



COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

Bruxelles, le 25.11.1998  
COM(1998) 588 final

COMMUNICATION DE LA COMMISSION  
**concernant le marché unique des produits  
pharmaceutiques**



# Communication de la Commission concernant le marché unique des produits pharmaceutiques

<b>Chapitre 1 - INTRODUCTION</b>	<b>2</b>
L'industrie pharmaceutique en Europe	4
Le marché pharmaceutique européen	5
Fixation du prix des médicaments, libre circulation et commerce parallèle	6
Contexte juridique	7
Sur la voie du marché unique des produits pharmaceutiques	7
• Autorisation des médicaments	8
• Propriété intellectuelle	8
• Union économique et monétaire	9
• Accès aux marchés des pays tiers	9
Questions restant à régler	9
Les tables rondes de Francfort	10
Les conclusions du Conseil	11
<b>Chapitre 2 - APPROCHES ET MESURES SPÉCIFIQUES</b>	<b>13</b>
Approches envisageables	13
• Statu quo	13
• Intégration totale	14
• Approche intermédiaire	14
Mesures spécifiques	15
• Assouplissement du contrôle des prix et développement d'une réelle concurrence	15
• Politique contractuelle	17
• Contrôle des profits	18
• Exclusion du remboursement ou participation financière plus élevée du patient pour certains produits	18
• Fixation de prix de référence	19
• Encourager la concurrence des médicaments génériques	19
• Participation des prescripteurs à la maîtrise des dépenses de santé	19
• Accès au marché	20
• Transparence du marché	20
Commerce électronique et information des patients	21
Élargissement	22
<b>Chapitre 3 - CONCLUSION : PERSPECTIVES D'AVENIR</b>	<b>23</b>
<b>Annexes</b>	<b>26</b>

# Chapitre 1

## INTRODUCTION

Dans sa communication de 1994 sur les orientations de politique industrielle à appliquer au secteur pharmaceutique dans la Communauté européenne (COM (93) 718, du 2 mars 1994), la Commission se disait préoccupée par la possible baisse de compétitivité de certains secteurs de l'industrie pharmaceutique de l'Union européenne sur le plan international, et par les coûts économiques et sociaux qui en résulteraient pour l'Europe. Dans leur réponse à cette communication, le Parlement européen (résolution du 16 avril 1996) et le Conseil (résolution du 23 avril) ont insisté sur la nécessité d'achever le marché intérieur et de créer un environnement stable et prévisible afin de protéger la santé des patients, de garantir l'accès rapide au marché et d'encourager l'innovation thérapeutique.

Entre temps, plusieurs des actions clés recensées dans la communication de 1994 ont été réalisées : les nouvelles procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments sont totalement opérationnelles; les innovations dans le domaine de la biotechnologie sont désormais brevetables, et de grands progrès ont été accomplis en matière d'accès au marché des pays tiers avec la conclusion de la première phase de la conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) et la signature d'accords de reconnaissance mutuelle avec le Canada et les États-Unis.

Certains signes encourageants montrent que l'action entreprise était nécessaire. Malgré un démarrage lent, le secteur européen de la biotechnologie pharmaceutique connaît à présent une croissance rapide, quoique pas autant que celle de son équivalent américain. L'emploi dans l'industrie européenne a augmenté en moyenne de 2,4 % par an pendant 20 années consécutives jusqu'en 1994 où cette tendance s'est brusquement interrompue (13 500 emplois - 2,6 % du total des emplois - ont été perdus cette année là); depuis 1996, le niveau d'emploi a recommencé à augmenter, mais il n'atteignait pas encore en 1997 le niveau de 1994.

De nouveaux efforts s'imposent. La présente communication se propose d'étudier le fonctionnement du marché des produits pharmaceutiques de l'Union européenne. Elle entend contribuer à l'élaboration et au perfectionnement de la politique dans ce domaine, à la lumière des résultats des récentes tables rondes sur l'achèvement du marché unique des produits pharmaceutique, qui ont été organisées entre les États membres, l'industrie pharmaceutique et les services de la Commission, ainsi que des récentes conclusions du Conseil sur ce sujet, adoptées au Conseil Marché intérieur en mai 1998.

L'achèvement du marché intérieur est certes l'étape préalable la plus importante pour rendre l'Europe plus attrayante pour les investissements de R&D, mais ce n'est pas la seule. Il faudra en parallèle s'intéresser aux divers autres facteurs qui façonnent le climat global dans lequel la recherche et l'innovation s'effectuent, notamment l'accès au capital-risque, le financement public de la recherche, les programmes visant à exploiter les synergies entre l'université et l'industrie ou entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée, la compréhension et l'acceptation des nouvelles technologies, notamment la biotechnologie et la thérapie génique, par l'opinion publique. Ces aspects ne sont pas traités dans la présente communication qui se concentre sur la tâche exigeante de l'achèvement du marché unique des produits pharmaceutiques.

L'achèvement du marché unique n'a pas pour seul objectif la création d'un environnement favorable à l'innovation pharmaceutique et au développement industriel; il vise également à offrir aux consommateurs un meilleur choix de médicaments présentant la qualité, la sécurité et l'efficacité requises, et d'un coût abordable. Il est évident que ces orientations stratégiques doivent aboutir à une amélioration de l'accès aux soins de santé pour tous les citoyens. Cet aspect ne doit jamais être perdu de vue, que ce soit au moment de l'élaboration des politiques dans ce domaine, de leur présentation pour adoption ou de leur mise en œuvre, et il faudra parvenir à établir un délicat équilibre entre des objectifs potentiellement conflictuels.

Les questions relatives aux produits pharmaceutiques doivent également être envisagées dans le contexte plus large de la santé publique et des efforts de modernisation et d'amélioration des systèmes de santé. La Commission contribue déjà aux travaux visant à améliorer l'efficacité, la rentabilité et la qualité des systèmes de santé sur lesquels s'exercent des pressions de plus en plus marquées. Cette contribution est détaillée dans la Communication de la Commission intitulée "Moderniser et améliorer la protection sociale dans l'Union européenne" (COM(97) 102). Les travaux en cours au sein des services de la Commission concernant la future politique communautaire dans le domaine de la santé publique présentent également un grand intérêt pour le secteur pharmaceutique. Le premier volet d'action proposé, à savoir l'amélioration de l'information visant à promouvoir la santé publique, consiste à se doter d'un système d'information sur la santé et d'une infrastructure permettant l'analyse et l'élaboration d'une politique dans ce domaine. Cela permettrait d'examiner des questions telles que les schémas de prescription des médicaments, la rentabilité des médicaments existants et des nouveaux produits, et l'impact des autres politiques sur le secteur. La Commission espère pouvoir présenter des propositions concrètes concernant cette nouvelle politique au début de l'année 1999. Il importe donc, en s'attachant à certaines spécificités du fonctionnement du marché unique des produits pharmaceutiques, de replacer la présente communication dans le contexte des tâches de portée plus générale auxquelles travaille la Commission dans ce domaine.

Les efforts entrepris pour achever le marché unique des produits pharmaceutiques doivent tenir compte des particularités de ce secteur, à savoir une industrie fondée sur la recherche et cherchant à réaliser des bénéfices au niveau mondial, dont les fonctions traditionnelles de la demande sont exercées conjointement par le patient, le médecin prescripteur et les organismes de sécurité sociale qui supportent la plus grande partie des coûts en tant que tiers-payants, un approvisionnement par le marché privé restreint et des consommateurs qui espèrent vivement pouvoir bénéficier, à un coût abordable, des progrès de la médecine. Ces efforts doivent également être compatibles avec le principe de subsidiarité : les États membres jouissent d'une compétence exclusive dans le domaine des soins de santé; ils considèrent la protection de la santé et son financement comme des éléments clés de la solidarité sociale; ils ont des objectifs à respecter en matière de dépenses publiques, notamment aux fins de la réalisation de l'Union économique et monétaire.

Une action menée au niveau communautaire peut néanmoins apporter une valeur ajoutée à la réglementation économique du secteur pharmaceutique, en particulier dans le cadre du marché unique. La présente communication s'efforce de définir la totalité des intérêts réglementaires, sociaux et industriels en jeu, pour faire en sorte d'une part, que les consommateurs et les patients aient accès aux médicaments dont ils ont besoin à un prix

abordable et d'autre part, que des incitations appropriées soient mises en place pour stimuler l'innovation et le développement industriel.

## ***L'industrie pharmaceutique en Europe***

L'industrie pharmaceutique européenne est un secteur industriel puissant qui contribue de manière significative au tissu industriel de l'Europe. En 1997, la balance commerciale de l'Union européenne montrait un excédent d'environ 10,5 milliards d'écus, et cette même année, plus de 10 milliards d'écus ont été investis en recherche et développement dans l'Union européenne, soit un triplement par rapport aux 10 années précédentes. En 1997, les usines de l'Union européenne ont produit pour plus de 87 milliards d'écus de marchandises, représentant quelque 40 % de la production mondiale. La valeur marchande (en prix départ-usine) des produits vendus sur le marché pharmaceutique de l'Union européenne est d'un peu plus de 62 milliards d'écus (un tout petit peu moins de 30 % du marché mondial); la valeur à prix constants des biens vendus dépasse à présent 90 milliards d'écus; sur ce montant, 56 milliards d'écus correspondent aux paiements effectués par les systèmes de soins de santé. En 1997, l'industrie pharmaceutique employait quelque 487 000 personnes dans l'Union européenne, dont 71 000 dans les domaines de la recherche et du développement pharmaceutiques. Outre un secteur recherche et développement très développé, l'industrie pharmaceutique européenne se caractérise également par des secteurs dynamiques couvrant les produits génériques (médicaments dont le brevet a expiré) et les produits non soumis à prescription (médicaments en vente libre).

Certains problèmes existent cependant, en particulier du fait du contexte mondial dans lequel cette industrie évolue. Dans sa communication de 1994 "*Communication sur les orientations de politique industrielle à appliquer au secteur pharmaceutique dans la Communauté européenne*" (COM (93) 718 final), la Commission s'inquiétait de la baisse de compétitivité apparente de l'industrie européenne : vingt ans plus tôt, l'Europe jouait un rôle de chef de file en matière de recherche et développement pharmaceutique; plus récemment, à en juger par les demandes de brevet au moins, elle s'est fait devancer par les États-Unis. Les données les plus récentes confirment la tendance mise en évidence dans la communication de 1994. Sur les 47 nouvelles substances actives lancées sur le marché mondial en 1997, 19 (soit 40 %) avaient été découvertes et mises au point en Europe (pays de l'AELE compris); il y a 30 ans, l'Europe était à l'origine de 65 % des découvertes pharmaceutiques. Dans le domaine de la biotechnologie, l'Europe a démarré de façon particulièrement médiocre par rapport au rythme de progression des États-Unis, comme le soulignait la communication de 1994. Les chiffres compilés en 1995 concernant la mise au point et la commercialisation de nouvelles substances actives issues de la biotechnologie attribuaient une part de 76 % aux États-Unis, de 14 % au Japon et de 10 % à l'Europe. Certains signes encourageants montrent cependant que cette situation commence à changer. D'après des données portant sur un total de 770 médicaments issus de la biotechnologie (dont 206 du génie génétique) qui étaient en cours de développement à la fin de l'année 1995, 25 % des travaux de développement biopharmaceutique sont actuellement effectués en Europe (63 % aux États-Unis, 7 % au Japon); en ce qui concerne spécifiquement le génie génétique, 22 % du développement s'effectue en Europe (70 % aux États-Unis et 1 % au Japon).

