

4.2.2013

A7-0015/ 001-059

**AMENDEMENTS 001-059**

déposés par la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

**Rapport**

**Antonya Parvanova**

**A7-0015/2013**

Transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain

Proposition de directive (COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

---

**Amendement 1**

**Proposition de directive**

**Visa 1**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment *son article 114*,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment *ses articles 114 et 168*,

*Justification*

*La proposition ne traite pas de la libre circulation de n'importe quelle marchandise, mais de celle des médicaments et de la fixation de leurs prix, celle-ci relevant des compétences des États membres en matière de santé publique. Dès lors, il convient d'ajouter l'article 168 du traité FUE à sa base juridique.*

## Amendement 2

### Proposition de directive Considérant 2

*Texte proposé par la Commission*

(2) Afin de tenir compte de l'évolution du marché des produits pharmaceutiques et des politiques nationales de contrôle des dépenses publiques consacrées aux 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.

*Amendement*

*(Ne concerne pas la version française.)*

## Amendement 3

### Proposition de directive Considérant 4

*Texte proposé par la Commission*

(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 médicaments dans le cadre des systèmes publics d'assurance-maladie. En particulier, les autorités des États membres ont mis en 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 en veillant à un approvisionnement adéquat en médicaments, à des coûts raisonnables, tout en garantissant **la stabilité financière des systèmes publics d'assurance-maladie**.

*Amendement*

(4) Au cours des dernières décennies, les États membres ont été confrontés à une hausse continue des dépenses consacrées aux **médicaments**, ce qui a entraîné l'adoption de politiques de plus en plus novatrices et complexes pour gérer la consommation de médicaments dans le cadre des systèmes publics d'assurance-maladie. En particulier, les autorités des États membres ont mis en 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 tous les citoyens** en veillant à un approvisionnement adéquat **et** à des coûts raisonnables en médicaments **efficaces, qui soit équitable pour tous les citoyens de l'Union**, tout en garantissant **l'égalité d'accès à des soins de qualité pour tous**. **Ces mesures devraient également être destinées à promouvoir la**

*recherche et le développement de nouveaux médicaments, ainsi que l'innovation médicale. Les médicaments figurant dans la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé devraient être disponibles pour les patients de tous les États membres, quelle que soit la taille du marché.*

*Justification*

*L'innovation dans le domaine de la santé apporte des avantages considérables pour les patients et entraîne des conséquences positives sur l'efficacité et la durabilité des systèmes de santé.*

**Amendement 4**

**Proposition de directive  
Considérant 4 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(4 bis) Afin d'assurer aux patients l'accès aux médicaments dans toute l'Union ainsi qu'une véritable libre circulation des marchandises, les États membres devraient faire un usage judicieux de la méthode consistant à fixer le prix des médicaments par référence aux prix observés dans d'autres pays, c'est-à-dire prendre en compte des États membres dotés d'un niveau de revenu comparable. Le recours sans réserve à la comparaison internationale s'est avéré réduire la disponibilité des médicaments car il favorise les pénuries dans les États membres où les prix sont bas.*

*Justification*

*Il convient d'encourager les États membres à utiliser la comparaison internationale de manière raisonnable, en intégrant dans leur système de prix de référence des États membres où le pouvoir d'achat est comparable au leur. Autrement, les fabricants pourraient s'avérer peu enclins à placer leurs produits sur le marché d'États membres où les prix sont bas afin d'éviter une pression à la baisse sur les prix dans l'ensemble de l'Union.*

## Amendement 5

### Proposition de directive

#### Considérant 6

##### *Texte proposé par la Commission*

(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. 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.

##### *Amendement*

(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 les autorités compétentes lorsqu'elles adoptent des décisions relatives à la fixation des prix ou à la prise en charge des médicaments par les systèmes publics 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.

