



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs

2012/0035(COD)

10.10.2012

AMENDEMENTS 25 - 118

Projet d'avis
Cristian Silviu Buşoi
(PE494.638v02-00)

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

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

AM\915272FR.doc

PE497.814v01-00

FR

Unie dans la diversité

FR

Amendement 25
Bernadette Vergnaud

Proposition de directive
Visa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. fr

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 TFUE à la base juridique.

Amendement 26
Cristian Silviu Buşoi

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 27**Bernadette Vergnaud****Proposition de directive****Considérant 5***Texte proposé par la Commission*

(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.

Amendement

(5) Les disparités entre les mesures nationales peuvent entraver ou fausser les échanges intra-UE de médicaments, ce qui peut avoir une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur des médicaments.

Amendement 28**Louis Grech****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

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. 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.

équivalent. *Ces exigences visent également à garantir davantage de prévisibilité, de transparence, d'équité et de sécurité juridique pour les producteurs de produits pharmaceutiques, à contribuer à encourager la recherche et le développement et la mise sur le marché de médicaments innovants dans l'intérêt des patients, ainsi qu'à améliorer l'accès général des patients à tous les 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.

Or. en

Amendement 29
Ashley Fox

Proposition de directive
Considérant 8

Texte proposé par la Commission

(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

Amendement

(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.

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, il y a lieu d'exclure les marchés publics du champ d'application de cette directive.

Or. en

Amendement 30
Jorgo Chatzimarkakis

Proposition de directive
Considérant 8

Texte proposé par la Commission

(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

Amendement

(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

certaines 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.***

certaines 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. ***Indépendamment des mesures de politiques de fixation directe ou indirecte des prix selon des critères objectifs soumis à une évaluation, il convient d'assurer la transparence des prix. Seule la transparence des prix permet d'éviter toute distorsion de concurrence. Une plus grande transparence des méthodes de fixation des prix permettrait d'éviter les effets de distorsion dans la perception des prix entre fabricants et assureurs, provoqués par les différentes procédures de prise de décision dans les États membres en matière de fixation des prix et de remboursement. Une meilleure transparence des prix entraîne, et c'est l'objectif de la présente directive, un bon rapport coût-efficacité et une rationalité économique, lesquels débouchent à leur tour sur des économies pour les systèmes de santé.***

Or. en

Amendement 31
Ashley Fox

Proposition de directive
Considérant 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 bis) Outre les mesures usuelles, qu'elles soient de nature législative, réglementaire

ou administrative, visant à édicter les conditions du financement public des médicaments, les pouvoirs publics concluent de plus en plus souvent des accords visant à donner aux patients accès à des traitements innovants, en permettant la prise en charge d'un médicament par les systèmes publics d'assurance-maladie tout en contrôlant des éléments convenus en amont avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Un tel contrôle vise à résoudre les incertitudes en matière de preuve de l'efficacité ou de l'utilisation appropriée du médicament en question dans la pratique médicale au fil du temps. Le niveau de prise en charge du médicament soumis à un tel accord dépend des résultats de ce contrôle et n'est pas connu à l'avance. Les clauses de ces accords sont fixées par des contrats conclus entre les pouvoirs publics et le titulaire concerné d'une autorisation de mise sur le marché. Lorsque les pouvoirs publics font dépendre la décision de permettre la prise en charge d'un médicament par les systèmes publics d'assurance-maladie de la conclusion d'un tel accord, l'accord ne devrait pas être considéré comme ayant été conclu à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Justification

Lorsque les mécanismes usuels de couverture ou de remboursement ne sont pas jugés appropriés, en particulier lorsque des niveaux d'incertitude plus élevés que la normale existent en ce qui concerne l'effet d'un médicament sur les patients et sur la société, l'autorité de remboursement et le fabricant peuvent s'entendre sur des conditions particulières fixées par contrats pour assurer aux patients l'accès aux médicaments innovants. Ces accords, qui s'écartent des pratiques administratives usuelles, sont situés hors du champ d'application de la directive à l'examen, à condition qu'ils ne soient pas imposés au demandeur.

