en vue d'améliorer l'accès au marché pour les produits princeps	• <u>Entreprises innovantes</u>: rentabilité plus précoce des effets potentiellement positifs sur la recherche et l'innovation. • <u>Autorités publiques</u>: coûts d'adaptation importants en raison de la nécessité de rationaliser et d'améliorer les procédures de fixation des prix et de remboursement. • <u>Patients</u>: accès plus rapide aux médicaments représentant un gain en termes de bien-être. • <u>Effets possibles non escomptés</u>: non-inclusion des médicaments dans les listes de remboursement afin de respecter les délais plus courts imposés par la directive.

2) Objectif B: garantir l'adéquation et l'efficacité de la directive dans un environnement en mutation

Option B.1: statu quo (scénario de référence)	• Le décalage entre les dispositions de la directive et le marché pharmaceutique actuel demeurera, ce qui conduira à des problèmes persistants d'interprétation juridique, de mise en œuvre et de respect de la législation. • <u>Entreprises pharmaceutiques</u>: insécurité juridique et manque de prévisibilité commerciale; absence de conditions de concurrence équitables avec effet potentiel sur la compétitivité (réduction des ventes de produits pharmaceutiques, de la R & D et de l'emploi). • <u>Patients</u>: limitations potentiellement injustifiées en termes d'accès aux médicaments, avec des conséquences sur la santé et le bien-être.
Option B.2: droit indicatif (soft law)	• Base plus solide pour l'exécution des obligations existantes, mais n'améliorera pas sensiblement la sécurité juridique: cette option est peu susceptible de résoudre les problèmes d'application persistants si les États membres continuent à défendre une interprétation restrictive de la directive. • Ressources importantes nécessaires pour élaborer des lignes directrices (par exemple, coopération régulière entre la Commission et les États membres).

Option B.3/a: révision minimale afin de tenir compte de la jurisprudence	- La mise en œuvre de la directive par les États membres et la vérification du respect des dispositions par la Commission seraient facilitées. - Amélioration limitée de la sécurité juridique et de la prévisibilité: la question de la diversité des politiques de fixation des prix et de remboursement ne serait pas abordée (par exemple, les incertitudes quant aux procédures d'appels d'offres et aux accords contractuels subsisteraient). - Flexibilité limitée pour adapter le cadre réglementaire au fil du temps.
Option B.3/b: révision approfondie de la directive afin de l'adapter à l'environnement pharmaceutique actuel	- Amélioration de la sécurité juridique et de l'efficacité de la directive: les obstacles au commerce injustifiés pourraient être plus facilement détectés et découragés ou sanctionnés. Une directive élaborée sur la base de principes généraux pourrait davantage «résister à l'épreuve du temps». «Meilleure réglementation»: délimitation claire entre la directive et les autres instruments juridiques applicables (par exemple, la législation sur les marchés publics, le droit des contrats). - Des retards potentiels dans les procédures de fixation des prix et de remboursement concernant les médicaments personnalisés pourraient être évités grâce à une meilleure coordination au sein des autorités compétentes, mais approche abandonnée car elle soulève des questions de subsidiarité et n'a recueilli qu'un faible soutien lors de la consultation publique. - Flexibilité limitée pour adapter le cadre réglementaire au fil du temps.
Option B.4: notification des projets de mesures nationales	- Dialogue préventif et application améliorée. - Coûts de mise en conformité pour les autorités publiques et risque de coûts financiers liés à l'adoption retardée des mesures nationales (aucun impact sur les différentes décisions en matière de fixation des prix et de remboursement adressées aux sociétés).

3) Objectif C: étendre éventuellement le champ d'application de la directive afin de couvrir les dispositifs médicaux

Option C.1: statu quo (scénario de référence)	- Fort soutien des États membres et de l'industrie en faveur de cette option. - Maintien de la délimitation réglementaire entre les médicaments et les dispositifs médicaux. - Aucun impact fondamental sur le marché des dispositifs médicaux: environ 85 % des dispositifs médicaux vendus dans l'UE (en valeur) ne sont pas soumis à la réglementation des prix et aux mécanismes d'inclusion dans le système de remboursement. Les problèmes de transparence dans le secteur des dispositifs médicaux concernent, pour la plupart, les marchés publics (achats par les hôpitaux) et peuvent être traités par d'autres instruments juridiques. - Le segment du marché des dispositifs médicaux soumis à des décisions en matière de fixation des prix et de remboursement est de petite taille (15 %) et il décroît. - Les dispositifs médicaux sont couverts par les dispositions du traité régissant la libre circulation des marchandises.
Option C.2: extension partielle de la directive afin de couvrir un segment spécifique du marché des dispositifs médicaux	- Accès précoce au marché pour les dispositifs médicaux soumis à la réglementation des prix et à l'inclusion dans les listes de remboursement (application de délais): avantages, pour les entreprises, en termes de rentabilité et, pour les patients, en raison de l'accès rapide aux technologies de santé. Toutefois, aucun soutien de l'industrie en faveur de cette option. - Complexité juridique et technique. Plus grande fragmentation du marché en raison du traitement différent de produits similaires en fonction des règles nationales régissant la fixation des prix et le remboursement. - Charge/coûts supplémentaires pour certains États membres.

