



Bruxelles, le 21.3.2013
COM(2013) 168 final/2

2012/0035 (COD)

CORRIGENDUM

Annule et remplace COM(2013) 168 final du 18.3.2013

Concerne toutes les versions linguistiques

Ajout des valeurs «mark as added», «mark as deleted»

Proposition modifiée 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**

EXPOSÉ DES MOTIFS*

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Contexte général

La législation de l'Union prévoit que les autorités compétentes au niveau national ou européen doivent accorder une autorisation de mise sur le marché avant qu'un médicament ne puisse être commercialisé¹. Les règles en vigueur sont destinées à protéger la santé publique en veillant à ce que la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments soient convenablement évaluées avant que ceux-ci ne soient délivrés aux patients dans l'Union européenne. Ce cadre législatif vise en outre à faciliter les échanges commerciaux de médicaments entre États membres, conformément au principe de libre circulation des biens.

Dans le même temps, en application de l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les États membres sont responsables de l'organisation de leur système de santé ainsi que de la fourniture de services de santé et de soins médicaux, y compris l'allocation des ressources qui y sont affectées. Dans ce cadre, chaque État membre peut prendre des mesures visant à gérer la consommation de médicaments, à régir leur prix et à définir les conditions de leur financement public. Un médicament autorisé conformément à la législation de l'UE sur la base de son profil de qualité, de sécurité et d'efficacité peut donc être soumis à des exigences réglementaires supplémentaires au niveau d'un État membre avant qu'il ne soit mis sur le marché ou délivré à des patients dans le cadre d'un régime public d'assurance-maladie. Par exemple, les États membres évaluent habituellement le rapport coût-efficacité des médicaments autorisés, leur efficacité relative, ainsi que leur utilité à court et à long terme par rapport à d'autres médicaments de la même classe thérapeutique, afin de déterminer leur prix, leur financement et leur utilisation dans le cadre de leur système d'assurance-maladie.

Les mesures nationales destinées à contrôler le financement des médicaments et à gérer leur consommation dans le cadre des systèmes de santé sont susceptibles de créer des obstacles au commerce, dans la mesure où elles influent sur la capacité des entreprises pharmaceutiques à commercialiser leurs produits sur les marchés intérieurs. La jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne reconnaît le droit des États membres d'adopter de telles mesures en vue de promouvoir la stabilité de leur système d'assurance-maladie². Toutefois, des conditions élémentaires de transparence procédurale doivent être remplies

*** N.B.: les dispositions qui s'ajoutent à la version initiale de la proposition sont indiquées en caractères gras et soulignés. Les dispositions de la proposition initiale qui ont été supprimées apparaissent en caractères barrés.**

¹ Voir directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67), telle que modifiée, et règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

² Voir, par exemple, affaire 181/82, Roussel Laboratoria, Rec. 1983, p. 3849; affaire 238/82, Duphar BV et autres, Rec. 1984, p. 523; affaire C-249/88, Commission/Belgique, Rec. 1991, p. I-1275.

afin de garantir la compatibilité de ces mesures avec les dispositions du traité relatives au marché intérieur. En particulier, les mesures concernant la fixation des prix et le remboursement des médicaments ne doivent faire l'objet d'aucune discrimination à l'encontre des médicaments importés et doivent reposer sur des critères objectifs et vérifiables, indépendants de l'origine des médicaments.

La directive 89/105/CEE³ codifie les exigences minimales formulées par la Cour de justice. Elle a été adoptée afin de permettre aux opérateurs économiques de vérifier que les mesures nationales réglementant la fixation des prix et le remboursement des médicaments ne sont pas contraires au principe de libre circulation des biens. À cet effet, la directive prévoit une série d'exigences procédurales visant à assurer la transparence des mesures adoptées par les États membres en matière de fixation des prix et de remboursement. Ces obligations comportent notamment des délais pour la prise des décisions concernant la fixation des prix et le remboursement (quatre-vingt-dix jours pour la fixation des prix, quatre-vingt-dix jours pour le remboursement ou cent quatre-vingt jours pour les décisions combinées portant sur la fixation des prix et le remboursement). En outre, la directive fait obligation aux autorités nationales compétentes d'accompagner chacune de leurs décisions d'un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et de prévoir des moyens de recours juridique appropriés pour les entreprises présentant les demandes.

- **Motivation et objectifs de la proposition**

La directive 89/105/CEE n'a jamais été modifiée depuis son adoption. Ses dispositions reflètent les conditions qui caractérisaient le marché des produits pharmaceutiques il y a plus de vingt ans. Toutefois, ces conditions ont profondément changé, par exemple avec l'émergence de médicaments génériques constituant des versions moins coûteuses de médicaments existants ou avec le développement de médicaments plus novateurs (mais souvent plus chers), fruits d'un travail de recherche. En parallèle, l'augmentation constante des dépenses publiques de produits pharmaceutiques au cours des dernières décennies a encouragé les États membres à concevoir progressivement des systèmes plus complexes et plus innovants en matière de fixation des prix et de remboursement.

Malgré l'impact historiquement positif de la directive 89/105/CEE sur le marché intérieur des médicaments, certains éléments donnent à penser que cette directive n'atteint pas pleinement ses objectifs dans le contexte actuel:

- premièrement, un décalage est apparu entre les dispositions de la directive qui décrivent les principaux types de procédures établies dans les années 1980 en ce qui concerne la fixation des prix et le remboursement et l'éventail beaucoup plus large de mesures de limitation des coûts adoptées de nos jours par les États membres. Malgré l'interprétation extensive que la Cour de justice a donnée de la directive⁴, la transposition de ses dispositions en droit national et la mise en œuvre effective de ses

³ 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 (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).

⁴ Voir affaire C-424/99, Commission des Communautés européennes/République d'Autriche, Rec. 2001, p. 9285; affaire C-229/00, Commission des Communautés européennes/République de Finlande, Rec. 2003, p. 5727; affaire C-317/05, Pohl-Boskamp, Rec. 2006, p. I-10611; affaires jointes C-352/07 à C-356/07, C-365/07 à C-367/07 et C-400/07, *Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite et autres*, **Rec. 2009, p. I-2495** ~~arrêt non encore publié~~; affaire C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, **Rec. 2010, p. I-3603** ~~arrêt non encore publié~~.

principes, en particulier par la Commission, sont devenues particulièrement difficiles. Cette situation ne se traduit pas seulement par des incertitudes juridiques, mais entraîne aussi une transparence réduite des mesures nationales concernant la fixation des prix et le remboursement, ce qui a des répercussions négatives sur le bon fonctionnement du marché intérieur, au détriment des patients et de l'industrie pharmaceutique en Europe;

- deuxièmement, les délais s'appliquant aux décisions en matière de fixation des prix et de remboursement établis par la directive 89/105/CEE sont régulièrement dépassés par les États membres, ce qui entraîne des retards dans la mise sur le marché des médicaments, ralentissant d'autant l'accès des patients à des traitements efficaces. En 2009, dans son rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique⁵, la Commission a rappelé que les États membres devaient respecter ces délais. L'enquête a également montré que des retards indus, concernant la fixation des prix et le remboursement des médicaments génériques, ralentissaient l'accès des patients à des médicaments moins chers et alourdissaient la charge financière pesant sur les États membres. La Commission a donc considéré qu'il convenait de raccourcir la durée des procédures concernant la fixation des prix et le remboursement des médicaments génériques. En outre, l'enquête sur le secteur pharmaceutique a révélé que l'interférence de questions liées aux brevets et à la sécurité des médicaments dans les procédures relatives à la fixation des prix et au remboursement pouvait considérablement retarder l'accès des patients à des médicaments génériques moins chers.

Les principes et objectifs fondamentaux de la directive 89/105/CEE restent pleinement valables dans le contexte actuel. Aussi la présente initiative vise-t-elle à adapter la directive à l'environnement pharmaceutique d'aujourd'hui, tout en préservant ses éléments de base. L'objectif global de la proposition est de clarifier les obligations procédurales qui incombent aux États membres et d'assurer l'efficacité de la directive, à la fois en évitant des retards dans les décisions concernant la fixation des prix et le remboursement et en prévenant l'établissement d'obstacles au commerce des produits pharmaceutiques. Il convient de réaliser cet objectif sans toucher aux politiques nationales de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire pour assurer la transparence des procédures nationales et l'efficacité de la législation relative au marché intérieur.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

• Consultation des parties intéressées

La révision éventuelle de la directive 89/105/CEE a fait l'objet d'une consultation publique, qui s'est déroulée du 28 mars au 30 mai 2011. Dans le cadre de cette consultation, la Commission a reçu 102 contributions de diverses parties prenantes, parmi lesquelles des autorités nationales, des organismes publics d'assurance-maladie, des entreprises et des organisations représentant le secteur de la recherche pharmaceutique, des sociétés de médicaments génériques, l'industrie des dispositifs médicaux et d'autres parties intéressées telles que des représentants des réseaux de distribution, des organisations de professionnels de

⁵ Enquête de la Commission sur le secteur pharmaceutique, effectuée en application de l'article 17 du règlement (CE) n° 1/2003. Les résultats de l'enquête sont publiés dans la communication de la Commission «Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique» [COM(2009)351 final] et dans le document de travail des services de la Commission «Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry» qui l'accompagne, <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

la santé, des patients et des citoyens. Les petites et moyennes entreprises ont également été consultées par l'intermédiaire du réseau Entreprise Europe.

Une grande majorité de répondants a reconnu l'impact positif de la directive sur la transparence des procédures nationales et sur le fonctionnement du marché intérieur. Toutefois, nombre de répondants ont également insisté sur le fait que la directive n'était pas suffisamment appliquée par les États membres et ont mis en évidence ses lacunes en termes de sécurité juridique et d'application. Les avis divergeaient en ce qui concerne les mesures pertinentes que la Commission devrait proposer. Par exemple, les entreprises de médicaments génériques ont plaidé unanimement pour une révision de la directive, alors que les sociétés de recherche pharmaceutique et leurs organisations représentatives étaient favorables à une approche législative non contraignante (soft law), basée sur une communication interprétative de la Commission.