Les raisons pour lesquelles certains secteurs de l'industrie pharmaceutique européenne paraissent moins compétitifs sur le plan international sont sans aucun doute multiples et

complexes. L'industrie pharmaceutique européenne a une productivité par personne occupée sensiblement plus faible que celle de son équivalent américain. La rentabilité globale et le ratio de rentabilité financière paraissent considérablement plus élevés aux États-Unis que dans l'Union européenne, bien qu'il soit extrêmement difficile d'évaluer

correctement la nature et l'ampleur de ces différences (du fait des prix de transfert, de la subdivision entre activités pharmaceutiques et autres, etc.). La persistance de différences entre les marchés européens entraîne des coûts supplémentaires (notamment des coûts de commercialisation, de distribution et des coûts administratifs plus élevés) et, dans certains cas, une capacité de production excédentaire, qui pourraient être compensés par un meilleur fonctionnement du marché (unique).

### ***Le marché pharmaceutique européen***

Il existe d'importantes différences entre les États membres de l'Union européenne, tant sur le plan des conditions macro-économiques générales (en particulier revenu et richesse nationale par habitant) qu'en ce qui concerne les systèmes de santé. En revenus globaux, la majorité des États membres se situe à +/- 10 % de la moyenne de l'Union européenne. Un certain nombre d'États membres ont cependant un revenu moyen par habitant beaucoup plus faible par rapport à la moyenne communautaire. Dans les pays d'Europe centrale et orientale candidats à l'adhésion, les revenus sont bien inférieurs à la moyenne communautaire et sensiblement plus faibles que ceux de n'importe quel État membre actuel.

On constate également des divergences marquées dans la prévalence et l'incidence des grandes maladies, et, ce qui n'est pas surprenant, dans les pratiques médicales et les traitements mis en œuvre pour soigner ces maladies. Les systèmes de santé diffèrent également, de même que la part des dépenses de santé imputable aux médicaments dans les divers États membres. D'une façon générale, il semble y avoir un rapport positif bien établi entre dépenses de santé et revenus; cependant, les écarts de dépenses de santé par habitant semblent plus importants que les écarts de revenus par habitant. Plus les dépenses de santé globales sont élevées, plus les dépenses de médicaments sont importantes; toutefois, cette relation n'est pas parfaite, ce qui suggère que la demande de médicaments varie suivant les États membres. En outre, la relation entre revenus et dépenses de médicaments semble moins marquée que la relation entre revenus et dépenses globales de santé, ce qui indique que d'autres facteurs entrent en ligne de compte dans les dépenses.

Dans l'Union européenne, les dépenses pharmaceutiques sont fortement orientées sur un nombre limité de grands marchés. Ainsi, les deux principaux marchés (Allemagne et France) absorbent un peu plus de la moitié des dépenses réalisées sur l'ensemble du marché communautaire, alors que près de 75 % des dépenses communautaires s'effectuent sur les quatre plus grands marchés (Allemagne, France, Italie et Royaume-Uni).

La nature et l'ampleur du recours aux médicaments sous brevet, aux médicaments hors brevet et aux médicaments non soumis à prescription varient aussi considérablement au sein de l'Union européenne. L'utilisation des produits génériques, notamment, est très variable d'un État membre à l'autre, en fonction des incitations financières prévues dans les systèmes de santé pour stimuler l'offre, la distribution et l'utilisation des produits génériques.

Le coût de la distribution des produits pharmaceutiques (distribution de gros et distribution au détail en officine) diffère énormément suivant les États membres. Associés aux différents régimes de fiscalité indirecte applicables aux produits pharmaceutiques, ces coûts ont des incidences de très fortes incidences sur les budgets pharmaceutiques. Des économies considérables pourraient sans doute être réalisées en adaptant les circuits de distribution suivant des modèles moins coûteux.

### ***Fixation du prix des médicaments, libre circulation et commerce parallèle***

Le marché pharmaceutique est réglementé à divers niveaux, notamment par les mécanismes de régulation du marché unique et par l'action menée par les États membres au niveau national pour gérer leurs systèmes de soins de santé respectifs. On constate une grande diversité dans la façon dont les médicaments sont réglementés par les systèmes de soins de santé des différents États membres.

Il existe d'importantes différences entre les États membres, tant du point de vue des prix que de celui de la consommation (volume). Ces différences peuvent s'expliquer par un certain nombre de facteurs, notamment des cultures médicales et des habitudes de prescription divergentes, la différenciation des prix pratiquée par les entreprises pharmaceutiques pour tenir compte des différentes capacités de paiement, et les facteurs conjoncturels tels que l'inflation et les fluctuations monétaires. Un des facteurs responsables de ces différences semble être le degré auquel les États membres ont recours au contrôle des prix comme principal moyen de maîtrise des coûts globaux, ou bien à un éventail plus large de mesures (notamment actions sur la demande et mesures visant à influencer les habitudes de prescription). Étant donné que la dépense pharmaceutique comporte une composante de volume et une composante de prix, le fait de s'en remettre à la fixation des prix pour maîtriser les dépenses n'entraîne pas nécessairement une dépense globale plus faible consacrée aux médicaments ou un moindre budget pharmaceutique par habitant.

Pour autant que la fixation des prix par les États membres entraîne de grands écarts de prix, il peut y avoir conflit entre le fonctionnement des mécanismes de fixation des prix et le marché unique. Les grossistes achètent les produits dans les parties de l'Union européenne où les prix sont les plus bas et les revendent dans les parties où ils sont les plus élevés. Dans un marché bien intégré, les prix des biens exportables ont tendance à converger vers un niveau où la question de l'arbitrage ne se pose plus. Dans ce secteur où des prix maximum sont fixés dans de nombreux États membres, la pression de convergence des prix qui s'exerce sur les produits qui sont déjà sur le marché se traduira par des prix plus bas, au moins pour les produits hors brevet. À moins que le commerce parallèle ne puisse exercer un effet dynamique sur les prix, il entraîne des inefficacités puisque la plus grande partie, quoique pas la totalité, du gain financier revient à celui qui pratique le commerce parallèle plutôt qu'au système de soins de santé ou au patient.

Cependant, le commerce parallèle doit également être considéré comme une importante force motrice pour l'intégration du marché et, par conséquent, pour l'achèvement du marché unique. Pour autant que la structure du marché ne permette pas aux consommateurs et aux contribuables de profiter des avantages financiers du commerce parallèle, des mesures nationales appropriées peuvent normalement fournir la solution.

Le commerce parallèle a également été stimulé dans une large mesure par les écarts de prix résultant des fluctuations monétaires. L'Union économique et monétaire est donc une étape importante pour la réduction du risque de distorsion des prix. Pour les États membres qui passeront à l'euro, les fluctuations monétaires après lancement d'un produit sur le marché et leur impact considérable sur le commerce parallèle seront de l'histoire ancienne.

### **Contexte juridique**

Les craintes concernant les interactions entre dispositions réglementaires communautaires et nationales dans ce secteur (et le commerce parallèle des produits pharmaceutiques) ne sont pas nouvelles. La Cour de justice a dû statuer sur un certain nombre d'affaires concernant la compatibilité entre la fixation des prix par les États membres et le principe de libre circulation des marchandises dans l'Union européenne. La Cour a constaté que les systèmes de contrôle des prix, sans être en eux-mêmes contraires au principe de libre circulation des marchandises, pouvaient néanmoins s'avérer tels lorsque les prix étaient fixés à un niveau tel que la vente des produits importés devenait soit impossible soit plus difficile que celles des produits domestiques (voir en particulier l'arrêt *Roussel (affaire C-181/82)*). Plus récemment à ce sujet, dans l'arrêt *Merck contre Primecrown*, la Cour a déclaré : "il doit être remédié aux distorsions causées par une réglementation différente sur les prix dans un État membre par des mesures prises par les autorités communautaires non par l'introduction par un autre État membre de mesures incompatibles avec les règles relatives à la libre circulation des marchandises". Dans cet arrêt, la Cour a également confirmé qu'un titulaire de brevet ne peut s'opposer à l'importation parallèle de ses propres produits en provenance d'un État membre dans lequel ces produits ne peuvent être protégés par un brevet, à moins qu'il ne puisse apporter la preuve qu'il est soumis à une obligation juridique réelle et actuelle de commercialiser ces produits dans ledit État membre.

Dans un arrêt récent (*Decker contre Caisse de maladie des employés privés, affaire C 120/95*) concernant les consommateurs qui franchissent les frontières pour se procurer des produits de soins de santé, la Cour a déclaré que : "des objectifs de nature purement économique ne peuvent justifier une entrave au principe fondamental de libre circulation des marchandises", ajoutant toutefois que "il ne saurait être exclu qu'un risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale puisse constituer une raison impérieuse d'intérêt général susceptible de justifier pareille entrave".

Considérés globalement, ces arrêts indiquent, premièrement, que le fait que les produits pharmaceutiques soient utilisés au sein des systèmes de soins de santé ne les exempte pas des règles relatives au marché unique, et deuxièmement, que les entreprises épuisent généralement leurs droits de propriété au moment où elles mettent volontairement des produits sur une quelconque partie du marché pharmaceutique de l'Union européenne.

## ***Sur la voie du marché unique des produits pharmaceutiques***

Au cours des trente dernières années, un grand nombre d'éléments nouveaux propices à la réalisation du marché unique des produits pharmaceutiques sont intervenus, concernant plus particulièrement un certain nombre de domaines d'intervention et notamment l'autorisation des médicaments et la protection de la propriété industrielle. L'entrée en vigueur de l'Union économique et monétaire va contribuer à la consolidation de ces acquis, tandis que les récents succès enregistrés dans le domaine de la politique commerciale extérieure permettront aux entreprises européennes de se servir du marché unique comme d'un tremplin pour lancer leurs produits sur les nouveaux marchés de pays tiers.

- ***Autorisation des médicaments***

À partir des années soixante, une procédure exhaustive a été élaborée pour garantir l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits pharmaceutiques mis sur le marché européen. Les dispositions applicables comprennent un ensemble d'actes législatifs de base de force contraignante et toute une série de documents d'orientation à l'intention des autorités compétentes et de l'industrie concernée. Ces textes sont rassemblés dans une série de volumes intitulés "*La réglementation des médicaments dans la Communauté européenne*", qui sont depuis peu accessibles sur Internet (<http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>). Les actes législatifs en cours d'élaboration comprennent une proposition de directive sur les essais cliniques et une proposition de règlement sur les médicaments orphelins. Des travaux sont en cours en vue de la préparation d'une proposition de directive sur les matières premières, ainsi que de la codification de toute la législation pharmaceutique en un texte unique.

En 1995, deux nouvelles procédures communautaires ont été mises en place, grâce auxquelles il est désormais possible d'accéder rapidement à la totalité du marché européen en une seule procédure, soit sur la base d'une évaluation commune réalisée centralement par l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM) soit suivant le principe de la reconnaissance mutuelle entre les États membres. L'étroite collaboration entre les États membres, l'AEEM et la Commission est le garant du succès de ce nouveau système. Grâce à l'utilisation appropriée des nouvelles technologies de l'information et à la mise en commun des meilleures compétences disponibles au sein des agences nationales, ce nouveau système, qui est peut-être le premier exemple de "gestion en réseau" efficace, constitue déjà la référence internationale pour l'évaluation des médicaments et leur surveillance (pharmacovigilance). Le fonctionnement de ce nouveau système fera l'objet d'une évaluation exhaustive en 2000; celle-ci sera notamment l'occasion d'examiner l'opportunité d'accélérer le processus de prise de décision et d'évaluer la contribution globale des nouvelles procédures à l'amélioration de la santé publique dans la Communauté.