## Amendement 6

### Proposition de directive Considérant 8 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(8 bis) 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, en permettant la prise en charge d'un médicament par les systèmes publics 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, de l'efficacité relative ou de l'utilisation appropriée d'un médicament donné. Le délai pour fixer les clauses de ces accords contractuels est souvent plus long que les délais prévus et justifie l'exclusion de ces accords du champ d'application de la présente directive. Ces accords devraient se limiter à des domaines thérapeutiques où leur conclusion aurait véritablement pour effet de favoriser ou de permettre l'accès des patients aux médicaments novateurs, cette conclusion se faisant toujours à titre volontaire et sans incidence sur le droit du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de soumettre une demande conformément à la présente directive.*

## Amendement 7

### Proposition de directive Considérant 9

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(9) Toute mesure 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

(9) Toute mesure destinée à régir, directement ou indirectement, la fixation du prix des médicaments, ainsi que toute mesure – *y compris les recommandations qui pourraient être requises* – visant à

d'assurance-maladie, devrait être basée sur des critères objectifs et vérifiables, indépendants de l'origine du médicament, et devrait prévoir des moyens de recours juridique appropriés 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.

déterminer leur prise en charge par des systèmes publics d'assurance-maladie, devrait être basée sur des critères **transparentes**, 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.

## Amendement 8

### Proposition de directive Considérant 9 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(9 bis) Les critères sur lesquels se fondent les décisions régissant directement ou indirectement les prix des médicaments ainsi que toute mesure visant à déterminer leur prise en charge par des systèmes publics d'assurance-maladie devraient comporter une évaluation des besoins médicaux non satisfaits, des bénéfices cliniques et sociaux et de l'innovation, comme indiqué dans l'avis du Comité économique et social européen du 12 juin 2012 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie<sup>1</sup>. Ces critères devraient également inclure la protection des groupes les plus vulnérables de la population.***

## Amendement 9

### Proposition de directive Considérant 10

*Texte proposé par la Commission*

(10) 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 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.

*Amendement*

(10) 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 correspondante. C'est durant cette période que doivent être finalisés **toutes les recommandations et** 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.

## Amendement 10

### Proposition de directive Considérant 10 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(10 bis) Afin de faciliter le respect de ces délais, il peut être utile pour les demandeurs d'engager les procédures d'approbation de prix ou d'inclusion 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 peuvent permettre aux demandeurs de présenter une demande dès qu'un avis positif a été émis quant à***

*l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné, soit par le comité des médicaments à usage humain, soit par l'autorité nationale chargée de la procédure d'autorisation de mise sur le marché. Dans de tels cas, les délais devraient courir à compter de la réception officielle de l'autorisation de mise sur le marché.*

## **Amendement 11**

### **Proposition de directive Considérant 10 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(10 ter) 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 transfrontaliers<sup>1</sup> 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 du 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.*

---

<sup>1</sup> JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

## Amendement 12

### Proposition de directive Considérant 12

*Texte proposé par la Commission*

(12) Dans sa communication intitulée "Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique"<sup>10</sup>, la Commission a montré que les procédures de fixation des prix et de remboursement retardaient souvent indûment le lancement de 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.

*Amendement*

(12) Dans sa communication intitulée «Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique», la Commission a montré que les procédures de fixation des prix et de remboursement retardaient souvent indûment le lancement de médicaments génériques *ou biosimilaires* sur les marchés de l'Union. L'approbation du prix des médicaments génériques *ou biosimilaires* 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 *ou biosimilaires*.

## Amendement 13

### Proposition de directive Considérant 13

*Texte proposé par la Commission*

(13) 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

*Amendement*

(13) 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 contrôler et assurer le respect des délais concernant les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement.

niveau des juridictions nationales. Des mécanismes efficaces sont donc nécessaires *pour assurer une résolution rapide des infractions au moyen d'une intervention administrative en amont des procédures judiciaires, ainsi que* pour contrôler et assurer le respect des délais concernant les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement. *À cette fin, les États membres peuvent désigner une instance administrative, qui peut être une instance existante.*

## Amendement 14

### Proposition de directive Considérant 14

#### *Texte proposé par la Commission*

(14) La qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, y compris la bioéquivalence entre les médicaments génériques et 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 *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 la qualité, la sécurité, l'efficacité ou la bioéquivalence du médicament.