Les résultats de cette consultation publique sont disponibles à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/entreprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm.

Analyse d'impact

Les réponses fournies dans le cadre de la consultation publique ont été examinées avec soin durant l'analyse d'impact menée par les services de la Commission. Le rapport d'analyse d'impact identifie et évalue les options réglementaires et non réglementaires permettant d'appliquer des règles de transparence adéquates et efficaces aux mesures adoptées par les États membres en matière de fixation des prix et de remboursement. La proposition de révision de la directive repose sur l'association de plusieurs options recommandées dans le cadre de l'analyse d'impact, à savoir:

- garantir que les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement sont prises en temps utile: options A.3/c (rapports réguliers sur les délais d'approbation pour la fixation des prix et le remboursement), A.4/a (raccourcissement des délais pour les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement des médicaments génériques) et A.4/b (interdiction d'établir le lien avec un brevet (patent linkage) et réévaluation des caractéristiques de sécurité);
- garantir l'adéquation et l'efficacité de la directive dans le contexte actuel: options B.3/b (révision approfondie de la directive afin de clarifier son champ d'application et sa formulation) et B.4 (notification des projets de mesures nationales en vue de faciliter l'application).

L'éventuelle extension de la directive aux dispositifs médicaux a été examinée dans le cadre de l'analyse d'impact, mais cette hypothèse a été abandonnée en raison des particularités de ce marché.

~~En outre, en dépit de la difficulté à tirer des conclusions sur l'équilibre coûts-bénéfices global d'une réduction des délais en ce qui concerne les médicaments princeps, il est proposé de raccourcir les actuels délais de 90/180 jours à 60/120 jours, compte tenu de l'incidence positive de cette réduction qui permettrait de mettre rapidement à la disposition des patients des médicaments innovants et «récompenserait» l'innovation pharmaceutique lorsque le remboursement des médicaments est approuvé. Toutefois, étant donné la complexité des procédures d'évaluation des technologies de la santé, il a été jugé nécessaire de trouver une approche plus différenciée pour les délais; par conséquent, des délais différents sont proposés selon que les médicaments sont soumis à une évaluation des technologies de la santé (délais de 90/180 jours) ou non (délais de 60/120 jours).~~

Le rapport d'analyse d'impact et son résumé sont disponibles à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

• Base juridique et subsidiarité

La directive 89/105/CEE vise essentiellement à faciliter le fonctionnement du marché intérieur des médicaments. La proposition se fonde par conséquent sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

La directive existante est sous-tendue par l'idée d'une ingérence minimale dans l'organisation par les États membres de leurs politiques internes en matière de sécurité sociale⁶. Ce principe fondamental est maintenu dans la proposition. Les exigences proposées en vue de garantir la prise de décisions transparentes en temps utile assurent un bon équilibre avec l'obligation de préserver les compétences des États membres dans le domaine de la santé publique, compte tenu de la nécessité de garantir l'efficacité de la directive par rapport à la réalisation de ses objectifs en matière de marché intérieur. Pour respecter les compétences des États membres en vertu du traité, la proposition ne prévoit aucun rapprochement des mesures nationales relatives à la fixation des prix ou au remboursement, pas plus qu'elle ne limite la capacité pour les États membres de fixer librement le prix des médicaments ou les conditions de leur financement public sur la base de critères qu'ils déterminent. Le rapport d'analyse d'impact explique plus précisément comment les principes de subsidiarité et de proportionnalité ont été pris en compte dans la proposition.

• Aperçu des principaux éléments législatifs

La proposition maintient les principes de base de la directive existante, mais prévoit une adaptation complète de ses dispositions pour les éléments clés ci-dessous:

- clarification du champ d'application de la directive: les exigences en matière de transparence s'appliquent à l'ensemble des mesures relatives à la fixation des prix et au remboursement au sens large, y compris les mesures visant à contrôler ou à favoriser la prescription de certains médicaments en agissant sur la demande. Néanmoins, les mesures concernant les marchés publics et les accords contractuels volontaires avec certaines entreprises sont exclues du champ d'application de la directive afin d'éviter toute interférence avec d'autres dispositifs législatifs;
- couverture complète des mesures nationales et sécurité juridique: les dispositions de la directive sont reformulées conformément à des principes généraux (et non sur la base de procédures nationales spécifiques) et tiennent compte de la jurisprudence de la Cour de justice. Plusieurs dispositions clés sont clarifiées et actualisées afin d'éviter tout litige concernant leur interprétation. En particulier, il est précisé que les délais concernant les décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement englobent toutes les étapes des procédures concernées, y compris, le cas échéant, les évaluations des technologies de la santé;
- adaptation des délais concernant les décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement: les délais applicables aux médicaments génériques sont réduits à **30/60** ~~15/30~~ jours lorsque le prix du médicament de référence a déjà été déterminé et que le médicament en question est déjà inclus dans le système d'assurance-maladie. ~~Les délais applicables à tous les autres médicaments sont réduits à 60/120 jours. Toutefois, dans les cas où les États membres soumettent, dans le cadre de leur processus décisionnel, les médicaments à des procédures d'évaluation des~~

⁶ Affaire C-245/03, Merck, Sharp & Dohme/État belge, Rec. 2005, p. I-637, point 27.

~~technologies de la santé afin d'évaluer leur efficacité relative et leur utilité à court et à long terme, les délais sont fixés à 90/180 jours;~~

- ~~–~~ non-interférence des questions de brevets et de sécurité avec les procédures de fixation des prix et de remboursement: la proposition précise que les droits de propriété intellectuelle ne doivent pas interférer avec les procédures de fixation des prix et de remboursement, à l'image de ce qui est déjà mis en œuvre pour les procédures d'autorisation de mise sur le marché. En outre, les éléments déjà évalués dans le cadre du processus d'autorisation de mise sur le marché (qualité, sécurité, efficacité, y compris bioéquivalence) ne doivent pas forcément être réévalués dans le cadre des procédures de fixation des prix et de remboursement;

~~— outils de dialogue et d'application: différents instruments sont mis en place pour faciliter le dialogue sur la mise en œuvre de la directive et assurer ainsi sa bonne application (consultation sur les projets de mesures au niveau national et prénotification à la Commission, établissement d'une procédure de recours en cas de non respect des délais applicables pour l'inclusion des médicaments dans les systèmes d'assurance maladie).~~

- **Abrogation de la directive 89/105/CEE**

Les modifications proposées en ce qui concerne la directive 89/105/CEE sont de nature substantielle et concernent l'ensemble des dispositions majeures en vigueur. Par souci de clarté juridique, et conformément au principe du «mieux légiférer», l'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de la législation existante. Les effets de l'article 10 de la directive 89/105/CEE sont toutefois maintenus.

Aucun tableau de correspondance n'est prévu, étant donné que la législation existante de l'UE fait référence en termes généraux à la directive 89/105/CEE sans renvoyer à des dispositions particulières de cette directive.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE ~~[LE CAS ÉCHÉANT]~~

La proposition de la Commission n'a pas d'incidence sur le budget de l'Union européenne au-delà de ce qui est déjà prévu pour les années à venir dans le cadre financier pluriannuel. Le détail des ressources financières est indiqué dans la fiche financière législative.

5. TRANSPOSITION

La notification des mesures de transposition des États membres doit être accompagnée de tableaux de concordance expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux qui la transposent. Il est nécessaire de procéder de la sorte eu égard à:

- la complexité de la directive, qui ne traite pas du fond, mais expose simplement des exigences minimales de procédure visant à assurer la transparence des mesures régissant la fixation du prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie;
- la complexité du processus de transposition, qui s'explique par les difficultés liées à l'interprétation de la directive. Il n'y a pas toujours de moyen simple et direct pour appliquer un ensemble de règles de procédure à des systèmes de fixation des prix et de remboursement dont l'architecture est complexe;

- l'évolution constante des mesures nationales relatives à la fixation des prix et au remboursement, dans le but de contrôler les dépenses consacrées aux produits pharmaceutiques, ce qui rend difficile le suivi du processus de mise en œuvre.

Par conséquent, l'obligation de communiquer des tableaux de concordance facilitera le processus de mise en œuvre.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

L'acte proposé concerne un domaine intéressant l'EEE et devrait donc être étendu à celui-ci.

La proposition de directive abrogeant la directive 89/105/CEE du Conseil a été adoptée par la Commission le 1er mars 2012.

L'avis du Comité économique et social a été adopté le 12 juillet 2012.

Les négociations au sein du groupe de travail «Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux» du Conseil se sont avérées difficiles, compte tenu de la nature politique sensible du dossier. Les principales préoccupations des États membres concernaient: le principe de subsidiarité, la procédure de recours (article 8) la création d'un système de notification préalable des projets de mesures nationales à la Commission (article 16); le resserrement des délais prévus pour la prise de décisions concernant la fixation des prix des médicaments et leur prise en charge par les régimes d'assurance-maladie (articles 3, 4, 5 et 7), la distinction entre les médicaments initiaux soumis à des évaluations des technologies de la santé et ceux qui en seraient exemptés (articles 3 et 7) ainsi que l'obligation de consulter les parties intéressées (article 15).

Le Parlement européen a arrêté sa position en première lecture le 6 février 2013, moyennant 559 voix pour, 54 voix contre et 72 abstentions. Le Parlement européen a présenté des amendements qui constituent un compromis de raison: tout en maintenant en substance la proposition de la Commission, ces amendements tiennent également compte des craintes exprimées par les États membres.