- ***Propriété intellectuelle***

En ce qui concerne la propriété intellectuelle, l'Europe dispose actuellement, grâce à la législation adoptée par les institutions communautaires, des meilleures dispositions au monde en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. Pour compenser la lenteur de la phase de recherche et développement nécessaire à la mise sur le marché d'un nouveau produit, le secteur pharmaceutique a obtenu le droit de prolonger (grâce à des certificats de protection supplémentaire) la période d'exclusivité commerciale au-delà

des vingt années normales de protection par brevet, ce qui peut conférer jusqu'à 15 années de protection effective à compter de la date de première autorisation dans la Communauté (aux États-Unis, par exemple, cette exclusivité des données dure au maximum 5 ans). La Commission présentera l'an prochain une proposition de règlement portant établissement d'un brevet communautaire, valable dans l'ensemble du marché unique, qui devrait faciliter la pénétration du marché par les produits brevetés, du fait de procédures simplifiées.

- ***Union économique et monétaire***

Les écarts de prix observés en Europe, et plus spécifiquement l'instabilité des prix sont en grande partie imputables aux fluctuations monétaires. La dépréciation de certaines devises a creusé davantage le fossé entre certains États membres, créant de nouvelles incitations au commerce parallèle. Le passage à l'euro devrait contribuer à la mise en place d'un environnement plus stable à cet égard, au moins pour les pays participant à l'UEM. Cependant, il rendra aussi beaucoup plus visibles les écarts de prix sur le marché européen existant, ce qui pourrait également inciter les grossistes et les pharmaciens à entreprendre des opérations transfrontalières. Du point de vue de l'offre, l'établissement d'un marché intégré des capitaux pourrait réduire les coûts et améliorer l'accès aux capitaux, en particulier pour les PME qui innovent.

- ***Accès aux marchés des pays tiers***

Les aspects techniques nécessaires pour établir la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un nouveau médicament ont été presque totalement harmonisés entre l'Union européenne, le Japon et les États-Unis, dans le cadre de la conférence internationale sur l'harmonisation (CIH). Lors de la quatrième conférence CIH qui s'est tenue à Bruxelles en juillet 1997, il a donc été décidé que ces trois régions s'efforceraient désormais de s'entendre sur la manière dont ces informations devraient être présentées aux fins de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Cette approche éviterait de toute évidence la répétition inutile des tâches et les doubles emplois, réduisant ainsi les délais et les ressources pour la présentation des documents réglementaires, ce qui en fin de compte serait profitable aux patients des trois régions et du reste du monde. Dans le secteur de la fabrication, des accords de reconnaissance mutuelle ont été conclus avec le Canada, les États-Unis, l'Australie et la Nouvelle-Zélande; ils feront réaliser des économies substantielles aux fabricants et à terme, aux consommateurs et aux organismes de sécurité sociale, puisqu'il n'y aura plus répétition des inspections et des contrôles de lots qui n'apportent rien sur le plan de la qualité ou de la sécurité. Des accords similaires sont en cours de négociation avec la Suisse et le Japon. L'effort devra désormais se concentrer sur la mise en œuvre de ces accords, sur la suppression des entraves aux échanges qui subsistent avec certains des principaux partenaires (par exemple, le problème de l'acceptation des données étrangères au Japon), et sur l'amélioration de l'accès aux nouveaux marchés de l'Asie de l'Est et de l'Amérique latine.

### ***Questions restant à régler***

Comme cela a déjà été évoqué, plusieurs domaines méritent de faire l'objet d'une plus grande attention; il convient notamment d'améliorer l'accès au capital-risque, en particulier pour les nouvelles entreprises, de renforcer les liens entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée, de surveiller la tendance des grandes entreprises à s'associer ou à fusionner, et de résoudre les problèmes qui gênent encore l'accès aux

principaux marchés des pays tiers. Cependant, l'achèvement du marché unique des produits pharmaceutiques est le principal point restant à régler pour que l'Union européenne puisse s'imposer en tant que véritable pôle de l'innovation pharmaceutique et du développement industriel durable.

S'il est clair que les questions de financement, de gestion et d'organisation des systèmes de soins de santé relèvent de la compétence des États membres, certains aspects du fonctionnement de ces systèmes s'intègrent dans une liste plus exhaustive des priorités de l'Union européenne, notamment du point de vue de la contribution de la libre circulation des marchandises à la création du marché unique.

Un autre aspect de portée encore plus vaste est que d'aucuns craignent, sur le plan de la politique industrielle, que certains des mécanismes qui sont utilisés pour garantir la viabilité financière de systèmes de santé ne perturbent inutilement le fonctionnement du marché, entraînant une diminution de la compétitivité de ce secteur au niveau mondial. Les questions essentielles restant à régler pour achever le marché unique des produits pharmaceutiques relèvent donc très largement de la compétence des États membres. Ces derniers et la Commission attachent la plus haute importance à l'amélioration de la santé publique et veulent garantir aux patients et aux consommateurs un large accès aux médicaments à un coût abordable; il faut ensuite concilier ces priorités avec les objectifs de dépense publique. Les mesures adoptées en vue de l'achèvement du marché unique doivent donc être compatibles avec le principe de subsidiarité. Les solutions devront en grande partie être trouvées au sein des systèmes de soins de santé qui sont, et qui resteront, très divergents.

### ***Les tables rondes de Francfort***

Afin d'engager une discussion tripartite entre les États membres, les milieux industriels et la Commission pour trouver des solutions, le Commissaire Bangemann a organisé les tables rondes de Francfort sur l'achèvement du marché unique des produits pharmaceutiques.

La première table ronde a eu lieu en décembre 1996; la seconde, un an plus tard. De nombreuses parties intéressées ont participé à ces manifestations, notamment des représentants des États membres, du Parlement européen, de la totalité des intérêts industriels, tant au sein de l'industrie pharmaceutique que dans les secteurs connexes comme le commerce de gros.

Les actes des tables rondes, ainsi que les rapports de deux groupes de travail qui se sont réunis en 1997 pour préparer les débats de la deuxième table ronde, ont été publiés et sont accessibles sur Internet (<http://dg3.eudra.org/frankf/index.htm>).

Sans nécessairement refléter le point de vue des institutions communautaires, les tables rondes de Francfort ont mis en évidence une série de pressions de plus en plus marquées dans ce secteur, et qui agissent comme des facteurs d'évolution. Il s'agit notamment des tendances suivantes :

- Le montant que les États membres consacrent aux soins de santé en général (et aux médicaments en particulier) augmente plus rapidement que le rythme de leur croissance économique. Parallèlement, la plupart des gouvernements des États membres s'efforcent de limiter leurs dépenses publiques pour satisfaire aux critères

d'entrée dans l'Union économique et monétaire. Cette discipline budgétaire restera de rigueur avec l'euro. Un assouplissement du contrôle des prix, en particulier pour les produits sous brevet dans les pays à volume de consommation élevé, pourrait s'avérer problématique pour la maîtrise des dépenses globales de médicaments.

- Les unités productrices de cette industrie fondée sur la recherche amènent un flux continu de nouveaux produits sur le marché. Les récentes conclusions du Conseil sur le marché unique des produits pharmaceutiques, adoptées au Conseil Marché intérieur en mai 1998, indiquent que les prix des nouveaux médicaments doivent être en rapport avec "l'intérêt thérapeutique et la rentabilité" de l'innovation en cause. Cependant, il est admis que les moyens disponibles pour déterminer la "valeur ajoutée" d'un nouveau produit donné, en particulier au moment de sa mise sur le marché, sont relativement peu sophistiqués et qu'il serait utile de raffiner ces mécanismes dans un proche avenir.
- Des retards sont constatés dans l'arrivée des nouveaux produits sur certaines parties du marché européen après obtention de l'autorisation de mise sur le marché; les représentants de l'industrie pharmaceutique ont récemment indiqué qu'il pouvait y avoir jusqu'à trois ans d'écart entre les dates d'arrivée d'un produit sur différentes parties du marché. Ces retards n'ont pas de causes précises (bien que l'importance croissante des négociations relatives aux dépenses pharmaceutiques puisse en partie les expliquer) et sont difficilement justifiables compte tenu des dispositions de la directive sur la transparence (directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1989) qui stipulent que les décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement doivent être prises dans un délai maximum de 180 jours. Une réévaluation de cette directive, qui a toujours été conçue comme une mesure provisoire, pourrait devenir opportune, afin de prendre en considération les faits nouveaux intervenus dans ce domaine.
- Certains milieux industriels se montrent préoccupés par le fait que les recettes générées en Europe par les nouveaux produits sous brevet commencent à devenir moins séduisantes dans un contexte mondial. Inversement, les États membres craignent, sauf si l'on parvient à réduire par ailleurs les dépenses consacrées au secteur pharmaceutique ou à réaliser des économies par ailleurs à l'intérieur des systèmes de santé, que l'arrivée de nouveaux produits sur le marché ne grève davantage les budgets de santé.
- L'élargissement prochain de l'Union européenne ouvre la perspective d'un marché des produits pharmaceutiques beaucoup plus vaste et d'une expansion considérable de l'industrie des médicaments génériques. Cependant, le revenu moyen par habitant est considérablement plus faible dans les pays d'Europe centrale et orientale que dans les États membres actuels, ce qui pose la question de savoir comment les patients pourront avoir accès à des médicaments à des prix abordables qui correspondent quand même à une réalité pour le marché unique.

### ***Les conclusions du Conseil***

En réponse aux discussions menées dans le cadre des tables rondes, et en tant que contribution au débat, le Conseil a abordé la question du marché unique des produits pharmaceutiques dans des conclusions qui ont été adoptées lors du Conseil Marché

intérieur du 18 mai 1998. C'était la première fois que le Conseil se penchait sur les problèmes qui sont au cœur du marché unique des produits pharmaceutiques. Dans ses conclusions, le Conseil a invité la Commission à présenter une communication portant sur ces questions, mais a insisté sur la nécessité de "maintenir la répartition des compétences établie entre les États membres et la Commission, notamment pour ce qui est de garantir l'accès des citoyens aux soins de santé et d'améliorer l'efficacité du marché unique. Le Conseil estime que la politique communautaire en la matière devrait prendre en considération la nécessité :

- de poursuivre l'amélioration effective du fonctionnement du marché unique dans ce secteur, sur la base des principes en matière de libre circulation et de concurrence;
- de favoriser la prestation de soins de santé dans les États membres, à des prix abordables et en facilitant autant que possible l'accès des patients aux médicaments;
- de reconnaître la nécessité pour les États membres de prendre des mesures économiques en vue de maîtriser les montants globaux des dépenses concernant les produits pharmaceutiques;
- de maintenir la réglementation du secteur pharmaceutique afin de garantir l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments;
- de renforcer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne, notamment en encourageant la recherche et le développement nécessaires pour améliorer l'efficacité thérapeutique et la rentabilité".