#### *Amendement*

(14) La qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, y compris la bioéquivalence *et la biosimilarité* entre les médicaments génériques et le médicament de référence, sont vérifiées dans le cadre des procédures d'autorisation de mise sur le marché. Dans le cadre des *décisions* relatives à la fixation des prix et au remboursement, les *autorités compétentes chargées de ces décisions* ne devraient par conséquent pas procéder à la réévaluation des éléments *essentiels* sur lesquels se base l'autorisation de mise sur le marché, notamment en ce qui concerne la qualité, la sécurité, l'efficacité, la bioéquivalence *ou la biosimilarité* du médicament. *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'ajouter ou de produire des données supplémentaires aux fins de l'évaluation d'un médicament dans le cadre de son inclusion dans le*

## **Amendement 15**

### **Proposition de directive Considérant 14 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(14 bis) 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'examen et 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'ajouter ou de produire des données complémentaires pertinentes aux fins de l'examen et de l'évaluation des technologies de la santé.*

## **Amendement 16**

### **Proposition de directive Considérant 15**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(15) 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

(15) 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, 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 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***.

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 ***bioéquivalent 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, ***mais elles*** devraient ***être habilitées à*** déterminer la validité d'une violation supposée des droits de propriété intellectuelle, dans les cas où le médicament générique ***bioéquivalent ou biosimilaire*** serait produit ou commercialisé après leur décision. ***Cette compétence devrait rester du ressort des États membres. Sans préjudice de la compétence des États membres en matière de vérification des informations***, les questions liées aux droits de propriété intellectuelle ne devraient ni interférer avec ***la*** fixation des prix ***et*** les procédures de remboursement ***des médicaments génériques*** dans les États membres, ni ***les*** retarder.

#### *Justification*

*Il s'agit ici de clarifier ce procédé afin qu'il puisse s'appliquer exclusivement aux médicaments génériques.*

#### **Amendement 17**

##### **Proposition de directive**

##### **Considérant 15 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(15 bis) Les États membres devraient veiller à ce que les documents et les informations soient mis à la disposition du public au sein d'un ouvrage publié selon les méthodes propres à chaque pays, et notamment sous forme électronique et***

*en ligne. Ils devraient également veiller à ce que les informations fournies soient compréhensibles et n'excèdent pas un volume raisonnable. La Commission et les États membres devraient en outre examiner la manière dont il convient de poursuivre la coopération concernant le fonctionnement d'Euripid, la base de données sur les prix, qui apporte une valeur ajoutée à l'ensemble de l'Union en termes de transparence.*

## Amendement 18

### Proposition de directive Considérant 15 ter (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(15 ter) La publication des noms et des 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 des étapes de ces procédures décisionnelles, devrait garantir les principes de la transparence, de l'intégrité et de l'indépendance du processus décisionnel au sein des autorités nationales compétentes.*

## Amendement 19

### Proposition de directive Considérant 16

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(16) 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 *des mécanismes* d'information permettant, *d'une part*, d'assurer la consultation *des* parties intéressées *et, d'autre part, de faciliter un dialogue préventif avec la Commission en*

(16) 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 mécanisme* d'information permettant d'assurer la consultation *de toutes* les parties intéressées, *notamment les organisations*

*ce qui concerne l'application de la présente directive.*

*de la société civile.*

## Amendement 20

### Proposition de directive

#### Article 1 – paragraphe 1

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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. ***Les États membres veillent à ce que ces mesures ne soient pas dupliquées au niveau régional ou local sur leurs territoires respectifs.***

*Justification*

*Dans certains États membres, les soins de santé sont gérés, d'une part, au niveau national et, d'autre part, au niveau régional et local. Afin de ne pas augmenter inutilement les délais et accroître les lourdeurs administratives, il est indispensable que la présente directive veille à ce qu'il n'y ait pas de redondance dans les procédures au niveau national, régional ou local.*

## Amendement 21

### Proposition de directive

#### Article 1 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

*Texte proposé par la Commission*

a) aux accords contractuels ***volontaires*** 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;

*Amendement*

a) aux accords contractuels passés ***volontairement*** entre les pouvoirs publics et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, dont le but est ***de permettre 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, l'efficacité relative***

***ou l'utilisation appropriée du médicament en question, et d'assurer la fourniture efficace de ce médicament aux patients dans des conditions spécifiques et pour une période de temps convenue;***

*Justification*

Il convient de n'exclure du champ d'application de la directive que les accords contractuels passés sur une base volontaire pour lesquels les autorités compétentes et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché auraient besoin de davantage de temps pour s'accorder sur la définition de critères de contrôle et de résultat, le but final étant de bien fournir ce médicament aux patients dans des conditions spécifiques.