Du fait du vote en séance plénière et compte tenu de l'avis des États membres au sein du Conseil, la Commission a décidé de modifier sa proposition. Les amendements du Parlement européen votés en séance plénière ont été dûment pris en compte. La Commission a accepté un grand nombre de ces amendements ou en a accepté le principe: 50 amendements ont été jugés acceptables (dont 16 tels quels et 34 sur le principe, même si une fraction ne s'est révélée que partiellement acceptable), et seuls 7 amendements ont été rejetés. Ils représentent en effet un recul par rapport à la directive existante, puisqu'ils auraient introduit une certaine incertitude juridique ou auraient outrepassé les compétences de l'UE.

Proposition modifiée 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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen⁷,
après consultation du contrôleur européen de la protection des données,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) La 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 nationaux d'assurance-maladie⁸ a été adoptée en vue de supprimer les distorsions affectant les échanges intra-UE de médicaments.
- (2) Afin de tenir compte de l'évolution du marché des produits pharmaceutiques et des politiques nationales de contrôle des dépenses publiques consacrées aux ~~produits pharmaceutiques~~ **médicaments**, il est nécessaire d'apporter des modifications substantielles à toutes les dispositions importantes de la directive 89/105/CEE. C'est pourquoi, par souci de clarté, il convient de remplacer la directive 89/105/CEE.
- (3) Le droit de l'Union prévoit un cadre harmonisé pour l'autorisation des médicaments à usage humain. Conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁹, un médicament ne peut être mis sur le marché de l'Union qu'après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché basée sur une évaluation de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité.
- (4) Au cours des dernières décennies, les États membres ont été confrontés à une hausse continue des dépenses consacrées aux produits pharmaceutiques, ce qui a entraîné l'adoption de politiques de plus en plus novatrices et complexes pour gérer la consommation de ~~produits pharmaceutiques~~ **médicaments** dans le cadre des systèmes publics d'assurance-maladie. En particulier, les autorités des États membres ont mis en

⁷ JO C 299 du 4.10.2012, p. 81.

⁸ JO L 40 du 11.2.1989, p. 8.

⁹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

œuvre toute une série de mesures afin de contrôler les prescriptions de **médicaments**, de régir leur prix et de définir les conditions de leur financement public. Ces mesures visent essentiellement à favoriser la santé publique **pour l'ensemble des citoyens** en veillant à un approvisionnement adéquat en médicaments, à des coûts raisonnables, tout en garantissant la stabilité financière des systèmes publics d'assurance-maladie.

- (5) Les disparités entre les mesures nationales peuvent entraver ou fausser les échanges intra-UE de médicaments et entraîner une distorsion de la concurrence, ce qui peut avoir une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur des médicaments.
- (6) En vue de réduire les effets des disparités sur le marché intérieur, il convient que les mesures nationales respectent des exigences de procédure minimales permettant aux parties concernées de vérifier que ces mesures ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou aux exportations, ou des mesures ayant un effet équivalent. **Ces exigences de procédure minimales devraient également garantir la sécurité juridique et la transparence pour toutes les parties concernées par la fixation des prix des médicaments et leur prise en charge par les systèmes d'assurance-maladie, tout en favorisant la production de médicaments, en accélérant l'entrée sur le marché de médicaments génériques et en encourageant la recherche et le développement de nouveaux médicaments.** Toutefois, ces exigences ne devraient pas affecter les politiques des États membres qui se fondent principalement sur la libre concurrence pour déterminer les prix des médicaments. Elles ne devraient pas non plus influencer sur les politiques nationales en matière de fixation des prix et de définition des systèmes de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire pour obtenir la transparence au sens de la présente directive et pour assurer le bon fonctionnement du marché intérieur.
- (7) Afin d'assurer l'efficacité du marché intérieur des médicaments, il convient d'appliquer la présente directive à l'ensemble des médicaments à usage humain au sens de la directive 2001/83/CE.
- (8) Compte tenu de la diversité des mesures nationales adoptées pour gérer la consommation de médicaments, régir leur prix ou déterminer les conditions de leur financement public, il est nécessaire de clarifier la directive 89/105/CE. Il conviendrait en particulier que cette directive couvre tous les types de mesures élaborées par les États membres et susceptibles d'avoir des effets sur le marché intérieur. 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. Si certains États membres ont donné une interprétation restrictive du champ d'application de la directive 89/105/CEE, la Cour de justice a jugé que ces procédures de fixation des prix et de remboursement relevaient du champ d'application de la directive 89/105/CEE, compte tenu des objectifs de cette directive et de la nécessité d'assurer son efficacité. Il convient par conséquent que cette directive reflète l'évolution des politiques nationales de fixation des prix et de remboursement. Étant donné qu'il existe des dispositions et des procédures spécifiques dans le domaine des marchés publics et des accords contractuels volontaires, il y a lieu d'exclure les marchés publics et les accords contractuels volontaires du champ d'application de cette directive.
- (9) Les autorités compétentes et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché concluent de plus en plus souvent des accords contractuels visant à donner accès aux patients à des traitements novateurs. Ces accords permettent notamment de faire prendre en charge un médicament par les systèmes d'assurance-maladie,**

tout en contrôlant des éléments convenus en amont et pour une période de temps déterminée, dans le but, notamment, de résoudre les incertitudes en matière de preuve de l'efficacité et/ou de l'efficacité relative d'un médicament donné. Le délai pour fixer les clauses de ces accords contractuels volontaires est souvent plus long que les délais prévus par la présente directive et justifie l'exclusion de ces accords de son champ d'application. Ces accords devraient véritablement favoriser ou permettre l'accès des patients aux médicaments novateurs, devraient rester volontaires et ne devraient pas avoir d'incidence sur le droit du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de soumettre une demande de prise en charge d'un médicament par le système d'assurance-maladie en application de la présente directive.

- (10) Toute mesure **prise par un État membre** et destinée à régir, directement ou indirectement, la fixation du prix des médicaments, ainsi que toute mesure visant à déterminer leur prise en charge par des systèmes publics d'assurance-maladie, devrait être basée sur des critères **transparents**, objectifs et vérifiables, indépendants de l'origine du médicament, et devrait prévoir des moyens de recours juridique appropriés **et conformes aux procédures nationales** pour les entreprises touchées. Ces exigences devraient s'appliquer de la même manière aux mesures nationales, régionales ou locales visant à contrôler ou favoriser la prescription de certains médicaments, puisque de telles mesures déterminent également la prise en charge effective de ces médicaments par les systèmes d'assurance-maladie.
- (11) **Le soutien de l'Union en matière de coopération dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé, conformément à l'article 15 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers¹⁰ vise à optimiser et à coordonner les méthodes d'évaluation des technologies de la santé, ce qui devrait également, à terme, réduire les délais des procédures de fixation des prix et de remboursement des médicaments pour lesquels les États membres procèdent à une évaluation des technologies de la santé dans le cadre de leur processus décisionnel. Cette évaluation inclut notamment des données concernant l'efficacité relative et l'utilité des technologies à court et à long terme, le cas échéant, tout en tenant compte des retombées positives sur les plans économique et social ou du rapport coût-efficacité du médicament examiné, conformément à la méthode utilisée par les autorités compétentes. L'évaluation des technologies de la santé est un processus pluridisciplinaire qui synthétise les informations sur les questions d'ordre médical, social, économique et éthique liées à l'utilisation de ces technologies de manière systématique, transparente, objective et rigoureuse. Son objectif est de servir de base à l'élaboration de politiques de santé sûres et efficaces qui soient centrées sur le patient et qui cherchent à atteindre le meilleur rapport coût/efficacité.**
- (12) Les demandes visant à faire approuver le prix d'un médicament ou à déterminer sa prise en charge par le système d'assurance-maladie ne devraient pas indûment retarder la mise sur le marché dudit médicament. Il est donc souhaitable que la présente directive fixe des délais obligatoires à respecter pour l'adoption de décisions nationales. Pour être efficace, les délais prescrits devraient s'étendre de la date de réception d'une demande jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la décision

¹⁰ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

correspondante. C'est durant cette période que doivent être finalisés tous les avis d'experts, y compris, le cas échéant, les évaluations des technologies de la santé, et l'ensemble des formalités administratives requises pour que la décision soit adoptée et prenne effet.

(13) Afin de faciliter le respect de ces délais fixés par la présente directive, il peut être utile pour les demandeurs d'une autorisation de mise sur le marché d'engager des négociations informelles d'approbation de prix ou de prise en charge d'un médicament dans les systèmes publics d'assurance-maladie avant même que l'autorisation de mise sur le marché ne soit accordée officiellement. À cette fin, les États membres devraient avoir la possibilité de permettre aux demandeurs de présenter une demande de négociations informelles d'approbation de prix ou de prise en charge d'un médicament par les systèmes d'assurance-maladie après finalisation de l'avis scientifique du comité des médicaments à usage humain ou, le cas échéant, de l'autorité nationale chargée de la procédure d'autorisation de mise sur le marché. Dans ces cas, les délais fixés pour les décisions concernant le prix d'un médicament ou sa prise en charge par le système d'assurance-maladie devraient courir à partir de la date de soumission officielle d'une demande de fixation de prix ou de prise en charge par les systèmes d'assurance-maladie après octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

(14) Les délais fixés pour l'inclusion des médicaments dans les systèmes d'assurance-maladie exposés dans la directive 89/105/CEE sont contraignants, comme cela a été clarifié par la jurisprudence de la Cour de justice. L'expérience montre que ces délais ne sont pas toujours respectés et qu'il est nécessaire d'assurer la sécurité juridique et d'améliorer les règles de procédure concernant l'inclusion des médicaments dans le champ d'application du système d'assurance-maladie. Par conséquent, une procédure de recours efficace et rapide devrait être mise en place.