Amendement 32
Ashley Fox

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 entre les médicaments génériques et le médicament de référence ***ainsi que la similarité entre les produits biosimilaires 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, la bioéquivalence ***ou la biosimilarité*** du médicament.
L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin se fonde également sur l'évaluation de divers critères, notamment l'avantage important qu'il représente par rapport à toute autre solution existant dans l'Union, conformément au règlement (CE) n° 141/2000, qui ne devraient pas faire l'objet d'une nouvelle évaluation dans le cadre des procédures relatives à la fixation du prix et au remboursement.

Or. en

Amendement 33
Cristian Silviu Buşoi, Sirpa Pietikäinen

Proposition de directive
Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) La qualité, la sécurité et l'efficacité

Amendement

(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.

des médicaments, y compris la bioéquivalence entre les médicaments génériques et le médicament de référence ***ainsi que la similarité entre les médicaments biosimilaires 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.

Or. en

Amendement 34 **Phil Prendergast**

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 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, la bioéquivalence ***ou la biosimilarité*** du médicament.

Or. en

Amendement 35
Bernadette Vergnaud

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 entre les médicaments génériques et le médicament de référence **et la similarité des médicaments biosimilaires**, sont vérifiées dans le cadre des procédures d'autorisation de mise sur le marché **et peuvent être réévaluées** dans le cadre des procédures relatives à la fixation des prix et au remboursement.

Or. fr

Justification

L'introduction de dispositions spécifiques aux médicaments génériques constitue la principale plus-value de cette refonte. Toutefois, afin de couvrir l'ensemble des médicaments génériques, y compris les biothérapies, il convient d'introduire la notion de bio-similarité en plus de la bioéquivalence.

Amendement 36
Sirpa Pietikäinen

Proposition de directive
Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(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

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 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.

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.

Or. en

Amendement 37
Ashley Fox

Proposition de directive
Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(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

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 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.

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.

Or. en

Amendement 38 **Phil Prendergast**

Proposition de directive **Considérant 15**

Texte proposé par la Commission

(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

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 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.

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.

Or. en

Amendement 39
Ashley Fox

Proposition de directive
Article 1 – paragraphe 2 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. La présente directive ne s'applique pas:

Amendement

2. La présente directive s'applique aux mesures visant à déterminer les médicaments qui peuvent être inclus dans des accords contractuels ou couverts par des procédures de passation de marchés publics.

La présente directive ne s'applique pas:

Or. en

Justification

Lorsque les mécanismes usuels de couverture ou de remboursement ne sont pas jugés

appropriés, en particulier lorsque des niveaux d'incertitude plus élevés que la normale existent en ce qui concerne l'effet d'un médicament sur les patients et sur la société, l'autorité de remboursement et le fabricant peuvent s'entendre sur des conditions particulières fixées par contrats pour assurer aux patients l'accès aux médicaments innovants. Ces accords, qui s'écartent des pratiques administratives usuelles, sont situés hors du champ d'application de la directive à l'examen, à condition qu'ils ne soient pas imposés au demandeur.

Amendement 40

Jorgo Chatzimarkakis

Proposition de directive

Article 1 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

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;

supprimé

Or. en

Amendement 41

Ashley Fox

Proposition de directive

Article 1 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

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;*

a) aux accords passés *avec* les pouvoirs publics, *à la demande du* titulaire d'une autorisation de mise sur le marché *formulée par écrit, visant à permettre la prise en charge* d'un médicament *par le système public d'assurance-maladie tout en contrôlant des éléments convenus en amont avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but de résoudre les incertitudes en matière de preuve de l'efficacité ou de l'utilisation*

appropriée du médicament en question au fil du temps;

Or. en

Justification

Lorsque les mécanismes usuels de couverture ou de remboursement ne sont pas jugés appropriés, en particulier lorsque des niveaux d'incertitude plus élevés que la normale existent en ce qui concerne l'effet d'un médicament sur les patients et sur la société, l'autorité de remboursement et le fabricant peuvent s'entendre sur des conditions particulières fixées par contrats pour assurer aux patients l'accès aux médicaments innovants. Ces accords, qui s'écartent des pratiques administratives usuelles, sont situés hors du champ d'application de la directive à l'examen, à condition qu'ils ne soient pas imposés au demandeur.