Le Conseil considère que "l'évolution du marché unique exige que les États membres prennent en compte la dimension de l'Union européenne". Il a donc invité "la Commission à étudier, dans sa communication, les meilleurs moyens de concilier les exigences (...), et ce d'une manière qui soit cohérente avec les règles communautaires". En outre, le Conseil juge que "l'évolution de la politique communautaire en la matière devrait tenir compte, notamment, des tensions en ce qui concerne les prix des produits pharmaceutiques et leur convergence, ainsi que des écarts de niveau de vie dans l'Union, qui risquent encore de s'accroître lors de l'élargissement".

## Chapitre 2

### APPROCHES ET MESURES SPÉCIFIQUES

Les problèmes recensés lors des tables rondes ne sont pas faciles à résoudre, notamment du fait que les systèmes de soins de santé des États membres (qui sont - et demeureront - sous la responsabilité de ces derniers) sont très différents, aussi bien sur le plan du fonctionnement que sur celui de la proximité du marché.

On a pu constater, lors des tables rondes, que l'un des principaux axes du débat était la préoccupation exprimée par l'industrie pharmaceutique au sujet du commerce parallèle. Il est ressorti du dialogue qui s'est engagé à cette occasion que, en ce qui concerne les médicaments hors brevet, le commerce parallèle pourrait avoir des effets positifs pour les consommateurs et les systèmes nationaux de soins de santé dans la mesure où il encourage la concurrence sur les prix et contribue ainsi à les faire baisser. De la même manière, on peut raisonnablement supposer que le commerce parallèle a un effet dynamique restrictif, notamment sur les prix les plus élevés du marché européen. Ainsi, en favorisant la concurrence sur les prix dans le secteur des médicaments sous brevet, il peut aider les systèmes de sécurité sociale lorsqu'ils sont face à des produits qui sont en position de force sur le marché. Lorsque le commerce parallèle naît de distorsions dues à la disparité des législations en matière de prix, la Cour a indiqué, dans l'arrêt sur l'affaire Merck contre Primecrown, qu'il doit être remédié à ces distorsions par des mesures prises par les autorités communautaires. Les solutions retenues doivent être conformes au principe fondamental de l'intégration du marché et ne peuvent donc pas comprendre des mesures visant à conserver ou à accentuer une division du marché commun suivant les frontières nationales. Par conséquent, il faut privilégier les solutions compatibles avec les principes du marché unique par rapport à celles qui en retardent la réalisation.

#### ***Approches envisageables***

La Commission a examiné différentes approches possibles, à savoir la possibilité de laisser la situation actuelle évoluer librement (*statu quo*), le scénario de l'intégration totale, et une approche intermédiaire consistant à développer la coopération entre les États membres et à introduire des mécanismes de marché normaux dans certains segments du marché se prêtant suffisamment à la convergence (introduction progressive des mécanismes du marché).

- **Statu quo**

Si on laisse la situation actuelle évoluer librement, on court le risque de voir apparaître une segmentation à long terme du marché communautaire des produits pharmaceutiques. La Commission devra alors assurer un suivi important afin d'observer les écarts de prix (grâce à l'évaluation comparative), de prendre les mesures nécessaires en cas de violations par les États membres du traité CE et de la directive sur la transparence et de continuer à faire respecter les règles de concurrence par les entreprises qui chercheraient à limiter le commerce parallèle. Il est indéniable que la stratégie appliquée jusqu'à présent a permis à l'Union européenne d'assurer à sa population un niveau de protection élevé, sur le plan

social comme sur celui de la santé, mais il est peu probable que le fait de laisser maintenant la situation évoluer librement suffise pour rétablir la compétitivité du secteur pharmaceutique européen sur le plan mondial. En outre, on peut douter que l'adoption de telles mesures de suivi soit la manière la plus simple d'assurer le bon fonctionnement du marché unique.

- **Intégration totale**

L'approche de l'intégration totale consisterait à éliminer les tensions actuelles en imposant une convergence des prix dans le marché unique. Pour ce faire, il faudrait vraisemblablement mettre en place une procédure de fixation des prix centralisée au niveau européen ou, au moins, une coopération très efficace entre les États membres. Sans même aborder la question de la compatibilité avec le principe de subsidiarité, il faut déjà souligner qu'il serait extrêmement difficile d'établir un niveau de prix qui serait approprié pour toute la Communauté. En effet, le choix d'un niveau bas aurait un effet immédiat bénéfique pour les objectifs de maîtrise des dépenses des soins de santé (au moins dans les États membres où les prix sont élevés actuellement), mais il entraînerait une diminution constante de la contribution européenne à l'effort d'investissement dans la R&D pharmaceutique au niveau mondial, ce qui pourrait provoquer un phénomène de désinvestissement dans l'économie européenne. La fixation d'un niveau de prix élevé aurait pour effet de limiter l'accès aux soins des consommateurs et des organismes payeurs de pays qui, en raison des conditions économiques et sociales, n'ont pas les moyens de payer un tel prix.

- **Approche intermédiaire**

Les participants aux tables rondes ont esquissé une approche de la réglementation de ce secteur qui établit une distinction entre les différents segments du marché, à savoir le marché des médicaments vendus sans ordonnance, celui des médicaments hors brevet et celui des médicaments sous brevet, dans lequel il faut payer les investissements de R&D. Dans ces conditions, il existe un certain nombre de solutions auxquelles les États membres pourraient faire appel pour atténuer les tensions qui se développent dans le secteur. Ces mesures, dont certaines sont décrites dans les paragraphes suivants, visent à encourager la convergence en favorisant une coopération continue entre les États membres et les prestataires de services des soins de santé. Elles consistent aussi à introduire des mécanismes de marché normaux dans les segments où ils peuvent jouer sans compromettre, d'une part, l'accès de tous les patients et consommateurs aux médicaments pour un coût abordable et, d'autre part, la possibilité pour les États membres de respecter les objectifs fixés en ce qui concerne les dépenses publiques. Toutes ces mesures sont fondées sur la transparence du marché, sur la libre concurrence et sur la responsabilisation du patient.

La Commission approuve les conclusions de la deuxième table ronde de Francfort ainsi que celles du Conseil "Marché intérieur" du 18 mai 1998, selon lesquelles, pour les médicaments, un système de prix centralisés à l'échelle européenne ne serait pas souhaitable et, pour l'instant, impossible à mettre en pratique. De ce fait, la Commission estime, en accord avec les conclusions de la table ronde et avec les recommandations du Conseil, qu'il est possible de progresser vers le marché unique en tenant compte des structures et des rythmes de développement différents propres aux divers segments du

marché (produits en vente libre, produits hors brevet, produits sous brevet) en y introduisant progressivement des mécanismes de marché normaux lorsque le libre jeu de ces derniers ne risque pas de compromettre l'accès des patients et des consommateurs aux médicaments à un prix abordable, d'une part, et la possibilité pour les États membres de respecter les objectifs fixés en ce qui concerne les dépenses publiques et les soins de santé, d'autre part.

Il conviendra également d'examiner les implications de l'élargissement. Cependant, une approche équilibrée de ce type faciliterait la préparation de l'élargissement dans le secteur pharmaceutique, tant sur le plan économique que sur celui de la santé publique.

### **Mesures spécifiques**

Les mesures spécifiques décrites ici ne sont pas incompatibles entre elles, et elles ne constituent pas non plus un "modèle" qui serait imposé à tous les systèmes de soins de santé des États membres. Il s'agit plutôt d'une série d'options et de mécanismes à partir desquels on pourra trouver, pour atteindre les objectifs fixés dans ce secteur, des moyens plus adaptés et entraînant moins de distorsions. La plupart des mesures les plus ambitieuses ne pourraient pas être mises en œuvre du jour au lendemain, et il faudra un certain temps pour les élaborer et pour les faire fonctionner efficacement. Toutes ces possibilités doivent aussi être examinées dans le contexte plus large des efforts déployés pour améliorer l'efficacité, la qualité et la rentabilité des systèmes de soins de santé dans les États membres. En effet, en l'absence d'évolution dans ce domaine, certaines des mesures évoquées risquent, si elles sont prises isolément, de s'accompagner de sérieux inconvénients pour la bonne gestion des systèmes de soins de santé comme pour l'accès des patients et des consommateurs aux médicaments pour un coût raisonnable. La majorité des possibilités exposées ci-dessous relèvent de la compétence exclusive des États membres. C'est donc à ces derniers qu'il appartient, conformément au principe de subsidiarité, de décider si certaines de ces mesures peuvent ou non être introduites dans leurs systèmes nationaux de santé et, le cas échéant, à quel moment.

- Assouplissement du contrôle des prix et développement d'une concurrence réelle

Ainsi que le Conseil l'a souligné dans ses conclusions du 18 mai 1998, il est possible de faire avancer la réalisation du marché unique tout en reconnaissant les différences de modèles et de rythmes de développement dans les divers sous-secteurs du marché des produits pharmaceutiques : produits qui peuvent être vendus directement au patient sans ordonnance (et qui, généralement, ne sont pas remboursés), médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet (qui peuvent être concurrencés par des médicaments génériques), et médicaments protégés par un brevet (qui constituent, en principe, les produits les plus innovants).

#### *Produits délivrés sans ordonnance*

Il serait possible de supprimer tous les contrôles qui subsistent encore sur les prix des produits pharmaceutiques en vente libre, sous réserve de l'adoption de mesures d'accompagnement appropriées tenant compte de la situation médicale, économique et sociale des patients et de la nécessité de leur donner accès au plus grand nombre de médicaments. Il conviendrait aussi d'étudier les mesures d'accompagnement destinées à renforcer la concurrence dans ce secteur, tels que l'abolition du maintien du prix de revente, ou l'assouplissement des restrictions

concernant le lieu de vente des médicaments délivrés sans ordonnance et l'utilisation de marques déposées pour les produits transférés de la liste des médicaments délivrés sur ordonnance à celle des médicaments en vente libre. Ces assouplissements permettraient, pour autant que le marché soit concurrentiel, de réduire considérablement les coûts de commercialisation en permettant aux entreprises de bénéficier des économies d'échelle et d'envergure qu'entraînerait la commercialisation au-delà des frontières.

#### *Produits hors brevet*

Du point de vue économique, les médicaments hors brevet sont beaucoup plus proches que les médicaments sous brevet des produits vendus sur les marchés normaux, où la concurrence sur les prix contribue généralement à la maîtrise des coûts. On pourrait envisager de supprimer le contrôle des prix dans ce secteur tout en stimulant la mise en place d'accords concurrentiels pour la fourniture de produits génériques (voir ci-dessous). Il est évident que la suppression du contrôle des prix dans ce secteur nécessiterait une très grande transparence des informations sur les produits.

#### *Produits sous brevet*

Dans ce secteur du marché des produits pharmaceutiques, les éléments disponibles montrent qu'il serait nécessaire, si on laisse jouer davantage les forces du marché et si on libéralise les prix des produits sous brevet couverts par les systèmes de santé, de mettre en place, dans le domaine de la concurrence, des mécanismes propres à garantir que les objectifs des États membres en matière de dépenses globales seront respectés. Les produits pour lesquels il existe peu ou pas d'alternatives thérapeutiques sont susceptibles d'être en position de force sur le marché. Cela peut avoir une incidence sur le niveau maximal de libéralisation qui peut être atteint sans entraîner de conséquences négatives pour les patients et les systèmes de soins de santé. Il faut s'attendre à ce que la libéralisation exige une sensibilité aux prix beaucoup plus importante de la part des prescripteurs ainsi qu'une grande rigueur budgétaire. Il conviendrait donc d'étudier les incitations financières existant dans le cadre des systèmes de santé, et, en particulier de déterminer si ces incitations sont de nature à intensifier la concurrence ou à l'affaiblir. Il serait bon, également, d'examiner les possibilités de sensibiliser davantage les prescripteurs aux prix et d'accroître la concurrence sur les prix entre les produits sur le marché. A cet égard, il faut souligner deux points importants.