(15) Dans sa communication intitulée «Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique»¹¹, la Commission a montré que les procédures de fixation des prix et de remboursement retardaient souvent indûment le lancement de ~~produits pharmaceutiques~~ **médicaments** génériques sur les marchés de l'Union. L'approbation du prix des médicaments génériques et de leur prise en charge par les systèmes d'assurance-maladie ne devrait pas nécessiter d'évaluation nouvelle ou détaillée, lorsque le prix du médicament de référence a déjà été fixé et que le médicament concerné est pris en compte dans le système d'assurance-maladie. Dans ces cas, il y a donc lieu de prévoir des délais raccourcis pour les médicaments génériques. **Des conditions identiques sont susceptibles de s'appliquer, le cas échéant, aux médicaments biosimilaires.**

(16) Les moyens de recours juridique disponibles dans les États membres ont eu un rôle limité pour le respect des délais, en raison des procédures souvent longues au niveau des juridictions nationales qui dissuadent les entreprises touchées d'engager une action en justice. Des mécanismes efficaces sont donc nécessaires pour **assurer une résolution rapide des infractions, en parallèle avec les procédures judiciaires existant le cas échéant,** afin de contrôler et d'assurer le respect des délais concernant les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement. **À cette fin, les États membres devraient avoir la possibilité de désigner une instance administrative existante.**

¹¹ COM(2009) 351 final.

- (17) La qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, y compris la bioéquivalence de **médicaments** génériques **ou la biosimilarité de médicaments biosimilaires** avec le médicament de référence, sont vérifiées dans le cadre des procédures d'autorisation de mise sur le marché. Dans le cadre des procédures relatives à la fixation des prix et au remboursement, les **autorités compétentes** États membres ne devraient par conséquent pas procéder à la réévaluation des éléments sur lesquels se base l'autorisation de mise sur le marché, notamment en ce qui concerne **de** la qualité, **de** la sécurité, **de** l'efficacité, ~~ou~~ **de** la bioéquivalence **ou la biosimilarité** du médicament, **qui sont autant d'aspects ayant déjà été évalués dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché. De même, dans le cas des médicaments orphelins, les autorités compétentes ne devraient pas réévaluer leurs critères de désignation. Les autorités compétentes devraient cependant bénéficier d'un accès complet aux données utilisées par les autorités responsables de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, ainsi que de la possibilité d'exploiter ou de produire des données supplémentaires aux fins de l'évaluation d'un médicament dans le cadre de son inclusion dans le système public d'assurance-maladie.**
- (18) Le fait de ne pas réévaluer les éléments sur lesquels se fonde l'autorisation de mise sur le marché dans le cadre des procédures de fixation du prix et de remboursement ne devrait cependant pas empêcher les autorités compétentes de solliciter les données obtenues dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, d'en prendre connaissance et de les utiliser aux fins de l'évaluation des technologies de la santé. La mise en commun des données entre les autorités compétentes chargées de l'autorisation de mise sur le marché et celles responsables de la fixation du prix et du remboursement devrait être possible au niveau national lorsque cette procédure existe. Les autorités compétentes devraient également être en mesure d'exploiter les données disponibles ou de produire des données complémentaires pertinentes aux fins de l'évaluation des technologies de la santé.**
- (19) Conformément à la directive 2001/83/CE, les droits de propriété intellectuelle ne constituent pas un motif valable de refus, de suspension ou de révocation d'une autorisation de mise sur le marché. De même, les demandes, les procédures décisionnelles et les décisions visant à régir le prix des médicaments ou à déterminer leur prise en charge par les systèmes d'assurance-maladie devraient être considérées comme des procédures administratives qui, en tant que telles, sont distinctes de l'application des droits de propriété intellectuelle. Lorsqu'elles examinent une demande concernant un médicament générique **ou biosimilaire**, les autorités nationales chargées de ces procédures ne devraient solliciter aucune donnée relative à la situation du médicament de référence en matière de brevet, pas plus qu'elles ne devraient déterminer la validité d'une violation supposée des droits de propriété intellectuelle, dans les cas où le médicament générique **ou biosimilaire** serait produit ou commercialisé après leur décision. Par conséquent, les questions liées aux droits de propriété intellectuelle ne devraient ni interférer avec les procédures de fixation des prix et de remboursement dans les États membres, ni retarder lesdites procédures.
- (20) La Commission et les États membres pourraient étudier les possibilités de coopération en vue de créer et de gérer une base de données contenant des informations sur les prix des médicaments et sur les conditions pertinentes, le but étant de créer une valeur ajoutée à l'échelle de l'UE en termes de transparence des prix, tout en respectant les compétences des États membres dans ce domaine.**

(21) Pour assurer la transparence, l'intégrité et l'indépendance du processus décisionnel au sein des autorités nationales compétentes, il convient de communiquer au public les noms et les déclarations d'intérêts des experts présents dans les organes chargés de prendre les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement, ainsi que les étapes de ces procédures décisionnelles.

(22) Les États membres ont souvent modifié leurs régimes d'assurance-maladie ou adopté de nouvelles mesures relevant du champ d'application de la directive 89/105/CEE. Il est donc nécessaire de définir un des ~~mécanisme~~ **mécanismes** d'information permettant, d'une part, d'assurer la consultation **de toutes les** des parties intéressées, **notamment les organisations de la société civile telles que les associations de patients et de consommateurs** et, d'autre part, de faciliter un dialogue préventif avec la Commission en ce qui concerne l'application de la présente directive. Étant donné que l'objectif de l'action envisagée, à savoir prévoir des règles de transparence minimales en vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres, puisque la notion de transparence des mesures nationales est comprise et appliquée différemment selon les États membres, et peut donc être mieux réalisé au niveau de l'Union, en raison de l'ampleur de l'action à prévoir, l'Union peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Compte tenu du principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(23) Conformément à la déclaration politique conjointe des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs, les États membres se sont engagés à accompagner, dans les cas qui le justifient, la notification de leurs mesures de transposition d'un ou plusieurs documents expliquant la relation entre les composantes d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur estime que la transmission de ces documents est justifiée,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Chapitre I

Champ d'application et définitions

Article premier

Objet et champ d'application

1. Les États membres veillent à ce que toute mesure nationale, régionale ou locale, qu'elle soit de nature législative, réglementaire ou administrative, visant à contrôler les prix des médicaments à usage humain ou à déterminer la gamme des médicaments couverts par les systèmes publics d'assurance-maladie, y compris le niveau et les conditions de leur prise en charge, soit conforme aux exigences de la présente directive. **En outre, les États membres veillent à ce que les procédures nationales concernant la fixation des prix des médicaments et leur prise en charge par les systèmes d'assurance-maladie ne soient pas dupliquées au niveau régional ou local sur leurs territoires respectifs.**

2. La présente directive ne s'applique pas:
- a) aux accords contractuels volontaires **passés entre les autorités compétentes et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui ne sont pas contraignants, pas plus qu'ils ne représentent la seule possibilité de prise en charge du médicament par les régimes d'assurance-maladie, et qui visent à la prise en charge d'un médicament par un système public d'assurance-maladie, tout en contrôlant des éléments déterminés en amont par les deux parties en ce qui concerne l'efficacité et/ou l'efficience relative du médicament en question, en vue d'assurer la fourniture efficace de ce médicament aux patients dans des conditions spécifiques et pour une période de temps convenue;**

~~passés entre les pouvoirs publics et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, dont le but est d'assurer la fourniture efficace de ce médicament aux patients dans des conditions spécifiques;~~

- b) aux mesures nationales visant à fixer les prix de médicaments ou à définir leur prise en charge par des systèmes publics d'assurance-maladie qui sont soumises à la législation nationale ou européenne sur les marchés publics, en particulier la directive 89/665/CEE du Conseil¹², la directive 92/13/CEE du Conseil¹³ et la directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁴.

Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux mesures visant à déterminer quels médicaments peuvent être inclus dans des accords contractuels ou couverts par des procédures de passation de marchés publics. Conformément au droit de l'Union et des États membres sur le secret des affaires, des informations de base concernant le nom du médicament et du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché inclus dans des accords contractuels ou couverts par des procédures de passation de marchés publics sont rendues publiques une fois que les accords sont conclus ou que les procédures de passation de marchés sont terminées.

3. Aucun élément de la présente directive n'autorise la mise sur le marché d'un médicament n'ayant pas obtenu l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 6 de la directive 2001/83/CE.

La présente directive ne porte pas atteinte à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament octroyée conformément à la procédure visée à l'article 6 de la directive 2001/83/CE et à l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹⁵.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

¹² JO L 395 du 30.12.1989, p. 33.

¹³ JO L 76 du 23.3.1992, p. 14.

¹⁴ JO L 134 du 30.4.2004, p. 114.

¹⁵ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- 1) «médicament»: tout produit répondant à la définition de l'article 1er de la directive 2001/83/CE;
- 2) «médicament de référence»: tout produit répondant à la définition de l'article 10, paragraphe 2, point a), de la directive 2001/83/CE;
- 3) «médicament générique»: tout produit répondant à la définition de l'article 10, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE;
- 4) **«médicament biosimilaire»: tout médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence;**
- 5) «technologie de la santé»: toute technologie répondant à la définition de l'article 3, point 1), de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁶;
- 6) «évaluation des technologies de la santé»: toute évaluation **qui couvre, au minimum, l'évaluation de** l'efficacité relative ou l'utilité à court et à long terme du médicament par rapport à d'autres technologies de la santé **ou interventions** utilisées pour traiter l'affection concernée.