Amendement 42

Ashley Fox

Proposition de directive

Article 1 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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.

supprimé

Or. en

Justification

Lorsque les mécanismes usuels de couverture ou de remboursement ne sont pas jugés appropriés, en particulier lorsque des niveaux d'incertitude plus élevés que la normale existent en ce qui concerne l'effet d'un médicament sur les patients et sur la société, l'autorité de remboursement et le fabricant peuvent s'entendre sur des conditions particulières fixées par contrats pour assurer aux patients l'accès aux médicaments innovants. Ces accords, qui s'écartent des pratiques administratives usuelles, sont situés hors du champ d'application de la directive à l'examen, à condition qu'ils ne soient pas imposés au demandeur.

Amendement 43

Jorgo Chatzimarkakis

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 couverts par des procédures de passation de marchés publics.

Or. en

Amendement 44
Bernadette Vergnaud

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;

Or. fr

Justification

L'introduction de dispositions spécifiques aux médicaments génériques constitue la principale plus-value de cette refonte. Toutefois, afin de couvrir l'ensemble des médicaments génériques, y compris les biothérapies, il convient d'introduire la notion de bio-similarité en plus de la bioéquivalence.

Amendement 45
Bernadette Vergnaud

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 **garantissent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la possibilité de soumettre une demande d'approbation de prix**. Les autorités compétentes délivrent un accusé de réception officiel au demandeur.

Or. fr

Justification

Clarification rédactionnelle et suppression de la mention "à tout moment", source d'incertitude juridique.

Amendement 46

Nora Berra, Sirpa Pietikäinen

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 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.

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 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 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.

Or. fr

Amendement 47
Phil Prendergast

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 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.

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 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 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.

Or. en

Amendement 48
Louis Grech

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

Amendement

3. Les États membres veillent à ce qu'une décision **raisonnable et objectivement justifiée** 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

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 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.

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 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. ***La décision doit être publiée d'une manière claire et transparente et dans un délai raisonnable après son adoption.***

Or. en

Amendement 49
Bernadette Vergnaud

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 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.

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.

Or. fr

Justification

Les nouveaux délais fixés sont irréalistes et vont bien au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre le but recherché par la Commission, à savoir une mise à disposition rapide des nouveaux traitements titulaires d'une AMM "normale".

Amendement 50 **Phil Prendergast**

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 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 **trente 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.

Or. en

Amendement 51 **Bernadette Vergnaud**

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. fr

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 52
Bernadette Vergnaud

Proposition de directive
Article 3 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

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. 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.

Or. fr

Justification

L'exigence de fourniture de rapports d'experts à l'appui de toute décision des autorités contraire aux intérêts commerciaux des fabricants est disproportionnée.

Amendement 53
Bernadette Vergnaud

Proposition de directive
Article 3 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

supprimé

Or. fr

Justification

La fixation du prix des médicaments étant une compétence nationale, les États membres n'ont pas à communiquer à la Commission a priori leurs critères d'évaluation du prix d'un médicament.

Amendement 54
Bernadette Vergnaud

Proposition de directive
Article 3 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

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, **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

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.

être formés.

Or. fr

Justification

L'exigence de fourniture de rapports d'experts à l'appui de toute décision des autorités contraire aux intérêts commerciaux des fabricants est disproportionnée.

Amendement 55
Bernadette Vergnaud

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 **garantissent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la possibilité de soumettre une demande d'augmentation du prix d'un médicament**. Les autorités compétentes délivrent un accusé de réception officiel au demandeur.

Or. fr

Justification

Clarification rédactionnelle et suppression de la mention "à tout moment", source d'incertitude juridique.

Amendement 56
Bernadette Vergnaud

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

Amendement

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.

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.