Premièrement, la suppression des mécanismes de fixation des prix ne doit pas être considérée comme une "condition préalable" à l'intensification de la concurrence sur ce marché. S'il est manifeste que la concurrence est très rude dans ce secteur sur le plan de l'innovation, et si l'on peut supposer que la concurrence sur les prix influence à la hausse la détermination du prix lors du lancement du produit sur le marché, il y a en revanche relativement peu de concurrence dynamique sur les prix après le lancement des produits. En l'absence de concurrence dynamique et sur un marché relativement peu transparent, le fait de laisser le marché déterminer les prix risque - et ce serait semble-t-il parfois le cas dans ce secteur - de déboucher uniquement sur une augmentation des prix, en faisant payer l'image de marque aux systèmes de soins de santé. Il serait intéressant d'étudier plus en détail l'efficacité relative des interventions dans le domaine des soins de santé - bien

souvent, les informations nécessaires à cet effet ne peuvent être obtenues que lorsque l'utilisation des produits est plus répandue dans les systèmes de soins de santé.

Deuxièmement, bien que les droits de propriété intellectuelle empêchent, en toute légitimité, les produits concurrents de pénétrer sur le marché pendant la période du brevet, ils ne "protègent" en rien les produits - même ceux qui sont encore sous brevet - des mécanismes qui pourraient être mis en place pour encourager la concurrence sur les prix entre produits mis sur le marché en toute légalité.

Pour qu'une solution soit durable à long terme, il faudrait non seulement qu'elle réduise la dépendance à l'égard de la fixation des prix comme seul moyen de réaliser les objectifs budgétaires, mais aussi qu'elle permette d'introduire une concurrence plus soutenue sur le marché afin de libérer des ressources qui permettraient de payer de nouveaux produits.

Si l'on veut introduire une plus grande liberté des prix dans ce secteur, il faut tenir compte d'une série d'objectifs légitimes tels que l'impératif, pour les États membres, de contrôler le montant des dépenses globales de médicaments, le besoin de parvenir à un niveau de rentabilité suffisant dans le secteur pharmaceutique pour pouvoir consacrer à la R&D les ressources nécessaires à la mise au point de produits innovants, et la nécessité de permettre aux patients d'avoir accès aux produits pharmaceutiques. Il faudra compenser la libéralisation des prix dans ce secteur par des mécanismes qui garantiront que ces autres objectifs continueront à être respectés, ou qu'ils le seront mieux qu'ils ne le sont actuellement. Cela signifie notamment que, pour supprimer le contrôle des prix de tous les médicaments, il faudrait considérablement intensifier la concurrence réelle sur le marché afin de pouvoir continuer à maîtriser les dépenses globales : en effet, un marché *libre* n'implique pas un marché *déréglementé*.

Il conviendra également de tenir compte des effets de tout assouplissement des mesures sur la santé publique, et notamment de l'aide - en termes de conseil et de protection - que les consommateurs peuvent trouver auprès des pharmaciens. Les réformes entreprises dans ce domaine doivent être replacées dans le contexte plus large de l'amélioration de l'efficacité, de la qualité et de la rentabilité des systèmes de soins de santé. La Commission contribue au débat en étudiant de quelle manière et dans quels secteurs des systèmes de soins de santé le jeu des forces du marché peut permettre de réaliser des économies tout en promouvant la qualité et en garantissant l'accès aux médicaments pour tous.

- Politique contractuelle

Le passage d'un mécanisme de fixation autoritaire des prix à un dialogue entre les autorités publiques et les entreprises pourrait constituer une méthode de nature à concilier libéralisation des prix et contrôle des budgets de dépenses de santé. Le cadre conventionnel permet une négociation des prix qui prenne en compte à la fois les intérêts des entreprises et des États, dans un cadre global d'engagements pluriannuel sur l'ensemble du chiffre d'affaires résultant du portefeuille de médicaments de l'entreprise conventionnée. La convention permet ainsi d'avancer graduellement vers une libéralisation de la formation des prix en échangeant progressivement les volumes non médicalement justifiés contre une plus grande

marge de liberté dans la fixation des prix par les entreprises. Cette méthode, fondée sur la négociation et l'extension du champ des discussions au delà de la question du prix d'un médicament à un ensemble de sujets (prix/volumes/promotion/effort de recherche/choix prioritaires de santé publique) sur l'ensemble d'un portefeuille permettent d'aboutir à la détermination d'un taux de croissance des dépenses de médicament compatible à la fois avec l'accroissement de la richesse nationale, l'épidémiologie et la prise en charge des innovations pharmaceutiques majeures.

- **Contrôle des profits**

De même, une politique de contrôle des profits aboutit à des résultats identiques en permettant à l'industriel de mettre sur le marché des produits nouveaux au niveau de prix qu'il souhaite pourvu que les bénéfices qui en résultent soient compatibles avec les objectifs de santé publique et de dépenses de protection sociale. Ce système reposerait également sur une négociation entre les parties prenantes sur un objectif de taux de profit autorisant des prix raisonnables, un développement compétitif, et une recherche soutenue. Afin qu'une telle négociation soit acceptable par tous, elle devrait distinguer clairement ce qui ressort du système de soins de ce qui appartient au secteur privé, tenir compte du coût des capitaux utilisés, particulièrement dans le domaine de la recherche et du développement ainsi que des dépenses de promotion.

- **Exclusion du remboursement ou participation financière du patient plus élevée pour certains produits**

Le fait d'exclure du remboursement certaines indications ou certains traitements qui semblent se prêter à l'automédication ou de diminuer leur taux de remboursement peut accroître la sensibilisation au coût des médicaments et permettre ainsi de réaliser des économies sur le budget des remboursements. Cet effet pourrait être renforcé par la diminution du remboursement des produits de moindre justification thérapeutique. Il est évident que cette mesure ne permettra de réaliser des économies que si la prescription des médicaments repose sur les indications, les traitements médicamenteux des affections mineures étant exclus du remboursement, car, si ces consignes de prescription ne sont pas appliquées, l'exclusion du remboursement conduira tout simplement à la prescription de produits plus onéreux pour la même indication. Dans le même temps, il faut être très attentif aux situations très diverses des patients, sur le plan thérapeutique, économique et social, et notamment à la nécessité de leur garantir un accès à des médicaments de base qui peuvent aider à soulager les effets secondaires de traitements à long terme (dans le cas du SIDA et du cancer, en particulier).

Il peut aussi être opportun, en marge de ces problèmes, d'étudier dans quelle mesure les patients pourraient, dans certaines circonstances, contribuer davantage au paiement des produits prescrits. Selon la Commission, les représentants des États membres comme ceux du secteur devront se montrer très prudents lors de l'examen de toute proposition consistant à transférer une charge financière vers le patient. En effet, les principes de solidarité sociale qui sous-tendent les systèmes de soins de santé des États membres sont un atout pour l'Union européenne et le consommateur doit pouvoir continuer à en bénéficier.

- Fixation de prix de référence

La fixation de plafonds ou de niveaux de remboursement par catégorie de médicaments peut aider à contribuer à la maîtrise des dépenses pharmaceutiques. Dans le cadre de systèmes de ce type, les organismes de sécurité sociale acceptent de couvrir ou de rembourser le coût des produits pharmaceutiques dans une catégorie donnée à concurrence du prix de référence, normalement fixé par rapport aux produits les moins onéreux de la catégorie, qui sont alors intégralement remboursés. La différence entre le prix de référence et le prix réel d'un produit de la catégorie en question, quel qu'il soit, peut être considérée comme une forme de participation financière du patient. Lorsque les circonstances le permettent, il est préférable d'avoir recours au système des prix de référence plutôt qu'au contrôle des prix car le premier stimule la concurrence au lieu de l'affaiblir. En effet, il encourage les entreprises à aligner leurs prix sur les prix de référence ou à justifier le prix plus élevé qu'elles demandent et il laisse au médecin ou au patient le choix entre un médicament moins cher sans frais supplémentaires et un produit plus cher nécessitant une participation financière du patient.

- Encourager la concurrence des médicaments génériques

Les débats qui ont eu lieu lors des tables rondes de Francfort ont montré qu'un marché des médicaments génériques plus concurrentiel renforcerait de manière sensible la concurrence dans l'ensemble du secteur des produits pharmaceutiques. Plusieurs des mesures mentionnées sans entrer dans les détails dans la présente section sur les mesures spécifiques présentent un intérêt pour le secteur des médicaments génériques. Cependant, d'autres mesures ont une importance particulière pour ce secteur, à savoir :

- encourager la prescription par les médecins et la délivrance par les pharmaciens de médicaments génériques afin d'orienter le choix du consommateur;
- mieux informer le consommateur sur la disponibilité de produits génériques;
- faire en sorte que la procédure d'autorisation des produits génériques soit rapide afin que les consommateurs aient accès aux produits génériques le plus tôt possible après l'expiration du brevet du produit original;
- mettre au point, dans les systèmes de soins de santé, des mécanismes financiers qui favorisent la concurrence sur les prix entre les produits génériques et les marques d'origine.

- Participation des prescripteurs à la maîtrise des dépenses de santé

Le développement des mécanismes concurrentiels sur le marché du médicament ne peut passer que par un effort de responsabilisation des prescripteurs qui sont à l'origine, pour la plus grande partie du marché, à la fois de la décision de consommer et du choix du produit et de la marque. Les mécanismes tels que ceux des budgets de dépenses des prescripteurs, associés à des procédures d'information sur le coût comparé des médicaments présentant le même intérêt thérapeutique sont de nature à augmenter la sensibilité de la demande de médicaments aux prix, indispensable au développement de la concurrence sur le marché du médicament.

- Accès au marché

Il faudrait prendre des mesures pour accélérer l'entrée des produits sur le marché lorsque l'autorisation de mise sur le marché leur a été délivrée. Dans ce contexte, il conviendrait d'examiner - en vue de prendre, le cas échéant, des mesures juridiques appropriées - les raisons pour lesquelles les produits autorisés n'arrivent sur le marché que bien après l'expiration des délais de négociation des prix et des remboursements prévus par la directive concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments (qui stipule que les négociations relatives à la fixation des prix et au remboursement ne doivent pas durer plus de 180 jours).

Certaines informations font également état de longs délais pour la délivrance d'autorisations à des produits génériques dans certains États membres. La révision du système européen d'autorisations, prévue pour l'an 2000, sera une occasion d'examiner plus en détail les procédures d'autorisation des médicaments génériques, de développer l'accès des produits génériques à certains systèmes de soins de santé et de stimuler la demande de médicaments génériques à l'intérieur de ces systèmes.

- Transparence du marché

Le comité institué par la directive sur la transparence constitue déjà une enceinte privilégiée dans laquelle les États membres peuvent échanger des informations sur les mécanismes mis en place pour régler les problèmes posés par le marché intérieur dans ce secteur et les analyser. Les débats au sein du comité pourraient porter non seulement sur les systèmes de paiement des médicaments mais aussi sur les systèmes de distribution de ces produits. Le comité pourrait également servir de cadre à des activités de promotion d'une plus grande transparence dans le domaine des prix des médicaments (la base de données *EudraMat* sur les prix des produits pharmaceutiques est désormais opérationnelle).