Chapitre II

Fixation du prix des médicaments

Article 3

Approbation du prix

1. Les dispositions des paragraphes 2 à 9 sont applicables lorsque la mise sur le marché d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'État membre concerné ont approuvé le prix du produit.
2. Les États membres veillent à ce qu'une demande d'approbation de prix puisse être soumise à tout moment par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. **Les autorités compétentes délivrent au demandeur un accusé de réception officiel de la demande de fixation de prix dans un délai de dix jours à compter de la réception de la demande.**
Les États membres peuvent également permettre au demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de présenter une demande de négociations informelles d'approbation de prix dès que le comité des médicaments à usage humain établi par l'article 5 du règlement (CE) n° 726/2004 ou l'autorité nationale compétente a émis un avis positif sur l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné.
3. Les États membres veillent à ce qu'une décision relative au prix applicable au médicament en question soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de **quatre-vingt-dix** ~~soixante~~ jours suivant la réception d'une demande présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. ~~Toutefois, en ce qui concerne les médicaments pour lesquels les États membres procèdent à une évaluation des technologies de la~~

¹⁶ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

santé dans le cadre du processus décisionnel, le délai est fixé à quatre-vingt-dix jours. Ce délai s'établit à ~~trente quinze~~ jours pour les médicaments génériques, pour autant que le prix du médicament de référence ait déjà été approuvé par les autorités compétentes.

Lorsque les États membres décident d'intégrer une évaluation des technologies de la santé dans leur processus décisionnel concernant la fixation du prix des médicaments, cette évaluation est finalisée dans le respect des délais exposés au premier alinéa.

4. Les États membres établissent en détail les renseignements et documents à fournir par le demandeur.
5. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de ~~quatre-vingt-dix~~ ~~soixante~~ jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. ~~Toutefois, en ce qui concerne les médicaments pour lesquels les États membres procèdent à une évaluation des technologies de la santé dans le cadre du processus décisionnel, le délai est fixé à quatre-vingt-dix jours.~~ Ce délai s'établit à ~~30~~ 45 jours pour les médicaments génériques, pour autant que le prix du médicament de référence ait déjà été approuvé par les autorités compétentes. Les États membres ne demandent aucune information complémentaire qui n'est pas explicitement requise par la législation nationale ou par des lignes directrices administratives.
6. Si aucune décision n'est prise dans les délais visés aux paragraphes 3 et 5, le demandeur peut mettre le produit sur le marché au prix proposé.
7. Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la mise sur le marché du médicament concerné au prix proposé par le demandeur, leur décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris toute évaluation, tout avis ou recommandation d'expert sur laquelle elle s'appuie. Le demandeur est informé de tous les moyens de recours, y compris judiciaires, dont il dispose, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.
8. Les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission les critères que les autorités compétentes doivent prendre en compte dans la procédure d'approbation du prix des médicaments. **Les États membres rendent publiques les informations concernant les critères et les organes de décision au niveau national ou régional.**
9. Si les autorités compétentes décident, de leur propre initiative, de revoir à la baisse le prix d'un médicament spécifiquement désigné, leur décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris toute évaluation, tout avis ou recommandation d'expert sur laquelle elle s'appuie. La décision est communiquée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui est informé de tous les moyens de recours, y compris judiciaires, dont il dispose, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés. **La décision et le résumé de l'exposé des motifs sont rendus publics sans délai par les autorités compétentes, après suppression de toute information de nature commerciale confidentielle.**

Article 4

Augmentation du prix

1. Sans préjudice de l'article 5, les dispositions des paragraphes 2 à 6 s'appliquent lorsqu'une augmentation du prix d'un médicament n'est autorisée qu'après l'obtention d'une approbation préalable des autorités compétentes.
2. Les États membres veillent à ce qu'une demande d'augmentation du prix d'un médicament puisse être soumise à tout moment par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, **conformément au droit national**. Les autorités compétentes délivrent un accusé de réception officiel au demandeur **dans un délai de dix jours à compter de la réception de la demande**.
3. Les États membres veillent à ce qu'une décision **d'approbation ou de rejet** d'une demande d'augmentation du prix d'un médicament présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de **quatre-vingt-dix** ~~soixante~~ jours à compter de sa réception.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai fixé au présent paragraphe peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur reçoit la notification d'une telle prorogation avant l'expiration du délai fixé au présent paragraphe.

4. Les États membres établissent en détail les renseignements et documents à fournir par le demandeur.

Le demandeur fournit aux autorités compétentes des informations suffisantes, y compris les détails des faits qui sont intervenus depuis la dernière fixation du prix du médicament et qui justifient, selon lui, l'augmentation de prix demandée. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de **quatre-vingt-dix** ~~soixante~~ jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Les États membres ne demandent aucune information complémentaire qui n'est pas explicitement requise par la législation nationale ou par des lignes directrices administratives.

5. Si aucune décision n'est prise dans les délais visés aux paragraphes 3 et 4, le demandeur peut appliquer l'augmentation de prix demandée.
6. Lorsque les autorités compétentes décident de ne pas autoriser, en totalité ou en partie, l'augmentation de prix demandée, leur décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables et le demandeur est informé de tous les moyens de recours, y compris judiciaires, dont il dispose, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.

Article 5

Gel des prix et réduction des prix

1. En cas de gel ou de réduction des prix de tous les médicaments ou de certaines catégories d'entre eux, imposé par les autorités compétentes d'un État membre, celui-ci publie les motifs de sa décision, fondés sur des critères objectifs et vérifiables, y compris, le cas échéant, une justification des catégories de

médicaments faisant l'objet d'un gel ou d'une réduction des prix. **Une fois par an, les États membres déterminent si le gel ou la réduction des prix reste justifié compte tenu de la situation macroéconomique et adoptent les mesures correctives nécessaires, le cas échéant.**

2. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché peuvent solliciter une dérogation au gel ou à la réduction des prix si cette demande est justifiée par des motifs particuliers. Ces motifs sont dûment exposés dans la demande. Les États membres veillent à ce que les demandes de dérogation puissent être soumises à tout moment par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Les autorités compétentes délivrent au demandeur un accusé de réception officiel **de la demande de prise en charge du médicament dans le système d'assurance-maladie et ce, dans un délai de dix jours à compter de la réception de la demande.**
3. Les États membres veillent à ce que, pour toute demande visée au paragraphe 2, une décision motivée soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de **quatre-vingt-dix** ~~soixante~~ jours à compter de sa réception. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de **quatre-vingt-dix** ~~soixante~~ jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Si la dérogation est accordée, les autorités compétentes publient immédiatement une communication relative à l'augmentation de prix accordée.

Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai fixé au paragraphe 3 peut être prorogé une seule fois de soixante jours. Le demandeur reçoit la notification d'une telle prorogation avant l'expiration du délai fixé au paragraphe 3.

Article 6

Contrôles des profits

Lorsqu'un État membre adopte un système de contrôle direct ou indirect des profits réalisés par les responsables de la mise sur le marché de médicaments, il publie dans une publication appropriée et communique à la Commission les informations suivantes:

- a) la ou les méthodes utilisées dans l'État membre concerné pour définir la rentabilité: bénéfice sur ventes et/ou rendement du capital;
- b) l'éventail des taux de profit autorisés à cette date pour les responsables de la mise sur le marché de médicaments dans l'État membre concerné;
- c) les critères selon lesquels les taux de profit de référence sont octroyés individuellement aux responsables de la mise sur le marché, ainsi que les critères en vertu desquels ils seront autorisés à conserver des bénéfices excédant leur taux de référence dans l'État membre concerné;
- d) le pourcentage maximum de profit que tout responsable de la mise sur le marché de médicaments est autorisé à conserver au-delà de son taux de référence dans l'État membre concerné.

Les informations visées au premier alinéa sont mises à jour une fois par an ou lorsque des changements importants sont opérés.

Lorsque, en complément d'un système de contrôle direct ou indirect des profits, un État membre met en œuvre un système de contrôle des prix de certains types de médicaments

exclus du champ d'application du système de contrôle des profits, les articles 3, 4 et 5 s'appliquent, au besoin, à ces contrôles de prix. Néanmoins, ces articles ne s'appliquent pas lorsque le fonctionnement normal d'un système de contrôle direct ou indirect des profits conduit, dans des cas exceptionnels, à ce qu'un prix soit fixé pour un médicament particulier.

Chapitre III

Prise en charge des médicaments par les systèmes publics d'assurance-maladie

Article 7

Inclusion de médicaments dans les systèmes d'assurance-maladie

1. Les paragraphes 2 à **8** 9-sont applicables lorsqu'un médicament n'est couvert par le système public d'assurance-maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans le champ d'application dudit système.
2. Les États membres veillent à ce qu'une demande d'inclusion d'un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie puisse être soumise à tout moment par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. **Les autorités compétentes délivrent un accusé de réception officiel au demandeur dans un délai de dix jours à compter de la réception de la demande.**

Les États membres peuvent également permettre au demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de présenter une demande de négociations informelles de prise en charge d'un médicament dans le cadre des systèmes publics d'assurance-maladie dès que le comité des médicaments à usage humain établi par l'article 5 du règlement (CE) n° 726/2004 ou l'autorité nationale compétente a émis un avis positif sur l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné.

3. Si le système public d'assurance-maladie comporte plusieurs régimes ou catégories de prise en charge, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut demander l'inclusion de son médicament dans le régime ou la catégorie de son choix. Les États membres établissent en détail les renseignements et documents à fournir par le demandeur.
4. Les États membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'inclusion d'un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de **quatre-vingt-dix** ~~soixante~~ jours à compter de sa réception. ~~Toutefois, en ce qui concerne les médicaments pour lesquels les États membres procèdent à une évaluation des technologies de la santé dans le cadre du processus décisionnel, le délai est fixé à quatre-vingt-dix jours. Ce délai s'établit à quinze~~ **trente** jours pour les médicaments génériques, pour autant que le médicament de référence ait déjà été inclus dans le système public d'assurance-maladie.

Lorsque les États membres décident d'intégrer une évaluation des technologies de la santé dans leur processus décisionnel concernant la fixation du prix des

médicaments, cette évaluation est finalisée dans le respect des délais exposés au premier alinéa.

5. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de **quatre-vingt-dix** ~~soixante~~ jours à compter de la réception des renseignements complémentaires. ~~Toutefois, en ce qui concerne les médicaments pour lesquels les États membres procèdent à une évaluation des technologies de la santé dans le cadre du processus décisionnel, le délai est fixé à quatre-vingt-dix jours.~~ Ce délai s'établit à ~~quinze~~ **trente** jours pour les médicaments génériques, pour autant que le médicament de référence ait déjà été inclus dans le système public d'assurance-maladie. Les États membres ne demandent aucune information complémentaire qui n'est pas explicitement requise par la législation nationale ou par des lignes directrices administratives.
6. Indépendamment de l'organisation de leurs procédures internes, les États membres veillent à ce que la durée totale de la procédure d'inclusion visée au paragraphe 5 du présent article et de la procédure d'approbation du prix visée à l'article 3 ne dépasse pas ~~cent-vingt~~ **cent-quatre-vingt** jours. ~~Toutefois, en ce qui concerne les médicaments pour lesquels les États membres procèdent à une évaluation des technologies de la santé dans le cadre du processus décisionnel, le délai est fixé à cent-quatre-vingt jours au maximum.~~ Ce délai s'établit à ~~trente~~ **soixante** jours au maximum pour les médicaments génériques, pour autant que le médicament de référence ait déjà été inclus dans le système public d'assurance-maladie. Ces délais peuvent être prorogés conformément aux dispositions du paragraphe 5 du présent article ou du paragraphe 5 de l'article 3.
7. Toute décision de ne pas inclure un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. Toute décision d'inclure un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs, y compris le niveau et les conditions de la prise en charge du médicament, fondé sur des critères objectifs et vérifiables.

Les décisions visées au présent paragraphe contiennent également toute évaluation, tout avis d'expert ou toute recommandation d'expert sur lesquels elles s'appuient. Le demandeur est informé de tous les moyens de recours, y compris judiciaires, dont il dispose, et de la procédure de recours visée à l'article 8, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.

8. Les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder lorsqu'elles décident d'inclure ou non un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie. **Les États membres rendent publiques les informations concernant les critères et les organes de décision au niveau national ou régional.**

Article 8

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

- 1. Les États membres veillent à ce que des procédures de recours efficaces et rapides existent pour le demandeur en cas de non-respect des délais fixés à l'article 7 et qu'elles soient conformes à leur droit national.**
- 2. Aux fins des procédures de recours visés au paragraphe 1, les États membres peuvent désigner une instance et lui confier les pouvoirs permettant de prendre, dans les délais les plus brefs et par voie de référé, des mesures provisoires ayant pour but de corriger l'infraction alléguée ou d'empêcher qu'il soit encore porté atteinte aux intérêts concernés.**
- 3. L'instance responsable des procédures de recours est indépendante des autorités compétentes chargées de contrôler les prix des médicaments ou de déterminer la gamme des médicaments couverts par les systèmes d'assurance-maladie.**
- ~~4. Les États membres veillent 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.~~
- ~~5. Aux fins de la procédure de recours, les États membres désignent une instance et lui confient les pouvoirs permettant:
 - (a) de prendre, dans les délais les plus brefs et par voie de référé, des mesures provisoires ayant pour but de corriger l'infraction alléguée ou d'empêcher qu'il soit encore porté atteinte aux intérêts concernés;
 - (b) d'accorder des dommages et intérêts au demandeur en cas de non-respect des délais fixés à l'article 7, lorsque des dommages et intérêts sont réclamés, à moins que l'autorité compétente puisse prouver que le retard ne lui est pas imputable;
 - (c) d'imposer le paiement d'une astreinte calculée par jour de retard.
Aux fins du point c), l'astreinte est établie en fonction de la gravité de l'infraction, de la durée de celle-ci et de la nécessité d'assurer l'effet dissuasif de la sanction elle-même pour éviter les récidives.
Les États membres peuvent prévoir que l'instance visée au premier alinéa peut tenir compte des conséquences probables des mesures éventuelles prises en vertu du présent paragraphe pour tous les intérêts susceptibles d'être lésés, ainsi que de l'intérêt public, et décider de ne pas prendre ces mesures lorsque leurs conséquences négatives pourraient dépasser leurs avantages.~~
- ~~6. La décision de ne pas accorder de mesures provisoires ne porte pas préjudice aux autres prétentions de la personne sollicitant ces mesures.~~
- ~~7. Les États membres veillent à ce que les décisions prises par les instances responsables des procédures de recours puissent être exécutées de manière efficace.~~
- ~~8. L'instance visée au paragraphe 2 est indépendante des autorités compétentes chargées de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de déterminer la gamme des médicaments couverts par les systèmes d'assurance-maladie.~~

- ~~9. L'instance visée au paragraphe 2 motive ses décisions. En outre, lorsque cette instance n'est pas de nature juridictionnelle, des dispositions doivent être prises pour garantir les procédures par lesquelles toute mesure présumée illégale prise par l'instance indépendante ou tout manquement présumé dans l'exercice des pouvoirs qui lui sont conférés doit pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel ou d'un recours auprès d'une autre instance qui soit une juridiction au sens de l'article 267 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et qui soit indépendante par rapport à l'autorité compétente et à l'instance visée au point 2.~~

~~La nomination des membres de l'instance visée au paragraphe 2 et la cessation de leur mandat sont soumises aux mêmes conditions que celles applicables aux juges en ce qui concerne l'autorité responsable de leur nomination, la durée de leur mandat et leur révocabilité. Au moins le président de cette instance doit avoir les mêmes qualifications juridiques et professionnelles qu'un juge. Cette instance prend ses décisions à l'issue d'une procédure contradictoire et ces décisions ont, par les moyens déterminés par chaque État membre, des effets juridiques contraignants.~~

Article 9

Exclusion de médicaments des systèmes d'assurance-maladie

1. 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 comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. Ces décisions contiennent également tout avis ou toute recommandation d'expert sur lesquels elles s'appuient. Le demandeur est informé de tous les moyens de recours, y compris judiciaires, dont il dispose, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.
2. Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments du champ d'application du système public d'assurance-maladie ou de modifier le niveau ou les conditions de la prise en charge de la catégorie concernée comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables; ~~cette décision est publiée dans une publication appropriée.~~
- 3. Toute décision d'exclure un médicament ou une catégorie de médicaments du champ d'application du système public d'assurance-maladie est rendue publique, en même temps qu'un résumé de l'exposé des motifs, après suppression de toute information de nature commerciale confidentielle.**

Article 10

Classification des médicaments en vue de leur inclusion dans les systèmes d'assurance-maladie

1. Les paragraphes 2, 3 et 4 s'appliquent lorsque des médicaments sont regroupés ou classés selon des critères thérapeutiques ou autres aux fins de leur inclusion dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie.
2. Les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission les critères objectifs et vérifiables selon lesquels les médicaments sont classés en vue de leur inclusion dans le système public d'assurance-maladie.

3. Pour les médicaments faisant l'objet de tels regroupements ou classements, les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission les méthodologies utilisées pour déterminer le degré ou les conditions de leur inclusion dans le système public d'assurance-maladie.
4. À la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, les autorités compétentes précisent les données objectives sur la base desquelles elles ont déterminé les modalités de prise en charge du médicament, en application des critères et des méthodologies visés aux paragraphes 2 et 3. Dans ce cas, les autorités compétentes informent également le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de tous les moyens de recours, y compris judiciaires, dont il dispose, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.

Article 11

Mesures visant à contrôler ou à encourager la prescription de certains médicaments

1. Les paragraphes 2, 3 et 4 s'appliquent lorsqu'un État membre adopte des mesures visant à contrôler ou à encourager la prescription de médicaments spécifiquement désignés.
2. Les mesures visées au paragraphe 1 se basent sur des critères objectifs et vérifiables.
3. Les mesures visées au paragraphe 1, y compris toute évaluation, tout avis ou recommandation d'expert sur lesquels ces mesures s'appuient, sont publiées dans une publication appropriée **et sont rendues publiques**.
4. À la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dont les intérêts ou la situation juridique sont touchés par les mesures visées au paragraphe 1, les autorités compétentes précisent les données et critères objectifs sur la base desquels les mesures concernant le médicament ont été prises. Dans ce cas, les autorités compétentes informent également le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de tous les moyens de recours, y compris les recours judiciaires, dont il dispose, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.

Chapitre IV

Exigences spécifiques

Article 12

Effectivité des délais

1. Les délais prévus aux articles 3, 4, 5 et 7 s'entendent comme la période comprise entre la réception d'une demande ou d'informations complémentaires, selon le cas, et l'entrée en vigueur effective de la décision correspondante. Toutes les évaluations d'expert et toutes les mesures administratives nécessaires à la prise de la décision et à sa mise en œuvre sont effectuées dans les délais prescrits.
- 2. Si le processus de décision prévoit une négociation entre le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et l'autorité compétente, pour autant que**

les deux parties en soient convenues, les délais fixés aux articles 3, 4, 5 et 7 sont suspendus à partir du moment où l'autorité compétente communique ses propositions au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché jusqu'à la réception par l'autorité compétente de la réponse dudit titulaire à ses propositions. Les États membres informent le public des modalités pratiques d'une telle suspension.