Or. fr

Justification

Les nouveaux délais fixés sont irréalistes et vont bien au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre le but recherché par la Commission, à savoir une mise à disposition rapide des nouveaux traitements titulaires d'une AMM "normale".

Amendement 57

Bernadette Vergnaud

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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

Or. fr

Justification

Les nouveaux délais fixés sont irréalistes et vont bien au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre le but recherché par la Commission, à savoir une mise à disposition rapide des nouveaux traitements titulaires d'une AMM "normale".

Amendement 58

Bernadette Vergnaud

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

Or. fr

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 59

Bernadette Vergnaud

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

6. Lorsque les autorités compétentes décident de ne pas autoriser, en totalité ou en partie, l'augmentation de prix demandée, 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.

Or. fr

Justification

L'exigence de justification circonstanciée à l'appui de toute décision des autorités en matière de réévaluation contraire aux intérêts commerciaux des fabricants est disproportionnée.

Amendement 60

Nora Berra, Sirpa Pietikäinen

Proposition de directive
Article 5 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

1. En cas de gel ou de réduction **temporaire** 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.

Or. fr

Amendement 61
Bernadette Vergnaud

Proposition de directive
Article 5 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

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, y compris, le cas échéant, une justification des catégories de médicaments faisant l'objet d'un gel ou d'une réduction des prix.

Or. fr

Justification

L'exigence de justification circonstanciée à l'appui de toute décision des autorités en matière de réévaluation contraire aux intérêts commerciaux des fabricants est disproportionnée.

Amendement 62
Bernadette Vergnaud

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 *garantissent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la possibilité de soumettre une demande de dérogation*. Les autorités compétentes délivrent un accusé de réception officiel au demandeur.

Or. fr

Justification

Clarification rédactionnelle et suppression de la mention "à tout moment", source d'incertitude juridique.

Amendement 63
Bernadette Vergnaud

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*

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 soixante jours à compter de sa réception.

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.

Or. fr

Justification

L'exigence de justification circonstanciée à l'appui de toute décision des autorités en matière de réévaluation contraire aux intérêts commerciaux des fabricants est disproportionnée.

Amendement 64
Bernadette Vergnaud

Proposition de directive
Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

supprimé

Or. fr

Justification

Les nouveaux délais fixés sont irréalistes et vont bien au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre le but recherché par la Commission, à savoir une mise à disposition rapide des nouveaux traitements titulaires d'une AMM "normale".

Amendement 65
Anja Weisgerber

Proposition de directive
Article 5 – paragraphe 3 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres veillent à ce que les organismes émetteurs connaissent le prix réel du médicament pour éviter les effets de distorsion qui pourraient résulter du manque de transparence de la représentation du prix sur le marché.

Or. de

Justification

On observe une augmentation d'accords volontaires, par exemple des contrats de rabais, passés entre fabricants de médicaments et caisses-maladie. Le prix réel du médicament devient de ce fait opaque pour les médecins et les pharmaciens, et le patient ne se voit pas remettre à chaque fois le médicament le plus avantageux et, partant, le plus économique.

Amendement 66
Bernadette Vergnaud

Proposition de directive
Article 7 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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 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.

2. Les États membres ***garantissent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la possibilité de soumettre une demande d'inclusion d'un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie.*** 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.

Or. fr

Justification

Clarification rédactionnelle et suppression de la mention "à tout moment", source d'incertitude juridique.

Amendement 67

Nora Berra, Sirpa Pietikäinen

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 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.

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

Or. fr

Amendement 68

Phil Prendergast

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 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.

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

Or. en

Amendement 69

Bernadette Vergnaud

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 quinze 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.

Or. fr

Justification

Les nouveaux délais fixés sont irréalistes et vont bien au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre le but recherché par la Commission, à savoir une mise à disposition rapide des nouveaux traitements titulaires d'une AMM "normale".

Amendement 70

Nora Berra, Sirpa Pietikäinen

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

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 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 **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.

explicitement requise par la législation nationale ou par des lignes directrices administratives.

Or. fr

Amendement 71
Phil Prendergast

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 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 **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.