Les débats et les décisions stratégiques devraient s'appuyer sur des données empiriques de meilleure qualité que celles dont disposent actuellement la Commission et les autorités réglementaires nationales. Une évaluation comparative des niveaux et des mouvements des prix, des volumes et des accords sur les marges et les remises permettrait d'élaborer des analyses et des données économiques utiles pour formuler des stratégies futures ainsi que pour préparer l'élargissement.

Il serait également souhaitable de chercher à améliorer l'évaluation de l'efficacité relative des produits pharmaceutiques et à organiser des échanges d'informations

entre autorités réglementaires. L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et le Centre commun de recherche de la Commission européenne travaillent actuellement sur un projet pilote consistant à recueillir et à rendre disponibles, sous forme électronique, les résumés des caractéristiques des produits et les notices destinés aux patients. Le Conseil lui-même a souligné le manque relatif de données fiables dans ce domaine. Il pourrait être opportun de se pencher sur ce problème, le cas échéant en définissant des exigences relatives à la communication des données dans la législation.

Bien qu'il reste nécessaire de maintenir certaines restrictions commerciales afin de conserver des niveaux élevés d'information qualitative et professionnelle dans le secteur de la distribution de détail des produits pharmaceutiques, il faudrait réexaminer les interdictions nationales frappant la vente à distance de produits pharmaceutiques délivrés sans ordonnance à la lumière du principe de proportionnalité. En effet, la combinaison de restrictions commerciales transfrontières et de systèmes de rémunération qui favorisent la vente de produits onéreux risque de neutraliser l'effet des pressions concurrentielles qui s'exercent sur le marché intérieur pour proposer au consommateur des produits et des services pharmaceutiques offrant le meilleur rapport qualité-prix.

### ***Commerce électronique et information des patients***

Les demandes de changement qui se sont exprimées lors des tables rondes vont probablement avoir un retentissement dans l'ensemble du secteur pharmaceutique et pas seulement dans l'industrie des produits pharmaceutiques. Dans de nombreux États membres, les "services pharmaceutiques" représentent plus de 25 % du coût final (hors taxes) d'un produit. Tôt ou tard (et lorsqu'ils seront capables d'entrer sur le marché), de nouveaux systèmes de délivrance des produits au consommateur vont faire leur apparition - notamment grâce aux possibilités de plus en plus nombreuses qu'offre le commerce électronique - et amener les autorités réglementaires à étudier le potentiel d'économies à réaliser sur cette partie de leurs dépenses pharmaceutiques.

Le développement du commerce électronique pourrait avoir une incidence particulière sur deux aspects essentiels du secteur pharmaceutique : la vente en gros de médicaments (et, en l'occurrence, le commerce électronique pourrait considérablement renforcer l'important processus de consolidation de la fonction de vente en gros actuellement en cours dans l'UE) et, sous réserve de l'obtention d'une autorisation, la vente de médicaments aux patients (avec les conséquences que cela comporte pour les pharmaciens). L'évolution dans ce domaine laisse entrevoir la possibilité de délivrer, grâce au commerce électronique, des médicaments vendus sur ordonnance à un coût nettement inférieur pour les systèmes de soins de santé à condition que cela n'entraîne aucun effet néfaste pour la santé. A cet égard, il faut attacher une importance particulière aux implications du commerce mondial de médicaments pour la santé publique, notamment lorsque, pour des raisons sanitaires, la prescription et l'utilisation d'un produit donné nécessite une surveillance médicale.

Il est probable que le développement du commerce électronique dans ce secteur soulèvera une série de problèmes d'ordre plus général. Ainsi, il sera possible d'avoir accès, dans l'Union européenne, à des publicités mises sur l'Internet en toute légalité aux États-Unis (où la publicité pour des produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance *directement adressée au consommateur* est légale) alors que ce type de publicité est explicitement

interdit dans l'Union. Il faudra peut-être revoir en détail le problème de la publicité directement adressée au consommateur. Toutefois, ce réexamen ne devra certainement pas se limiter au problème de la publicité directement adressée au patient, il faudra également s'intéresser, dans ce contexte, à la nature des informations sur les produits qui doivent être rendues disponibles - notamment en vue d'une évaluation de l'efficacité relative effectuée par des tiers indépendants.

### **Élargissement**

Le problème du marché unique des produits pharmaceutiques est examiné avec les pays d'Europe centrale et orientale dans le cadre de la préparation aux négociations en vue de l'adhésion. Il est important d'établir un dialogue plus élaboré entre les États membres actuels, les pays candidats et l'industrie pharmaceutique pour faire en sorte que toutes les parties intéressées puissent participer de manière constructive à la résolution de l'ensemble complexe de problèmes liés aux politiques suivies en matière de santé, de stratégie industrielle, de concurrence et de marché qui ne manqueront pas de se poser au sein d'un marché unique. Il faudra notamment examiner avec beaucoup d'attention les conséquences de la moindre capacité de ces pays à payer pour les produits pharmaceutiques étant donné que le niveau de leur PIB par habitant est inférieur - souvent nettement inférieur - à la moyenne actuelle de l'UE. La Commission pourrait donc organiser, en 1999, une conférence-débat consacrée aux problèmes du secteur pharmaceutique dans la perspective de l'élargissement pour faire en sorte que les parties intéressées aient bien conscience de l'ampleur de la tâche qui les attend.

## **Chapitre 3**

### **CONCLUSION : PERSPECTIVES D'AVENIR**

La réalisation du marché unique des produits pharmaceutiques pose un ensemble complexe de problèmes qui ne sont pas faciles à résoudre. Cette question revêt un intérêt direct et capital à la fois pour la base industrielle européenne dans le domaine des produits pharmaceutiques et pour la viabilité financière des systèmes de soins de santé sur lesquels compte le citoyen européen. La présente communication visait à susciter un débat sur ces problèmes avec les parties intéressées. Les approches que ces débats ont permis de définir doivent être mises au point dans le plus grand respect des principes et priorités établis par le traité CE, d'une manière qui soit conforme au principe de subsidiarité.

A cet égard, les dialogues qui se sont déroulés dans le cadre des tables rondes ont été très utiles, parce qu'ils ont permis notamment de recenser les facteurs de changement mais aussi d'examiner les moyens d'améliorer la réglementation dans le secteur. Cependant, pour que le débat prenne tout son sens, il faut pouvoir le poursuivre en disposant de paramètres plus précis. La troisième table ronde, qui aura lieu en décembre 1998, sera l'occasion de vérifier si les parties intéressées peuvent parvenir à s'entendre non seulement sur les hypothèses de base qui permettront à ce débat d'évoluer de manière constructive, mais aussi sur un processus de gestion des futures discussions.

Il faut tout d'abord se demander si les participants au débat peuvent se mettre d'accord sur un ensemble d'objectifs communs reposant sur des hypothèses de base admises par tous. Si ce n'est pas le cas, il n'est guère utile d'aller plus loin. La communication confirme le principe fondamental selon lequel il n'est pas question que les produits pharmaceutiques soient exemptés des règles du marché unique parce qu'ils sont utilisés dans les systèmes de soins de santé; en outre, elle souligne que les contrôles de prix ne sont pas en eux-mêmes contraires au principe de libre circulation des marchandises. Le commerce parallèle constitue une force importante qui pousse à l'intégration du marché lorsqu'il existe d'importantes différences de prix entre les États membres. Face à ces disparités, il faut adopter une attitude qui soit conforme aux principes du marché unique, et il serait donc impossible de justifier le recours à des mesures ayant pour effet de perpétuer ou d'accentuer une fragmentation du marché commun suivant les frontières nationales. Il faut garantir à l'industrie pharmaceutique un revenu global suffisant pour lui permettre de continuer à financer la recherche et le développement en tenant compte du fait que les États membres doivent assurer la promotion de la santé et la prestation de soins avec des

budgets limités et garantir aux patients et aux consommateurs un accès aux prestations de santé pour un coût abordable, tout en respectant les principes du marché unique.

La Commission a étudié différentes approches envisageables, notamment celle qui consisterait à laisser évoluer la situation en adoptant des mesures de surveillance adaptées et celle de l'intégration totale. Ces deux approches présentent des inconvénients qui ont été exposés. Cependant, il existe un moyen terme, qui consisterait à renforcer la coopération entre les États membres et les prestataires de services de soins de santé et à introduire les mécanismes de marché normaux dans certains segments du marché se prêtant suffisamment à la convergence (introduction progressive des mécanismes du marché) lorsque cela ne risque pas de compromettre l'accès des patients et des consommateurs aux médicaments à un prix abordable, d'une part, et la possibilité pour les États membres de respecter les objectifs fixés en ce qui concerne les dépenses publiques, d'autre part. A cet égard, on peut envisager toute une série de mesures spécifiques, la plupart d'entre elles relevant de l'exercice de la compétence exclusive des États membres. C'est donc à ces derniers qu'il appartient, conformément au principe de subsidiarité, de décider quelles mesures peuvent ou doivent être adoptées.

La table ronde de décembre 1998 pourrait servir de cadre à un débat sur la faisabilité des différentes options énumérées dans la présente communication pour parvenir à un changement de manière consensuelle - en tenant compte des différents segments du marché des produits pharmaceutiques, du besoin d'encourager la concurrence et de la nécessité, pour les États membres, d'être capables de financer leurs systèmes de soins de santé.

Les mesures spécifiques décrites dans la présente communication sont destinées à servir de base pour la formulation de solutions pratiques. Certaines des approches décrites dans le présent document sont plus faciles à mettre en œuvre que d'autres. Il faut maintenant se concentrer sur les mécanismes dont la faisabilité a été démontrée et qui fonctionnent dans le cadre des systèmes de santé existants et dans le marché unique. Dans ce domaine, il est préférable d'élaborer des stratégies faisant l'objet d'un consensus plutôt que de chercher à imposer des solutions, mais il n'en reste pas moins que les dispositions du traité prévoient la création et la préservation d'un marché unique.

Si les parties intéressées veulent poursuivre dans cette voie avec les paramètres qui viennent d'être énoncés, les prochaines étapes pratiques du processus pourraient être les suivantes :

- La Commission et les États membres pourraient, en concertation, trouver des moyens de laisser jouer davantage les mécanismes du marché pour atteindre les objectifs réglementaires et pour introduire une concurrence plus vive à l'intérieur des différents systèmes de santé nationaux. Ces discussions devraient être associées à un dialogue au cours duquel les États membres et les principales parties intéressées, à savoir les associations de patients et de consommateurs, réfléchiraient aux différentes façons d'aborder ces problèmes dans leurs propres systèmes nationaux de soins de santé. Pour mieux orienter ces discussions, il serait bon de définir des plans d'action. Les résultats de ces débats ainsi que les plans d'action pourraient être ensuite examinés lors de futures tables rondes.
- Suivant les progrès accomplis dans les discussions et négociations précitées, la Commission évaluera la nécessité de modifier la directive sur la transparence. Lors de

cette évaluation, elle examinera plus particulièrement les raisons des retards constatés lors du lancement de produits sur le marché et elle cherchera à déterminer si la directive doit être adaptée pour mieux refléter l'évolution qui s'est produite dans les systèmes de soins de santé depuis son adoption.