**Amendement 22**

**Proposition de directive**

**Article 1 – paragraphe 2 – alinéa 2**

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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 des médicaments inclus dans des accords contractuels ou couverts par des procédures de passation de marchés publics, telles que le nom du produit ou le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, sont rendues publiques une fois que les accords sont conclus ou que les procédures de passation de marchés sont terminées.***

*Justification*

*Des exigences minimales en matière de transparence et de publication des informations doivent s'appliquer aux médicaments couverts par les systèmes publics d'assurance-maladie par le biais d'un accord contractuel donné ou d'une procédure de passation de marchés publics.*

## Amendement 23

### Proposition de directive

#### Article 1 – paragraphe 3 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**3 bis. La présente directive ne saurait remettre en cause une 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.**

*Justification*

*La directive doit réglementer les procédures de décision relatives à la fixation du prix et du remboursement des produits pharmaceutiques et non pas redéfinir les autorisations de mise sur le marché. En effet, ces dernières sont réglementées par la directive 2001/83/CE, qui mentionne les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité d'un produit.*

## Amendement 24

### Proposition de directive

#### Article 2 – point 3 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**3 bis) "médicament biosimilaire": un médicament biologique similaire approuvé conformément à l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE;**

## Amendement 25

### Proposition de directive

#### Article 2 – point 5

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

5) "évaluation des technologies de la santé": toute évaluation **de** l'efficacité relative ou de l'utilité à court et à long terme du médicament par rapport à d'autres technologies de la santé utilisées pour traiter l'affection concernée.

5) "évaluation des technologies de la santé": toute évaluation **qui couvre, au minimum**, 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;



### *Justification*

*Sans préjudice d'autres méthodes d'évaluation appliquées par les autorités compétentes au niveau national, il est nécessaire d'établir une définition commune de l'évaluation des technologies de la santé de manière à garantir la sécurité juridique et la cohérence entre les autorités nationales compétentes lorsqu'elles appliquent les dispositions énoncées dans la directive à l'étude.*

### **Amendement 26**

#### **Proposition de directive**

#### **Article 2 – point 5 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**5 bis) "accord contractuel volontaire": un accord conclu entre les pouvoirs publics et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui n'est ni obligatoire ni exigé par la loi et qui ne représente pas le seul moyen d'être inclus dans le régime national de fixation des prix et de remboursement;**

### *Justification*

*Il faut préciser le champ d'application de la directive afin d'éviter les ambiguïtés. Bien que le terme d'"accord" laisse supposer que les parties en présence acceptent librement leurs obligations contractuelles, il peut exister des situations où les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché soient contraints, ne serait-ce que par la réalité des faits, de conclure un accord pour pouvoir accéder au marché, sans quoi ils devraient se résigner à être exclus de celui-ci. La directive doit donc prévoir une définition des accords contractuels volontaires pour éviter que la conclusion d'accords ne soit un moyen d'échapper à son application.*

### **Amendement 27**

#### **Proposition de directive**

#### **Article 2 – point 5 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**5 ter) "groupes vulnérables": les couches de la population les plus sensibles aux mesures visant à déterminer la prise en charge des médicaments par des systèmes publics d'assurance-maladie, comme les enfants, les retraités, les chômeurs, les personnes dépendant de médicaments**

## Amendement 28

### Proposition de directive Article 3 – paragraphe 2

#### *Texte proposé par la Commission*

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 un accusé de réception officiel au demandeur.