Or. en

Amendement 72
Nora Berra, Sirpa Pietikäinen

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-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 **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.

Or. fr

Amendement 73
Phil Prendergast

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

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-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.

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 **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.

Or. en

Amendement 74
Bernadette Vergnaud

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

supprimé

Or. fr

Justification

La décision d'inclure ou non un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie étant une compétence nationale, les États membres n'ont pas à communiquer à la Commission a priori leurs critères d'évaluation.

Amendement 75
Phil Prendergast

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 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.
L'identité et les déclarations d'intérêt des experts intervenant dans le processus décisionnel sont également publiées.

Or. en

Amendement 76
Ildikó Gáll-Pelcz

Proposition de directive
Article 8

Texte proposé par la Commission

[...]

Amendement

supprimé

Or. hu

Justification

La partie de la proposition qui imposerait le paiement d'une astreinte et de dommages et intérêts à l'autorité compétente lorsqu'elle ne respecte pas le délai fixé pour la prise de décision est inacceptable. Il en va de même des éventuelles mesures provisoires. Un médicament ne peut en effet pas être inclus dans le régime de prise en charge au moyen d'une mesure provisoire. La base de calcul du montant de l'astreinte et de l'indemnisation n'est pas non plus clairement établie. Par conséquent, il convient de ne pas soutenir l'idée d'une "supra-autorité" qui serait instaurée ou désignée pour appliquer cette indemnisation.

Amendement 77
Nora Berra

Proposition de directive
Article 8 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

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.

Or. fr

Amendement 78
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 8 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

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;

supprimé

Or. en

Amendement 79
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 8 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) de s'adresser, en cas de non-respect des délais fixés à l'article 7, à l'instance appropriée conformément au droit national, si l'autorité compétente s'avère incapable de prouver que le retard ne lui est pas imputable.

Or. en

Amendement 80
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 8 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) d'imposer le paiement d'une astreinte calculée par jour de retard.

supprimé

Or. en

Amendement 81
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 8 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

supprimé

Or. en

Amendement 82
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 8 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

supprimé

Or. en

Amendement 83
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 8 – paragraphe 6 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

6. L'instance visée au paragraphe 2 motive ses décisions. En outre, lorsque cette instance ***n'exerce pas d'autorité judiciaire***, 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.

Or. en

Amendement 84
Bernadette Vergnaud

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 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.

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. 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.

Or. fr

Justification

L'exigence de fourniture de rapports d'experts à l'appui de toute décision des autorités contraire aux intérêts commerciaux des fabricants est disproportionnée.

Amendement 85

Bernadette Vergnaud

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.

Or. fr

Justification

L'exigence de justification circonstanciée à l'appui de toute décision des autorités quant à l'exclusion d'un médicament du champ d'application du système public d'assurance-maladie, et qui est contraire aux intérêts commerciaux des fabricants, est disproportionnée.

Amendement 86

Phil Prendergast

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

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; cette décision est **publiée dans une publication appropriée**.

des critères objectifs et vérifiables; cette décision est **rendue publique**.

Or. en

Amendement 87
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 10 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

2. Les États membres **rendent publics** 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.

Or. en

Amendement 88
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 10 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

3. Pour les médicaments faisant l'objet de tels regroupements ou classements, les États membres **rendent publiques** 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.

Or. en

Amendement 89
Bernadette Vergnaud

Proposition de directive
Article 11 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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.

supprimé

Or. fr

Justification

L'exigence de fourniture de rapports d'experts à l'appui de toute décision des autorités contraire aux intérêts commerciaux des fabricants est disproportionnée.

Amendement 90
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 11 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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.**

3. Les mesures visées au paragraphe 1, y compris toute évaluation, tout avis ou recommandation d'expert sur lesquels ces mesures s'appuient, sont **rendues publiques.**

Or. en

Amendement 91
Bernadette Vergnaud

Proposition de directive
Article 11 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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.

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 **l'informent** de tous les moyens de recours, y compris judiciaires, dont il dispose, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.