Article 13

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

1. Dans le cadre des décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement, les États membres ne devraient par conséquent pas procéder à la réévaluation des éléments sur lesquels se base l'autorisation de mise sur le marché, notamment en ce qui concerne **de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité, ou de la bioéquivalence, de la biosimilarité du médicament ou des critères de désignation des médicaments orphelins, qui sont autant d'aspects ayant déjà été évalués dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché.**
- 2. Le paragraphe 1 s'applique sans préjudice du droit des autorités compétentes de solliciter les données obtenues dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché et d'en prendre pleinement connaissance aux fins de l'évaluation des technologies de la santé, de sorte qu'elles puissent évaluer l'efficacité relative et l'utilité à court et à long terme, le cas échéant, d'un médicament.**
- 3. Les autorités compétentes devraient également être en mesure d'exploiter les données disponibles ou de produire des données complémentaires pertinentes aux fins de l'évaluation des technologies de la santé.**

Article 14

Absence d'interférence avec les droits de propriété intellectuelle

1. Les demandes, les procédures décisionnelles et les décisions visant à régir les prix des médicaments conformément à l'article 3 ou à déterminer leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie conformément aux articles 7 et 9 sont considérées par les États membres comme des procédures administratives qui, en tant que telles, sont distinctes de l'application des droits de propriété intellectuelle.
2. 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.
3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice de la législation de l'Union et des États membres relative à la protection de la propriété intellectuelle.

Chapitre V

Mécanismes de transparence

Article 15

Consultation des parties intéressées

Lorsqu'un État membre envisage d'adopter ou de modifier une mesure **législative** relevant du champ d'application de la présente directive, il donne **aux organisations de la société civile telles que les associations de patients et de consommateurs, ainsi qu'à d'autres** parties intéressées, la possibilité de présenter leurs observations sur le projet de mesure dans un délai raisonnable. Les autorités compétentes publient les règles applicables aux consultations. Les résultats des consultations sont rendus publics, sauf s'il s'agit d'informations confidentielles au sens de la législation de l'Union et des États membres sur le secret des affaires.

Article 16

Transparence des organes décisionnels et des prix

1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes chargées de contrôler les prix des médicaments ou de définir la prise en charge des médicaments par les systèmes publics d'assurance-maladie rendent publique une liste régulièrement mise à jour des membres de leurs organes de décision, accompagnée de leurs déclarations d'intérêt.
2. Le paragraphe 1 s'applique également aux procédures visées à l'article 8, paragraphe 2.

Article 16

Notifications de projets de mesures nationales

- ~~1. Lorsqu'un État membre a l'intention d'adopter ou de modifier une mesure relevant du champ d'application de la présente directive, il communique sans délai le projet de la mesure envisagée à la Commission, accompagné du raisonnement sur lequel se fonde la mesure.~~
- ~~2. Le cas échéant, l'État membre en question communique simultanément les textes des dispositions législatives et réglementaires de base principalement et directement concernées, si la connaissance de ces textes est nécessaire pour apprécier les incidences de la mesure proposée.~~
- ~~3. L'État membre transmet une nouvelle fois le projet de mesure visé au paragraphe 1 si les changements qui y ont été apportés ont pour effet d'en modifier sensiblement le champ d'application ou la substance ou s'ils entraînent un raccourcissement des délais initialement envisagés pour sa mise en œuvre.~~
- ~~4. La Commission dispose de trois mois pour transmettre ses observations à l'État membre qui a communiqué le projet de mesure.~~

~~Les observations de la Commission sont prises en compte autant que possible par l'État membre concerné, en particulier si elles font apparaître que le projet peut être incompatible avec le droit de l'Union.~~

- ~~5. Lorsque l'État membre concerné adopte définitivement le projet de mesure, il communique sans délai le texte final à la Commission. Si des observations ont été formulées par la Commission conformément au paragraphe 4, cette communication est accompagnée d'un rapport sur les mesures prises en réponse aux observations de la Commission.~~

Article 17

Rapport sur la mise en œuvre des délais

1. Avant le 31 janvier [...] [insérer date – année suivant la date prévue à l'article 18, paragraphe 1, premier alinéa], et ensuite avant le 31 janvier ~~et le 1er juillet~~ de chaque année, les États membres communiquent à la Commission et publient dans une publication appropriée un rapport détaillé fournissant les informations suivantes:
 - a) le nombre de demandes reçues conformément aux articles 3, 4 et 7 au cours de l'année précédente;
 - b) le délai nécessaire pour prendre une décision sur chacune des demandes reçues conformément aux articles 3, 4 et 7;
 - c) l'analyse des principaux motifs des retards éventuels, accompagnée de recommandations visant à faire concorder les processus décisionnels avec les délais fixés par la présente directive.

Aux fins du point a) ci-dessus, il convient d'établir une distinction entre les médicaments génériques auxquels s'appliquent des délais plus courts conformément aux articles 3, 4 et 7 et les autres médicaments.

Aux fins du point b) ci-dessus, toute suspension de la procédure dans le but de demander des renseignements complémentaires au demandeur doit être signalée avec une indication claire de la durée et des motifs précis de la suspension.

2. La Commission publie un rapport annuel ~~semestriel~~ sur les informations transmises par les États membres conformément au paragraphe 1.

Chapitre VI

Dispositions finales

Article 18

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le [dernier jour du douzième mois suivant la publication de la présente directive au Journal officiel de l'Union européenne], les dispositions législatives, réglementaires et administratives

nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à compter du [jour suivant la date prévue à la première phrase].

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 19

Rapport sur la mise en œuvre de la présente directive

1. Les États membres transmettent à la Commission un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive le [insérer date - délai de deux ans à compter de la date visée à l'article 18, paragraphe 1, deuxième alinéa] au plus tard et ensuite tous les trois ans.
2. Le [insérer date - délai de trois ans à compter de la date visée à l'article 18, paragraphe 1, deuxième alinéa] au plus tard, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive. Ce rapport peut être accompagné de toute proposition appropriée.

Article 20

Abrogation

La directive 89/105/CEE est abrogée à compter du [date prévue à l'article 18, paragraphe 1, deuxième alinéa].

Les effets de l'article 10 de la directive 89/105/CEE sont maintenus.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive.

Article 21

Entrée en vigueur et application

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

~~L'article 16 est applicable à partir du [insérer date — date prévue à l'article 18, paragraphe 1, deuxième alinéa].~~

Article 22

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
 - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
 - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
 - 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
 - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
 - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

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 (abrogeant la directive 89/105/CEE)

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB¹⁷

Titre 02 – Entreprises

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

La proposition/l'initiative est relative à la **prolongation d'une action existante**.

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

1a. Compétitivité pour la croissance et l'emploi

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Objectif spécifique n° 1

Développer en permanence l'acquis dans le domaine du marché intérieur et proposer, le cas échéant, de nouvelles mesures législatives ou non législatives.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Chapitre 02 03: Marché intérieur des biens et politiques sectorielles

1.4.3. Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

La proposition prévoit une mise à jour complète de la directive 89/105/CEE en vue de garantir la transparence des mesures nationales régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie. La directive existante est devenue obsolète et difficile à mettre en œuvre en raison de l'évolution du marché des produits pharmaceutiques au cours des vingt dernières années et de la multiplication des mesures nationales visant à contenir la hausse des frais pharmaceutiques. La proposition vise à éviter les entraves à la libre circulation des marchandises, interdites par le traité UE, tout en respectant la compétence des États membres en matière d'organisation de leurs systèmes d'assurance-maladie. Cette initiative devrait:

- améliorer la clarté et la sécurité juridiques pour toutes les parties intéressées;
- offrir des conditions de concurrence équitables aux entreprises pharmaceutiques présentes en Europe;
- faciliter l'application des obligations en matière de procédure qui incombent aux États membres.

¹⁷

ABM: Activity-Based Management – ABB: Activity-Based Budgeting.

1.4.4. Indicateurs de résultats et d'incidences

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative. La proposition consiste en une directive que chaque État membre est tenu de transposer dans sa législation nationale. Un budget est affecté à la vérification de la transposition de la directive par les États membres.

La seconde étape consistera à contrôler la mise en œuvre effective de la directive. Un budget est affecté à la vérification de la transposition de la directive par les États membres. La seconde étape consistera à contrôler la mise en œuvre effective de la directive. Les résultats seront évalués à l'aune des indicateurs suivants:

1) le calendrier réel des décisions de fixation des prix et de remboursement dans les États membres (instrument de contrôle: rapports annuels obligatoires des États membres).

2) le nombre de cas de non-conformité relevés dans les États membres (instruments de contrôle: ~~notification obligatoire des projets de mesures nationales par les États membres~~ et statistiques des procédures d'infraction).

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme

Le texte de la proposition demande essentiellement aux États membres de garantir que:

1) les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement sont prises dans un délai de ~~60/120~~ **90/180** jours. ~~Toutefois, en ce qui concerne les médicaments pour lesquels les États membres procèdent à une évaluation des technologies de la santé dans le cadre du processus décisionnel, le délai est fixé à 90/180 jours.~~ De plus, Ce délai est réduit à **30/60** ~~45/30~~ jours en ce qui concerne les médicaments génériques;

2) toute mesure visant à régir les prix des médicaments, à gérer leur consommation ou à déterminer leur statut de remboursement est adoptée de manière transparente sur la base de critères objectifs et vérifiables;

3) des moyens de recours judiciaires réels sont disponibles pour les entreprises pharmaceutiques.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

Les mesures nationales de fixation des prix et de remboursement ont une incidence transnationale évidente liée, en particulier, à la perturbation éventuelle qu'elles pourraient causer au marché intérieur des médicaments. Le bon fonctionnement du marché intérieur exige par conséquent que les États membres prennent des décisions transparentes en temps utile. La notion de transparence des procédures est comprise de manière différente d'un État membre à l'autre, de telle sorte qu'une action au niveau des États membres n'offrirait pas les garanties suffisantes de transparence aux opérateurs économiques.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

Ces vingt dernières années, la directive 89/105/CEE a joué un rôle important dans la promotion de la transparence des mesures de fixation des prix et de remboursement. Cependant, l'expérience acquise dans la gestion de la directive a démontré que:

- 1) les politiques de fixation des prix et de remboursement évoluent à un rythme rapide, si bien que les exigences de la directive devraient s'appuyer sur des principes généraux plutôt que sur une description de types spécifiques de mesures;
- 2) le suivi efficace de la législation nationale dans ce domaine de compétence relevant essentiellement des États membres, il exige des mécanismes d'information et d'application renforcés.