- Dans l'avenir, les travaux devraient porter, comme le préconise la communication de la Commission sur l'évolution de la politique en matière de santé publique au sein de la Communauté européenne (COM(98)230), sur l'évaluation de la valeur thérapeutique des médicaments, notamment par rapport aux alternatives existantes, ainsi que sur la collecte et l'analyse systématique des données concernant l'utilisation de données et de marques, et notamment les modèles de prescription et de consommation. Il faudra également promouvoir la coopération dans tous ces domaines.

Il est important d'établir un dialogue plus élaboré entre les États membres actuels, les pays candidats et l'industrie pharmaceutique pour faire en sorte que les pays candidats puissent examiner en connaissance de cause les implications qu'aura l'entrée dans le marché unique pour leurs systèmes de soins de santé. La Commission pourrait donc organiser, en 1999, une conférence-débat consacrée aux problèmes du secteur pharmaceutique dans la perspective de l'élargissement pour faire en sorte que les parties intéressées aient bien conscience de l'ampleur de la tâche qui les attend.

## **ANNEXES**

**Annexe 1 - Chiffres clés (Union européenne, pays candidats à l'adhésion, OCDE)**

**Annexe 2 - Dépenses de santé et dépenses pharmaceutiques (en % du PIB)**

**Annexe 3 - Dépenses totales et dépenses publiques pour les soins de santé et les produits pharmaceutiques**

**Annexe 4 - Production, importations, exportations et balance commerciale pour les produits pharmaceutiques**

**Annexe 5 - Évolution de la production de l'industrie pharmaceutique (1986-1996)**

**Annexe 6 - Balance commerciale de l'union européenne pour les produits pharmaceutiques**

**Annexe 7 - Évolution de la balance commerciale de l'Union européenne pour les produits pharmaceutiques (1986-1996)**

**Annexe 8 - Nombre d'emplois et investissements R&D dans le secteur pharmaceutique**

**Annexe 9 - Évolution du nombre d'emplois dans le secteur pharmaceutique(1986-1996)**

**Annexe 10 - Produits sous brevet et hors brevet (en % du total des lots remboursables)**

**Annexe 11 - Auto-médication et médicaments en vente libre**

**Annexe 12 - Structure des prix (marges des grossistes et des pharmaciens)**

**Annexe 13 - Importations parallèles (en % du marché total)**

**Annexe 14 - Ventes de produits pharmaceutiques, bénéfiques, dépenses de R&D (20 meilleures entreprises en 1996)**

## Annexe 1

### Chiffres clés (Union européenne, pays candidats à l'adhésion, OCDE)

	Population (millions)	PIB total (milliards de dollars)	PIB par habitant (dollars)	Marché pharmaceutique (milliards de dollars)
<b>Belgique</b>	10	228	22,546	2,70
<b>Danemark</b>	5	173	33,185	1,10
<b>Allemagne</b>	81	1,835	22,539	21,80
<b>Grèce</b>	11	100	9,576	1,20
<b>Espagne</b>	39	559	14,264	7,60
<b>France</b>	58	1,538	26,462	25,30
<b>Irlande</b>	4	52	14,576	0,40
<b>Italie</b>	58	1,018	17,797	12,10
<b>Luxembourg</b>	0,5	11	27,053	0,10
<b>Pays-Bas</b>	15	395	25,591	4,20
<b>Autriche</b>	8	233	28,844	2,10
<b>Portugal</b>	10	83	8,368	1,30
<b>Finlande</b>	5	126	24,651	1,00
<b>Suède</b>	9	229	25,779	2,80
<b>Royaume-Uni</b>	59	1,104	18,848	8,40
<b>Bulgarie</b>	8	10	1,127	0,20
<b>République tchèque</b>	10	46	4,402	1,00
<b>Estonie</b>	2	2	1,132	0,03
<b>Hongrie</b>	10	41	4,033	0,60
<b>Lettonie</b>	3	4	1,767	0,05
<b>Lituanie</b>	4	6	1,495	0,10
<b>Pologne</b>	39	93	2,402	1,40
<b>Roumanie</b>	23	30	1,324	0,20
<b>Slovaquie</b>	5	17	3,220	0,10
<b>Slovénie</b>	2	14	7,024	0,10
<b>États-Unis</b>	263	7,246	27,538	84,00
<b>Japon</b>	125	4,591	36,739	53,20
<b>Suisse</b>	7	304	42,989	2,90

Source : EPISCOM

## Annexe 2

### Dépenses de santé et dépenses pharmaceutiques (en % du PIB)

	Dépenses de santé (% du PIB)	Dépenses pharmaceutiques (% du PIB)	Dépenses pharmaceutiques (en % des dépenses de santé)	Dépenses pharmaceutiques (en dollars par habitant)
Belgique	7,6 %	1,4 %	13 %	267
Danemark	7,7 %	0,7 %	12 %	215
Allemagne	10,4 %	1,3 %	11 %	269
Grèce	7,1 %	1,8 %	25 %	118
Espagne	7,4 %	1,5 %	16 %	193
France	9,9 %	1,7 %	17 %	435
Irlande	7,0 %	0,7 %	10 %	111
Italie	7,6 %	1,4 %	14 %	209
Luxembourg	7,1 %	0,8 %	12 %	260
Pays-Bas	8,5 %	0,9 %	13 %	272
Autriche	7,9 %	1,1 %	10 %	260
Portugal	8,2 %	2,2 %	18 %	127
Finlande	7,3 %	1,1 %	11 %	192
Suède	8,6 %	1,1 %	16 %	315
Royaume-Uni	6,7 %	1,2 %	10 %	143
Bulgarie	n.d.	n.d.	35 %	25
République tchèque	n.d.	n.d.	28 %	94
Estonie	n.d.	n.d.	28 %	20
Hongrie	n.d.	n.d.	30 %	63
Lettonie	n.d.	n.d.	29 %	19
Lituanie	n.d.	n.d.	25 %	19
Pologne	n.d.	n.d.	19 %	36
Roumanie	n.d.	n.d.	23 %	10
Slovaquie	n.d.	n.d.	17 %	23
Slovénie	n.d.	n.d.	13 %	52
États-Unis	14,0 %	1,1 %	7 %	319
Japon	n.d.	n.d.	20 %	425
Suisse	10,2 %	0,8 %	11 %	396

Données de 1997 - Source : OCDE 98 + EPISCOM

## Annexe 3

### Dépenses totales et dépenses publiques pour les soins de santé et les produits pharmaceutiques

	épenses totales de santé	Dépenses publiques de santé	Dépenses pharmaceutiques totales	Dépenses pharmaceutiques publiques
Belgique	16 412	14 397	2 942	1 338
Danemark	10 953	7 142	1 003	507
Allemagne	195 335	152 912	24 822	18 010
Grèce	6 546	5 073	1 740	290
Espagne	33 891	26 686	6 791	5 055
France	117 334	94 630	19 931	12 222
Irlande	3 924	2 911	389	304
Italie	74 875	52 293	13 416	5 405
Luxembourg	903	835	106	85
Pays-Bas	26 904	19 385	2 945	1 882
Autriche	14 349	10 329	2 028	1 196
Portugal	6 743	4 036	1 773	1 120
Finlande	7 304	5 727	1 107	515
Suède	17 107	14 194	2 230	1 588
Royaume-Uni	63 078	53 332	10 432	6 599
<b>Union européenne</b>	<b>595 658</b>	<b>463 882</b>	<b>91 655</b>	<b>56 116</b>
États-Unis	815 024	380 376	72 002	10 479
Japon	261 323	205 737	54 353	35 849
Suisse	23 529	16 465	1 791	1 094

Données de 1996 en millions d'écus  
Source : OCDE 98

## Annexe 4

### Production, importations, exportations et balance commerciale pour les produits pharmaceutiques

	Production (millions d'écus)	Importations (millions d'écus)	Exportations (millions d'écus)	Balance commerciale (millions d'écus)
<b>Belgique</b>	3 595	3 127	4 241	1 114
<b>Danemark</b>	2 004	748	2 105	1 357
<b>Allemagne</b>	17 449	6 150	10 187	4 037
<b>Grèce</b>	470	561	65	- 496
<b>Espagne</b>	5 996	2 378	1 355	- 1 023
<b>France</b>	20 113	4 931	5 838	907
<b>Irlande</b>	2 301	585	2 201	1 616
<b>Italie</b>	11.505	5 441	753	8 908
<b>Luxembourg</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
<b>Pays-Bas</b>	3 664	3 095	3 292	197
<b>Autriche</b>	1 086	1 688	1 356	- 332
<b>Portugal</b>	418	568	133	- 435
<b>Finlande</b>	566	541	189	- 352
<b>Suède</b>	3 637	1 086	2 657	1 571
<b>Royaume-Uni</b>	15 111	3 821	6 585	2 764
<b>Union européenne</b>	<b>87 915</b>	<b>9 590</b>	<b>18 725</b>	<b>9 135</b>
<b>États-Unis</b>		3 997	5 121	1 124
<b>Japon</b>	50 142	3 834	1 500	- 2 334
<b>Suisse</b>	10 706	3 881	10 194	6 313

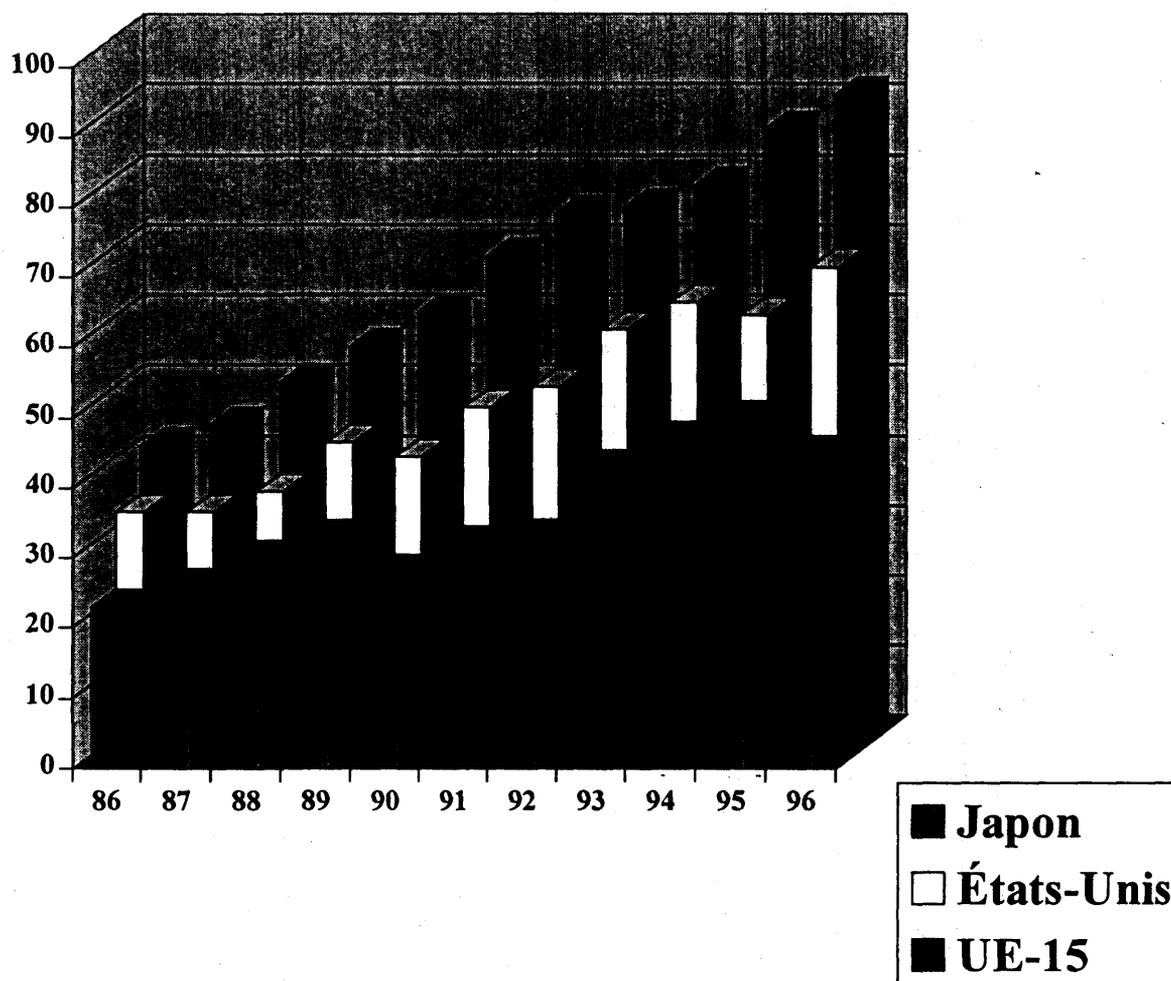
Données de 1996 en millions d'écus  
Source : OCDE 98