Or. fr

Justification

L'exigence de justification circonstanciée à l'appui de toute décision des autorités quant à leur politique en matière de prescription et qui serait contraire aux intérêts commerciaux des fabricants est disproportionnée.

Amendement 92
Sirpa Pietikäinen

Proposition de directive
Article 13 – titre

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 93
Ashley Fox

Proposition de directive
Article 13 – titre

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Justification

À l'instar des éléments sur lesquels se base l'autorisation de mise sur le marché, les médicaments biosimilaires approuvés en vertu de l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE ne devraient pas non plus faire l'objet d'une réévaluation.

Amendement 94
Bernadette Vergnaud

Proposition de directive
Article 13 – titre

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. fr

Justification

L'introduction de dispositions spécifiques aux médicaments génériques constitue la principale plus-value de cette refonte. Toutefois, afin de couvrir l'ensemble des médicaments génériques, y compris les biothérapies, il convient d'introduire la notion de bio-similarité en plus de la bioéquivalence.

Amendement 95
Cristian Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 13 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Non-réévaluation des éléments qui sous-tendent l'autorisation de mise sur le marché

Or. en

Justification

Le titre se doit de rester général et ne doit pas être une liste de tout ce qui n'est pas censé faire l'objet d'une réévaluation.

Amendement 96
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 13 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Or. en

Amendement 97
Ashley Fox

Proposition de directive
Article 13 – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

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, la bioéquivalence **ou** la biosimilarité du médicament.

Justification

À l'instar des éléments sur lesquels se base l'autorisation de mise sur le marché, les médicaments biosimilaires approuvés en vertu de l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE ne devraient pas non plus faire l'objet d'une réévaluation.

Amendement 98**Bernadette Vergnaud****Proposition de directive****Article 13 – alinéa unique***Texte proposé par la Commission*

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.

Amendement

Dans le cadre des décisions relatives à la fixation du prix et au remboursement, les États membres ***peuvent 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 ***ou l'efficacité*** du médicament.

Justification

Il est nécessaire que les autorités puissent procéder à des réévaluations de l'intérêt thérapeutique d'un médicament. En effet, l'intérêt relatif d'un médicament peut fortement varier en fonction de l'arrivée de nouvelles molécules concurrentes sur le marché ou de la découverte d'une nouvelle propriété thérapeutique. De plus, ces évaluations comparatives sont exclues des mandats des Agences délivrant les AMM. Enfin, il n'est pas nécessaire de procéder à la réévaluation de la bioéquivalence.

Amendement 99**Cristian Silviu Buşoi****Proposition de directive****Article 13 – alinéa unique***Texte proposé par la Commission*

Dans le cadre des décisions relatives à la

Amendement

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.

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, *le cas échéant*, la bioéquivalence *ou la biosimilarité* du médicament *ou les critères de désignation des médicaments orphelins*.

Cependant, la présente directive n'empêche pas les États membres d'utiliser les données obtenues dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché aux fins de l'évaluation des technologies de la santé et de l'évaluation pharmacoéconomique.

Or. en

Justification

Il s'agit là d'harmoniser avec l'amendement 19 en vue d'intégrer également la biosimilarité établie par l'agence européenne des médicaments au moment de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement 100 **Phil Prendergast**

Proposition de directive **Article 13 – alinéa unique**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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, la bioéquivalence *ou la biosimilarité* du médicament.

Or. en

Amendement 101
Sirpa Pietikäinen

Proposition de directive
Article 13 – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

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.*

Amendement

Dans le cadre des décisions relatives à la fixation du prix et au remboursement, les États membres ne procèdent pas à la réévaluation des *critères* sur lesquels se base l'autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 102
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 15 – alinéa unique

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 relevant du champ d'application de la présente directive, il donne aux parties intéressées, *aux organisations de la société civile et aux parties prenantes* 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.

Or. en

Amendement 103
Sirpa Pietikäinen

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.

Or. en

Amendement 104
Bernadette Vergnaud

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.

Or. fr

Justification

Les dispositions de cet article vont au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre le but recherché et violent le principe de subsidiarité.