7. COMPARAISON DES OPTIONS

Les options concernant les médicaments ont été comparées sur la base des principaux critères que sont l'efficacité dans la réalisation des objectifs poursuivis, l'efficience (tenant compte de la charge et des coûts pour les États membres), la sécurité juridique et l'application de la législation.

Sur cette base, les options privilégiées sont les suivantes:

- options A.3/b, A.3/c, ainsi que les options A.4/a et 4.A/b, afin de garantir que les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement sont prises en temps utile;
- options B.3/b et B.4 afin de garantir l'adéquation et l'efficacité de la directive dans un environnement en mutation.

Performance des options par rapport aux critères essentiels – objectif A

Objectif A: garantir que les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement des médicaments sont prises en temps utile	Efficacité	Effizienz = efficacité versus charge/coûts pour les États membres	Sécurité juridique	Application de la législation
Option A.1: statu quo (scénario de référence)	-	-	-	-
Option A.2: droit indicatif (<i>soft law</i>)	±	+	±	±
Option A.3/a: sanctions financières adoptées par les juridictions nationales	±	+	+	±
Option A.3/b: inclusion automatique dans les listes de remboursement après l'expiration des délais et jusqu'à l'adoption d'une décision	++	±	+	+
Option A.3/c: rapports d'évaluation comparative	+	+	+	±
Option A.4/a: délais plus courts pour les génériques	++	+	+	x
Option A.4/b: interdiction du «patent linkage» et de la duplication des évaluations	++	++	++	x
Option 5: délais plus courts pour les médicaments princeps	+	-	+	x

Performance des options par rapport aux critères essentiels – objectif B

Objectif B: garantir l'adéquation et l'efficacité de la directive dans un environnement en mutation	Efficacité	Effizienz = efficacité versus charge/coûts pour les États membres	Sécurité juridique	Application de la législation
Option B.1: statu quo (scénario de référence)	-	-	-	-
Option B.2: droit indicatif (<i>soft law</i>)	±	+	±	±
Option B.3/a: révision minimale afin de tenir compte de la jurisprudence	±	±	+	+
Option B.3/b: révision approfondie de la directive afin de l'adapter à l'environnement pharmaceutique actuel	+	+	++	±
Option B.4: notification des projets de mesures nationales	+	±	+	++

Niveaux de performance: ++ très élevé + élevé ± modéré - négatif x pas d'impact

Options privilégiées

Les options relatives à l'éventuelle extension de la directive aux dispositifs médicaux ont principalement été comparées en termes d'avantages généraux et d'inconvénients. Il a été conclu que les avantages d'une extension de la directive au petit segment du marché des dispositifs médicaux soumis à la fixation des prix et à l'inclusion dans les listes de remboursement ne compensent pas les inconvénients, en particulier la complexité juridique et technique d'une telle extension ainsi que le risque d'une fragmentation accrue du marché.

Performance des options par rapport aux critères essentiels – objectif C

Objectif C: étendre éventuellement le champ d'application de la directive afin de couvrir les dispositifs médicaux	Efficacité (impact sur la transparence du marché)	Effizienz = Efficacité versus charge/coûts pour les États membres	Sécurité juridique
Option C.1: statu quo	±	+	+
Option C.2: extension partielle à un segment spécifique du marché des dispositifs médicaux	±	-	-

Il existe des synergies entre les options privilégiées. La combinaison de différentes options permettra, par exemple, d'atteindre plus efficacement l'objectif de réduction des délais injustifiés en matière de fixation des prix et de remboursement pour les médicaments génériques. Toutefois, les synergies n'ont pas pu être quantifiées car elles se situent pour l'essentiel dans les effets juridiques des options recommandées qui se renforcent mutuellement.