#### *Amendement*

2. Les États membres veillent à ce qu'une demande d'approbation de prix puisse être soumise par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ***une fois que celle-ci lui a été octroyée. Les États membres peuvent également permettre au demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de présenter une demande d'approbation de prix dès que le comité des médicaments à usage humain établi par le 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.*** 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.***

## Amendement 29

### Proposition de directive Article 3 – paragraphe 3

#### *Texte proposé par la Commission*

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 ***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 santé dans le cadre du processus décisionnel, le délai est fixé à quatre-vingt-dix jours.*** Ce

#### *Amendement*

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*** 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. Ce délai s'établit à ***trente*** jours pour les médicaments génériques, pour autant que le prix du médicament de référence ait déjà été approuvé par les autorités compétentes. ***Le cas échéant, les États membres ont***

délai s'établit à **quinze** jours pour les médicaments génériques, pour autant que le prix du médicament de référence ait déjà été approuvé par les autorités compétentes.

*recours à une évaluation des technologies de la santé dans le cadre de leur processus décisionnel sur la fixation des prix.*

### Amendement 30

#### Proposition de directive Article 3 – paragraphe 5

*Texte proposé par la Commission*

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 **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, en tout état de cause, à **quinze** 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.***

*Amendement*

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** jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Ce délai s'établit, en tout état de cause, à **trente** jours pour les médicaments génériques, pour autant que le prix du médicament de référence ait déjà été approuvé par les autorités compétentes.

### Amendement 31

#### Proposition de directive Article 3 – paragraphe 8

*Texte proposé par la Commission*

8. Les États membres **publient dans une publication appropriée et** communiquent à la Commission les critères que les autorités compétentes doivent prendre en compte

*Amendement*

8. Les États membres communiquent à la Commission les critères que les autorités compétentes doivent prendre en compte dans la procédure d'approbation du prix des

dans la procédure d'approbation du prix des médicaments.

médicaments. *Ces critères ainsi que les informations concernant les organes de décision au niveau national ou régional sont rendus publics.*

## Amendement 32

### Proposition de directive Article 3 – paragraphe 9

#### *Texte proposé par la Commission*

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.

#### *Amendement*

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. 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 publiés sans délai.**

## Amendement 33

### Proposition de directive Article 4 – paragraphe 2

#### *Texte proposé par la Commission*

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. Les autorités compétentes délivrent un accusé de réception officiel au demandeur.

#### *Amendement*

2. Les États membres veillent à ce qu'une demande d'augmentation du prix d'un médicament puisse être soumise 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.**

## Amendement 34

### Proposition de directive

#### Article 4 – paragraphe 3 – alinéa 1

*Texte proposé par la Commission*

3. Les États membres veillent à ce qu'une décision *relative à 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 *soixante* jours à compter de sa réception.

*Amendement*

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* jours à compter de sa réception.

## Amendement 35

### Proposition de directive

#### Article 4 – paragraphe 4 – alinéa 2

*Texte proposé par la Commission*

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 *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.*

*Amendement*

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* jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires.

## Amendement 36

### Proposition de directive Article 4 – paragraphe 5

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**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.**

**supprimé**

#### *Justification*

*Cette disposition va bien au-delà du but recherché de mise à disposition rapide des nouveaux traitements et n'est ni proportionnée, ni conforme au principe de subsidiarité. De plus, une telle mesure pourrait mettre en péril l'équilibre budgétaire déjà fragile des systèmes publics d'assurance-maladie.*

## Amendement 37

### Proposition de directive Article 5 – paragraphe 1

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

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.

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. ***Les États membres procèdent chaque année à un réexamen des décisions de leurs autorités compétentes.***

## Amendement 38

### Proposition de directive Article 5 – paragraphe 2

#### *Texte proposé par la Commission*

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 un accusé de réception officiel au demandeur.

#### *Amendement*

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 un accusé de réception officiel au demandeur ***dans un délai de dix jours à compter de la réception de la demande.***

## Amendement 39

### Proposition de directive Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 1

#### *Texte proposé par la Commission*

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 ***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 ***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.

#### *Amendement*

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*** 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*** 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.

## Amendement 40

### Proposition de directive Article 7 – paragraphe 2

*Texte proposé par la Commission*

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. **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 autorités compétentes délivrent un accusé de réception officiel au demandeur.