Amendement 105 **Ildikó Gáll-Pelcz**

Proposition de directive **Article 16 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 le projet de la mesure envisagée à la Commission, accompagné du raisonnement sur lequel se fonde la mesure.

Amendement 106
Adam Bielan

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 **devrait communiquer** le projet de la mesure envisagée à la Commission, accompagné du raisonnement sur lequel se fonde la mesure.

Or. en

Amendement 107
Ildikó Gáll-Pelcz

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

supprimé

Or. hu

Amendement 108
Adam Bielan

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

2. Le cas échéant, l'État membre en question **devrait communiquer** 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.

Or. en

Amendement 109
Ildikó Gáll-Pelcz

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

supprimé

Or. hu

Amendement 110
Adam Bielan

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'État membre **transmet** une nouvelle

Amendement

3. L'État membre **devrait transmettre** une

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.

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.

Or. en

Amendement 111

Nora Berra

Proposition de directive

Article 16 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

4. La Commission ***dispose de trois mois pour transmettre*** ses observations à l'État membre ***qui a communiqué le projet de mesure.***

Amendement

4. La Commission ***transmet*** ses observations à l'État membre.

Or. fr

Amendement 112

Ildikó Gáll-Pelcz

Proposition de directive

Article 16 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

4. La Commission dispose de trois mois pour transmettre ses observations à l'État membre qui a communiqué le projet de mesure.

Amendement

4. La Commission dispose de trois mois pour transmettre ses observations à l'État membre qui a communiqué le projet de mesure, ***et les publie également au moyen d'une base de données en ligne.***

Or. hu

Amendement 113

Adam Bielan

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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.**

Amendement

Les observations de la Commission **devraient être** prises en compte par l'État membre concerné.

Or. en

Amendement 114
Ildikó Gáll-Pelcz

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

5. Lorsque l'État membre concerné adopte définitivement le projet de mesure, il communique 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, **qui le publie au moyen d'une base de données publique en ligne.**

Or. hu

Amendement 115
Adam Bielan

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Lorsque l'État membre concerné adopte

Amendement

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.**

définitivement le projet de mesure, il **devrait communiquer** sans délai le texte final à la Commission.

Or. en

Amendement 116
Phil Prendergast

Proposition de directive
Article 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 17 bis

La Commission établit et conserve une base de données publique et accessible en ligne contenant des informations permettant de comparer les prix d'achat de tous les médicaments achetés par les États membres.

Or. en

Amendement 117
Ildikó Gáll-Pelcz

Proposition de directive
Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) la liste des médicaments dont le prix a été fixé lors de la période couverte, ainsi que les prix qui peuvent être appliqués pour ces produits;

Or. hu

Justification

La transparence des prix et la comparabilité des prix des médicaments entre les États membres sont essentielles. Le projet en cours EURIPID, qui est financé conjointement par la Commission et les États membres, vise à fournir une comparaison des prix des médicaments entre les États membres et doit être poursuivi à des fins de transparence des prix. Il est donc nécessaire, en ce qui concerne la communication des prix à la Commission, que le contenu de la directive "Transparence" en vigueur (89/105/CEE) apparaisse dans la nouvelle directive, d'où l'ajout proposé au paragraphe 1.

Amendement 118

Ildikó Gáll-Pelcz

Proposition de directive

Article 17 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) la liste des médicaments pour lesquels une augmentation de prix a été autorisée lors de la période couverte, ainsi que les nouveaux prix qui peuvent être appliqués pour ces produits;

Or. hu

Justification

La transparence et la comparabilité des prix des médicaments entre les États membres sont essentielles. Le projet en cours EURIPID, qui est financé conjointement par la Commission et les États membres, vise à fournir une comparaison des prix des médicaments entre les États membres et doit être poursuivi à des fins de transparence des prix. Il est donc nécessaire, en ce qui concerne la communication des prix à la Commission, que le contenu de la directive "Transparence" en vigueur (89/105/CEE) apparaisse dans la nouvelle directive, d'où l'ajout proposé au paragraphe 1.