Les principales incidences des options proposées pour chacune des principales parties prenantes sont présentées ci-après.

	Avantages/bénéfices	inconvénients/coûts
États membres	• Sécurité juridique accrue et mise en œuvre plus facile des exigences de procédure. • Économies potentielles liées à des procédures de fixation des prix et de remboursement plus rapides pour les génériques. • Pas d'interférence entre les droits de propriété intellectuelle et industrielle et les activités quotidiennes de fixation des prix et de remboursement.	• Instruments d'exécution plus puissants exigeant un respect plus systématique. Impact potentiel sur les budgets de la santé publique en cas de non-respect des délais. • Nécessité d'améliorer ou de rationaliser les processus de fixation des prix et de remboursement (y compris les évaluations d'experts telles que les HTA). • Des délais plus courts pour les produits génériques peuvent entraîner des coûts de mise en conformité initiale si les procédures nationales doivent être adaptées. • Dépenses administratives limitées en liaison avec les obligations de déclaration et la notification des projets de mesures nationales.
Entreprises innovantes	• Une sécurité juridique accrue, des instruments d'exécution plus puissants et une législation plus à même de «résister à l'épreuve du temps»: - apporteront une meilleure prévisibilité commerciale; - amélioreront l'accès au marché; - amélioreront la compétitivité et favoriseront l'innovation. • Une concurrence plus précoce avec les génériques encouragera la recherche de l'innovation.	• Une inclusion automatique en cas de non-respect des délais peut avoir pour effet secondaire d'encourager les États membres à rendre des décisions négatives dans les délais. • Si l'inclusion automatique était mise en œuvre, il y aurait une insécurité potentielle si la décision finalement rendue par les autorités compétentes après le délai est négative.
Entreprises fabricant des génériques	• Une sécurité juridique accrue, des instruments d'exécution plus puissants et une législation plus à même de «résister à l'épreuve du temps»: - apporteront une meilleure prévisibilité commerciale; - amélioreront l'accès au marché; - amélioreront la compétitivité et favoriseront l'innovation. • Des délais plus courts pour les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement et une clarification de la non-interférence entre les questions de sécurité et de DPI et les procédures de fixation des prix et de remboursement permettront une mise sur le marché plus précoce et une concurrence plus réelle sur les marchés non protégés par un brevet.	• Si l'inclusion automatique était mise en œuvre, il y aurait une insécurité potentielle si la décision finalement rendue par les autorités compétentes après le délai est négative.
Patients	• Accès aux médicaments non entravé par des retards dans les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement. • Économies liées à la mise sur le marché plus précoce des génériques et compétition en matière de prix sur les marchés non protégés par un brevet (en cas de participation financière - ticket modérateur).	• Si l'inclusion automatique était mise en œuvre, il y aurait une insécurité potentielle ou même un impact sur la santé si la décision finalement rendue par les autorités compétentes après le délai est négative et si les patients doivent changer de traitement.

8. SUIVI ET EVALUATION

Les plans de suivi et de mise en œuvre s'appuieront essentiellement sur:

- la coopération entre la Commission et les États membres dans le cadre du comité sur la transparence établi par la directive. Le comité se réunira régulièrement au cours de la phase de transposition afin de suivre et de faciliter la transposition par les États membres;
- le mécanisme de prénotification proposé, afin de suivre la bonne mise en œuvre de la directive et de permettre un dialogue bilatéral avec les États membres;
- les rapports de mise en œuvre que les États membres doivent communiquer dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur de la directive, suivis d'une évaluation, par la Commission, du fonctionnement de la directive dans un délai de trois ans suivant son entrée en vigueur.

Les instruments de suivi et les indicateurs de progrès de base qui seront utilisés pour évaluer si la nouvelle directive répond à ses objectifs sont présentés ci-dessous.

Objectifs	Indicateur de progrès	Instruments de suivi
A. Décisions en matière de fixation des prix et remboursement prises en temps utile: respect des délais	Calendrier des décisions en matière de fixation des prix et de remboursement observé dans les États membres	Rapport annuel obligatoire sur le temps réel nécessaire pour les différentes décisions en matière de fixation des prix et de remboursement.
B. Adéquation et efficacité: sécurité juridique et exécution	a) Modifications des mesures nationales et conformité des projets notifiés avec la directive (taux de conformité basé sur le système de prénotification) b) Plaintes déposées et examinées par la Commission, saisines de la Cour de justice de l'Union européenne par la Commission	Notification des projets de mesures nationales à la Commission Statistiques sur les infractions