*Amendement*

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 par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, **dès que l'autorisation de mise sur le marché a été octroyée. Les États membres peuvent également permettre au demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de présenter une telle demande d'inclusion dès que le comité des médicaments à usage humain établi par le 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.** 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.**

## Amendement 41

### Proposition de directive Article 7 – paragraphe 4

*Texte proposé par la Commission*

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 **soixante** jours à compter de sa réception. **Toutefois, en ce qui concerne les médicaments pour lesquels**

*Amendement*

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** jours à compter de sa réception. Ce délai s'établit à **trente** jours pour les médicaments



*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 jours pour les médicaments génériques, pour autant que le médicament de référence ait déjà été inclus dans le système public d'assurance-maladie.*

génériques, pour autant que le médicament de référence ait déjà été inclus dans le système public d'assurance-maladie. ***Le cas échéant, les États membres procèdent à une évaluation des technologies de la santé dans le cadre du processus décisionnel concernant l'inclusion de médicaments dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie.***

## Amendement 42

### Proposition de directive Article 7 – paragraphe 5

#### *Texte proposé par la Commission*

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 **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 **quinze** 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.***

#### *Amendement*

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** jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Ce délai s'établit à **trente** jours pour les médicaments génériques, pour autant que le médicament de référence ait déjà été inclus dans le système public d'assurance-maladie.

## Amendement 43

### Proposition de directive Article 7 – paragraphe 6

#### *Texte proposé par la Commission*

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** 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** 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.

#### *Amendement*

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-quatre-vingts** jours. Ce délai s'établit à **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.

## Amendement 44

### Proposition de directive Article 7 – paragraphe 7 – alinéas 2 et 2 bis (nouveau)

#### *Texte proposé par la Commission*

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.**

#### *Amendement*

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 **toutes les procédures de médiation et de recours** dont il dispose **et des délais applicables à ces procédures.**

**Les critères sur lesquels se fondent les décisions visées au premier alinéa comprennent l'évaluation des besoins**

*médicaux non satisfaits et des bénéficiaires cliniques et sociétaux, l'innovation et la protection des groupes les plus vulnérables de la population.*

#### Amendement 45

##### Proposition de directive Article 7 – paragraphe 8

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

8. Les États membres 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. **Ces critères ainsi que les informations concernant les organes de décision au niveau national ou régional sont rendus publics.**

#### Amendement 46

##### Proposition de directive Article 8

*Texte proposé par la Commission*

**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 **moyens** de recours efficaces et rapides existent pour le demandeur en cas de non-respect des délais fixés à l'article 7.

2. Aux fins **de la procédure** de recours, les États membres **désignent** une instance et lui **confient** les pouvoirs permettant:

*Amendement*

**Procédures de médiation et de recours**

1. Les États membres veillent à ce que des **procédures de médiation et de** recours efficaces et rapides existent pour le demandeur en cas de **retards injustifiés ou de** non-respect des délais fixés à l'article 7, **et conformément à leur droit national.**

2. Aux fins **des procédures de médiation et** de recours, les États membres **peuvent désigner** une instance **administrative** 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.

*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.*

*3. La décision de ne pas accorder de mesures provisoires ne porte pas préjudice aux autres prétentions de la personne sollicitant ces mesures.*

*4. Les États membres veillent à ce que les décisions prises par les instances responsables des procédures de recours puissent être exécutées de manière efficace.*

*5. 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.*

***6. 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.***

## **Amendement 47**

### **Proposition de directive Article 9 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

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

*Amendement*

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.

contiennent également *l'évaluation des besoins médicaux non satisfaits, l'incidence clinique, les coûts sociaux et la protection des groupes les plus vulnérables de la population, ainsi que toute évaluation*, 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.

#### **Amendement 48**

##### **Proposition de directive Article 9 – paragraphe 2**

*Texte proposé par la Commission*

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.*

*Amendement*

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.

#### **Amendement 49**

##### **Proposition de directive Article 9 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*2 bis. 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.*

*Amendement*

## Amendement 50

### Proposition de directive Article 11 – paragraphe 1

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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 ***ou d'une catégorie de médicaments.***

*Justification*

*La transparence devrait également s'appliquer aux mesures destinées à encourager la prescription de catégories de médicaments, et non à la seule prescription de médicaments spécifiquement désignés.*

## Amendement 51

### Proposition de directive Article 11 – paragraphe 3

*Texte proposé par la Commission*

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.