1.5.4. *Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés*

La proposition doit être considérée dans le contexte des efforts fournis par la Commission pour renforcer le marché intérieur et créer des conditions favorables à une industrie pharmaceutique compétitive qui produit des médicaments sûrs, innovants et accessibles pour les citoyens européens. Elle est liée à un certain nombre d'initiatives récentes ou en cours, en particulier:

- 1) la communication de la Commission sur une vision nouvelle du secteur pharmaceutique (2008), qui annonçait que l'application de la directive 89/105/CEE devrait être renforcée afin de garantir des décisions effectivement transparentes et rapides en matière de fixation des prix et de remboursement;
- 2) l'enquête de la Commission sur le secteur pharmaceutique (2008-2009), qui a conclu que la Commission pourrait examiner s'il y a éventuellement lieu de réviser la directive 89/105/CEE afin de faciliter un accès rapide au marché pour les médicaments génériques;
- 3) les initiatives politiques visant à encourager la coopération entre les États membres concernant les défis en matière de fixation des prix et de remboursement, en particulier le Forum pharmaceutique de haut niveau (2005-2008) et le Processus de responsabilisation des entreprises dans le secteur pharmaceutique, lancé par la Commission européenne en 2010;
- 4) la coopération volontaire entre les États membres en matière d'évaluation des technologies de la santé, sur laquelle l'accent est actuellement mis dans le cadre de l'action commune relative à un réseau européen d'évaluation des technologies de la santé (EUNetHTA) et qui sera formalisée par la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

1.6. **Durée et incidence financière**

Proposition/initiative à **durée illimitée**

- En fonction des progrès de la procédure législative, le début de la mise en œuvre est prévu pour 2014 (adoption par le Conseil et le Parlement). Le délai de transposition par les États membres est fixé à 2015.

1.7. **Mode(s) de gestion prévu(s)¹⁸**

Gestion centralisée directe par la Commission

Remarques

¹⁸ Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

La mise en œuvre des dispositions de la directive incombera aux États membres. Le rôle de la Commission consistera principalement:

- à faciliter et à vérifier la transposition de la directive. Incidence budgétaire: dépenses administratives (missions, conférences, etc.) et soutien spécialisé (vérification de la transposition);

- à faciliter la mise en œuvre de la directive dans le cadre du comité établi en application de l'article 10 de la directive 89/105/CEE et composé de représentants nationaux et présidé par les services de la Commission. Incidence budgétaire: dépenses administratives pour l'organisation du comité;

~~—à vérifier la conformité des projets de mesures nationales notifiées à la Commission avec les dispositions de la directive. Incidence budgétaire: cette tâche implique la mobilisation de ressources humaines supplémentaires, des travaux de traduction externes ainsi que le développement d'outils informatiques spécifiques pour la communication avec les États membres.~~

Les ressources financières requises proviendront des ressources existantes (ligne budgétaire «marché intérieur») déjà affectées à la gestion des actions et/ou d'un redéploiement au sein de la DG.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

La proposition exige des États membres qu'ils communiquent à la Commission:

1) les critères qu'ils utilisent pour approuver les prix des médicaments et pour décider si un produit pharmaceutique doit relever ou non du système public d'assurance-maladie. Toute modification de ces critères devrait également être notifiée;

2) des informations spécifiques concernant le calendrier effectif des décisions en matière de fixation des prix et de remboursement (fréquence: **annuelle** ~~semestrielle~~);

~~/ tout projet de proposition entrant dans le champ d'application de la directive (vérification permanente de la conformité et dialogue au stade initial);~~

3) un rapport sur la mise en œuvre de la directive dans les deux ans qui suivent la transposition.

Les informations communiquées seront évaluées par la Commission et, si nécessaire, examinées avec les États membres en vue d'un suivi approprié.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. *Risque(s) identifié(s)*

Les principaux risques dans la gestion de la présente proposition de législation concernent les trois phases suivantes:

- transposition initiale dans les législations nationales;
- conformité de toute nouvelle mesure nationale entrant dans le champ d'application de la directive;
- mise en œuvre effective des règles de procédure prévues par la législation nationale.

2.2.2. *Moyen(s) de contrôle prévu(s)*

Les méthodes de contrôle envisagées sont décrites en détail dans le plan de transposition et de mise en œuvre. Elles consistent principalement en:

- la mise à disposition d'une expertise technique par la Commission pendant la phase de transposition;
- l'adoption d'orientations interprétatives par la Commission, en collaboration avec les États membres, pour clarifier les questions de mise en œuvre, le cas échéant;
- ~~— la vérification de la conformité des projets de mesures nationales par la Commission;~~
- l'analyse des rapports de mise en œuvre nationaux, la rédaction par la Commission d'un rapport de mise en œuvre et les éventuelles mesures de suivi.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

La présente proposition de directive ne comporte pas de risque de fraude particulier, étant donné qu'elle établit uniquement des exigences de procédure que les États membres sont tenus de respecter dans leurs politiques de fixation des prix et de remboursement des médicaments. La Commission assurera la gestion globale du

cadre réglementaire par une participation à la procédure administrative, soumise à ses propres normes de contrôle interne.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes*

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation				au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis du règlement financier
	Numéro [Libellé.....]		CD/CND ⁽¹⁹⁾	de pays AELE ²⁰	de pays candidats ²¹	de pays tiers	
Rubrique 1	02.03.01 – Fonctionnement et développement du marché intérieur, notamment dans les domaines de la notification, de la certification et du rapprochement sectoriel.	C.D.	OUI	NON	NON	NON	
Rubrique 1	02.01.04.01 – Fonctionnement et développement du marché intérieur, notamment dans les domaines de la notification, de la certification et du rapprochement sectoriel – Dépenses pour la gestion administrative.	CND	OUI	NON	NON	NON	

* Les rubriques financières et les lignes budgétaires devront être adaptées à la nouvelle base juridique qui doit être adoptée dans le cadre des perspectives financières 2014-2020.

¹⁹ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

²⁰ AELE: Association européenne de libre-échange.

²¹ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	1	1a. Compétitivité pour la croissance et l'emploi
---	----------	--

DG: ENTREPRISES			Année N = 2014	Année N+1= 2015	Année N+2 = 2016	Année N+3 = 2017	Année N+4 = 2018 Suite de l'action ...		TOTAL
• Crédits opérationnels										
02.03.01 – Fonctionnement et développement du marché intérieur, notamment dans les domaines de la notification, de la certification et du rapprochement sectoriel.	Engagements	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Paiements	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ²²										
02.010401 – Fonctionnement et développement du marché intérieur, notamment dans les domaines de la notification, de la certification et du rapprochement sectoriel — Dépenses pour la gestion administrative		(3)	0,050				0,200			
TOTAL des crédits	Engagements	=1+1 a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...

²² Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

pour la DG ENTREPRISES	Paiements	=2+2 a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Paiements	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)	0,050				0,200			
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 1 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ c	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Paiements	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	5	«Dépenses administratives»
---	----------	----------------------------

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

		Année N = 2014	Année N+1 = 2015	Année N+2 = 2016	Année N+3 = 2017	Année N+4 = 2018 Suite de l'action ...	TOTAL
DG: ENTREPRISES								
• Ressources humaines		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
• Autres dépenses administratives		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
TOTAL DG ENTREPRISES	Crédits	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 5	(Total engagements = Total paiements)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
---	---------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

du cadre financier pluriannuel									
--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

		Année N = 2014	Année N+1 = 2015	Année N+2 = 2016	Année N+3 = 2017	Année N+4 =2018 Suite de l'action ...		TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel	Engagements	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Paiements	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Remarque: Les ressources financières requises proviendront des ressources existantes (ligne budgétaire «marché intérieur») déjà affectées à la gestion des actions et/ou d'un redéploiement au sein de la DG.

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓	Type de réalisation ²³	Coût moyen d'une réalisation	Année N=2014	Année N+1=2015	Année N+2=2016	Année N+3=2017 Suite de l'action ...						TOTAL				
			RÉALISATIONS														
			Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre de réalisations	Coût	Nombre total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE: Développer en permanence l'acquis dans le domaine du marché intérieur et proposer, le cas échéant, de																	

²³ Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.). (A) = traduction, (B) = soutien informatique, (C) = services – vérification de la transposition.

nouvelles mesures législatives ou non législatives.																		
Traduction	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...
Base de	(B)	0,15	1	0,15	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09		...
Transposition	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15
Sous-total objectif spécifique n° 1																		
COÛT TOTAL			2	0,645	2,6	0,735	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585		...

3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après.

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Année N =2014	Année N+1 = 2015	Année N+2 = 2016	Année N+3 = 2017	Année N+4 = 2018 Suite de l'action ...	TOTAL
RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel							
Ressources humaines	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508
Autres dépenses administratives	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050
Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558
Hors RUBRIQUE 5²⁴ du cadre financier pluriannuel							
Ressources humaines							
Autres dépenses de nature administrative	0,050				0,200		
Sous-total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	0,050						
TOTAL	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en valeur entière (ou au plus avec une décimale)

	Année N= 2014	Année N+1= 2015	Année N+2= 2016	Année N+3= 2017 Suite de l'action ...

²⁴

Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/l'initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel.
- Les rubriques financières et les lignes budgétaires devront être adaptées à la nouvelle base juridique qui doit être adoptée dans le cadre des perspectives financières 2014-2020.
- La proposition/l'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Note explicative:

Les rubriques financières et les lignes budgétaires devront être adaptées à la nouvelle base juridique qui doit être adoptée dans le cadre des perspectives financières 2014-2020.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- – La proposition/l'initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties

--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.