

4.2.2013

A7-0015/60

Amendement 60

Alda Sousa

au nom du groupe GUE/NGL

Rapport

A7-0015/2013

Antonya Parvanova

Transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain
COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

Proposition de directive

Considérant 13

Texte proposé par la Commission

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.

supprimé

Or. en

Justification

Les procédures de recours, y compris judiciaires, appartiennent à la souveraineté des États membres et ne sont pas concernées par le champ d'application de cette directive, portant sur les procédures concernant l'approbation du prix et l'inscription au remboursement des médicaments qui sont réalisées par des organes administratifs.

4.2.2013

A7-0015/61

Amendement 61

Alda Sousa

au nom du groupe GUE/NGL

Rapport

A7-0015/2013

Antonya Parvanova

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

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

Proposition de directive

Article 3 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

supprimé

Or. en

Justification

Cette disposition va bien au-delà de l'objectif de mise à disposition rapide de nouveaux traitements et est contraire au principe de subsidiarité et de proportionnalité. De plus, une telle mesure pourrait mettre en péril l'équilibre budgétaire déjà fragile des systèmes publics d'assurance-maladie.

4.2.2013

A7-0015/62

Amendement 62

Alda Sousa

au nom du groupe GUE/NGL

Rapport

A7-0015/2013

Antonyia Parvanova

Transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain
COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

Proposition de directive

Article 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 8

supprimé

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:

(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.

AM\926303FR.doc

PE503.563v01-00

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.

Or. en

Justification

Cette disposition est contraire au principe de subsidiarité. Elle crée une charge administrative et financière inutile puisque des procédures de recours, y compris judiciaires, existent déjà dans les États membres. En outre, ces procédures n'entrent pas dans le champ d'application de la directive.

4.2.2013

A7-0015/63

Amendement 63

Alda Sousa

au nom du groupe GUE/NGL

Rapport

A7-0015/2013

Antonyia Parvanova

Transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain
COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

Proposition de directive

Article 11 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

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 judiciaires, dont il dispose, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.

supprimé

Or. en

Justification

Des procédures de recours existent déjà en vertu du droit national.

4.2.2013

A7-0015/64

Amendement 64

Alda Sousa

au nom du groupe GUE/NGL

Rapport

A7-0015/2013

Antonyia Parvanova

Transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain
COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)

Proposition de directive

Article 13

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 13

supprimé

*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.*

Or. en

Justification

*L'interdiction faite aux États membres de réévaluer "les éléments sur lesquels se base
l'autorisation de mise sur la marché" va à l'encontre de la sécurité et de la qualité des
médicaments.*