*Amendement*

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.***

## Amendement 52

### Proposition de directive Article 12 – paragraphe 1 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***1 bis. Un période de dépôt d'une demande et une période d'entrée en vigueur effective de la décision correspondante sont cependant prévues en dehors de ces délais pour les médicaments génériques, pour autant qu'aucune de ces périodes ne soit supérieure à un mois civil et qu'elles***

*soient expressément régies par le droit national ou par des directives administratives.*

### Amendement 53

#### Proposition de directive Article 12 – paragraphe 1 ter (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*1 ter. En cas de processus de décision prévoyant une négociation entre le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et l'autorité compétente, 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.*

### Amendement 54

#### Proposition de directive Article 13

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

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

Dans le cadre des décisions relatives à la fixation du prix et au remboursement, les **États membres** ne procèdent pas à la réévaluation des éléments sur lesquels se base l'autorisation de mise sur le marché, **notamment en ce qui concerne** la qualité, la sécurité, l'efficacité **ou** la bioéquivalence **du médicament**.

*Non-réévaluation des éléments essentiels de l'autorisation de mise sur le marché*

**I.** Dans le cadre des décisions relatives à la fixation du prix et au remboursement, les **autorités compétentes** ne procèdent pas à la réévaluation des éléments **essentiels** sur lesquels se base l'autorisation de mise sur le marché, **tels que** la qualité, la sécurité, l'efficacité, la bioéquivalence, **la biosimilarité ou les critères de désignation des médicaments orphelins**.

**1 bis.** *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'examen et 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 dans le cadre de son inclusion dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie.*

*1 ter. Les autorités compétentes sont également en mesure d'ajouter ou de produire les données complémentaires pertinentes aux fins de l'évaluation des médicaments.*

## Amendement 55

### Proposition de directive Article 15

#### *Texte proposé par la Commission*

Lorsqu'un État membre envisage d'adopter ou de modifier une mesure relevant du champ d'application de la présente directive, il donne aux 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.

#### *Amendement*

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 parties intéressées, **y compris aux organisations de la société civile telles que les associations de patients et de consommateurs**, 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.

#### *Justification*

*Les organisations de la société civile, et notamment les associations de patients et de consommateurs, devraient être associées à tout processus de consultation avant l'adoption ou la modification d'une mesure législative relevant du champ d'application de la directive à l'examen.*

## **Amendement 56**

### **Proposition de directive Article 15 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

#### *Article 15 bis*

#### *Transparence des organes de décision 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 à l'instance administrative visée à l'article 8, paragraphe 2.*
- 3. Les autorités compétentes publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission, au moins une fois par an, une liste complète des médicaments couverts par leurs systèmes publics d'assurance-maladie et les prix qui ont été déterminés pendant la période concernée.*

## **Amendement 57**

### **Proposition de directive Article 16**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

#### *Article 16*

*supprimé*

#### *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.*

#### *Justification*

*Les mesures et dispositions prévues à l'article 16 ne semblent pas proportionnées aux objectifs et moyens de la directive à l'examen. Les dispositions relatives à la transposition visées à l'article 18, paragraphe 2, devraient permettre à la Commission de disposer de suffisamment d'informations pour surveiller la mise en œuvre législative de cette directive.*

## Amendement 58

### Proposition de directive

#### Article 17 – paragraphe 1 – partie introductive

##### *Texte proposé par la Commission*

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 1<sup>er</sup> juillet** de chaque année, les États membres communiquent à la Commission et publient dans une publication appropriée un rapport détaillé fournissant les informations suivantes:

##### *Amendement*

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 de chaque année, les États membres communiquent à la Commission et publient dans une publication appropriée un rapport détaillé fournissant les informations suivantes:

##### *Justification*

*Un rapport annuel contenant les données et informations demandées serait plus approprié en vue de permettre un aperçu précis et une analyse des tendances pertinentes en ce qui concerne le respect des délais.*

## Amendement 59

### Proposition de directive

#### Article 17 – paragraphe 2

##### *Texte proposé par la Commission*

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

##### *Amendement*

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

##### *Justification*

*Un rapport annuel contenant les données et informations demandées serait plus approprié en vue de permettre un aperçu précis et une analyse des tendances pertinentes en ce qui concerne le respect des délais.*