## Annexe 5

### Évolution de la production de l'industrie pharmaceutique (1986-1996)

Chiffres en milliards d'écus, aux prix actuels

Source : Eurostat



## Annexe 6

### Balance commerciale de l'union européenne pour les produits pharmaceutiques

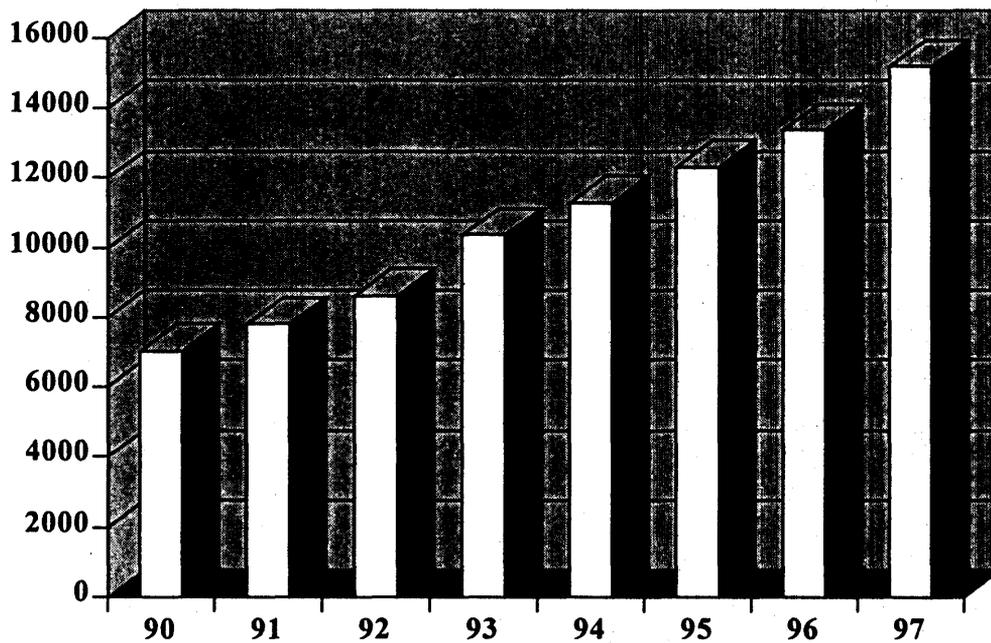
	Exportations de l'Union européenne	Importations dans l'Union européenne	Balance commerciale de l'Union européenne
États-Unis	3,226	3,394	- 168
Suisse	2,181	4,028	- 1,847
Japon	1,627	666	961
Australie	660	101	559
Canada	496	96	400
Norvège	390	123	267
Chine	289	306	- 17
PECO	1,521	169	1,352
CEI	574	6	568
Bassin méditerranéen	1,583	114	1,469
Amérique latine	1,292	128	1,164
OPEP	1,210	13	1,197
Autres	3,676	446	3,230
<b>Total</b>	<b>18,725</b>	<b>9,590</b>	<b>9,135</b>

Données de 1996 en millions d'écus  
Source : Eurostat, SITC 54, rév. 3

## Annexe 7

### Évolution de la balance commerciale de l'Union européenne pour les produits pharmaceutiques (1986-1996)

Chiffres en millions d'écus  
Source : membres de l'EFPIA



## Annexe 8

### Nombre d'emplois et investissements R&D dans le secteur pharmaceutique

	Nombre d'emplois total	Nombre d'emplois dans la recherche	Investissements dans la recherche (en millions d'écus)	Valeur marchande en prix départ usine (en millions d'écus)
Belgique	20 117	1 996	413	2 197
Danemark	15 672	4 045	361	811
Allemagne	115 500	14 826	2 700	15 735
Grèce	7 800	n.d.	n.d.	1 027
Espagne	38 500	2 320	260	5 305
France	87 600	14 900	2 150	13 875
Irlande	10 900	n.d.	n.d.	362
Italie	64 119	5 441	753	8 908
Luxembourg	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Pays-Bas	13 500	2 250	260	1 908
Autriche	9 260	n.d.	n.d.	1 196
Portugal	9 000	n.d.	n.d.	1 429
Finlande	5 606	1 173	81	1 118
Suède	16 000	5 300	1 052	1 814
Royaume-Uni	74 000	19 000	2 553	6 425
<b>Union européenne</b>	<b>487 574</b>	<b>71 251</b>	<b>10 549</b>	<b>62 259</b>
États-Unis	203 009	49 409	13 314	58 255
Japon	160 300	30 700	5 221	47 164
Suisse	26 700	16 465	1 791	1 094

Données de 1997 sauf pour l'Irlande, le Portugal et le Royaume-Uni (1996) et pour le Japon (1995)

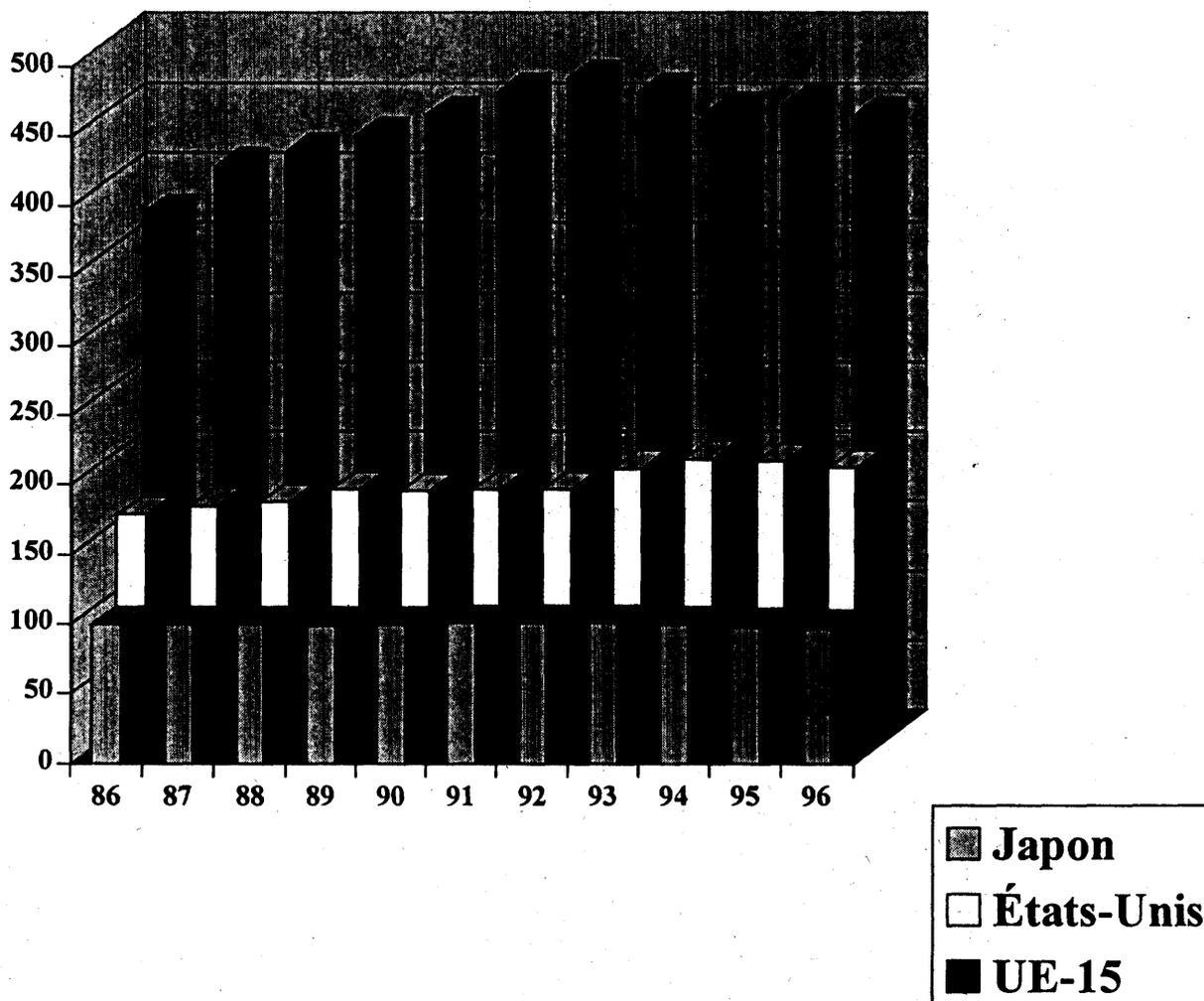
Source : EFPIA, PhRMA, JPMA

## Annexe 9

### Évolution du nombre d'emplois dans le secteur pharmaceutique (1986-1996)

Chiffres en milliers

Source : Eurostat (Japon, États-Unis), EFPIA (UE-15)



## Annexe 10

**Produits sous brevet et hors brevet (en % du total des lots remboursables)**

	<b>Produits sous brevet</b>	<b>Produits hors brevet multi-source</b>	<b>Produits hors brevet monosource</b>	<b>Produits en vente libre remboursés</b>
<b>Belgique</b>	16 %	34 %	49 %	0 %
<b>Danemark</b>	10 %	54 %	24 %	12 %
<b>Allemagne</b>	5 %	40 %	22 %	33 %
<b>Grèce</b>	9 %	48 %	30 %	13 %
<b>Espagne</b>	15 %	36 %	36 %	13 %
<b>France</b>	8 %	30 %	56 %	6 %
<b>Irlande</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
<b>Italie</b>	31 %	43 %	25 %	1 %
<b>Luxembourg</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
<b>Pays-Bas</b>	16 %	58 %	18 %	8 %
<b>Autriche</b>	13 %	34 %	49 %	4 %
<b>Portugal</b>	3 %	50 %	47 %	0 %
<b>Finlande</b>	11 %	49 %	40 %	0 %
<b>Suède</b>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
<b>Royaume-Uni</b>	11 %	46 %	28 %	15 %
<b>Union européenne</b>	<b>12 %</b>	<b>36 %</b>	<b>42 %</b>	<b>10 %</b>

Source : Analyse des données IMS 1996, Merck & Co, Inc.

## Annexe 11

### Auto-médication et médicaments en vente libre

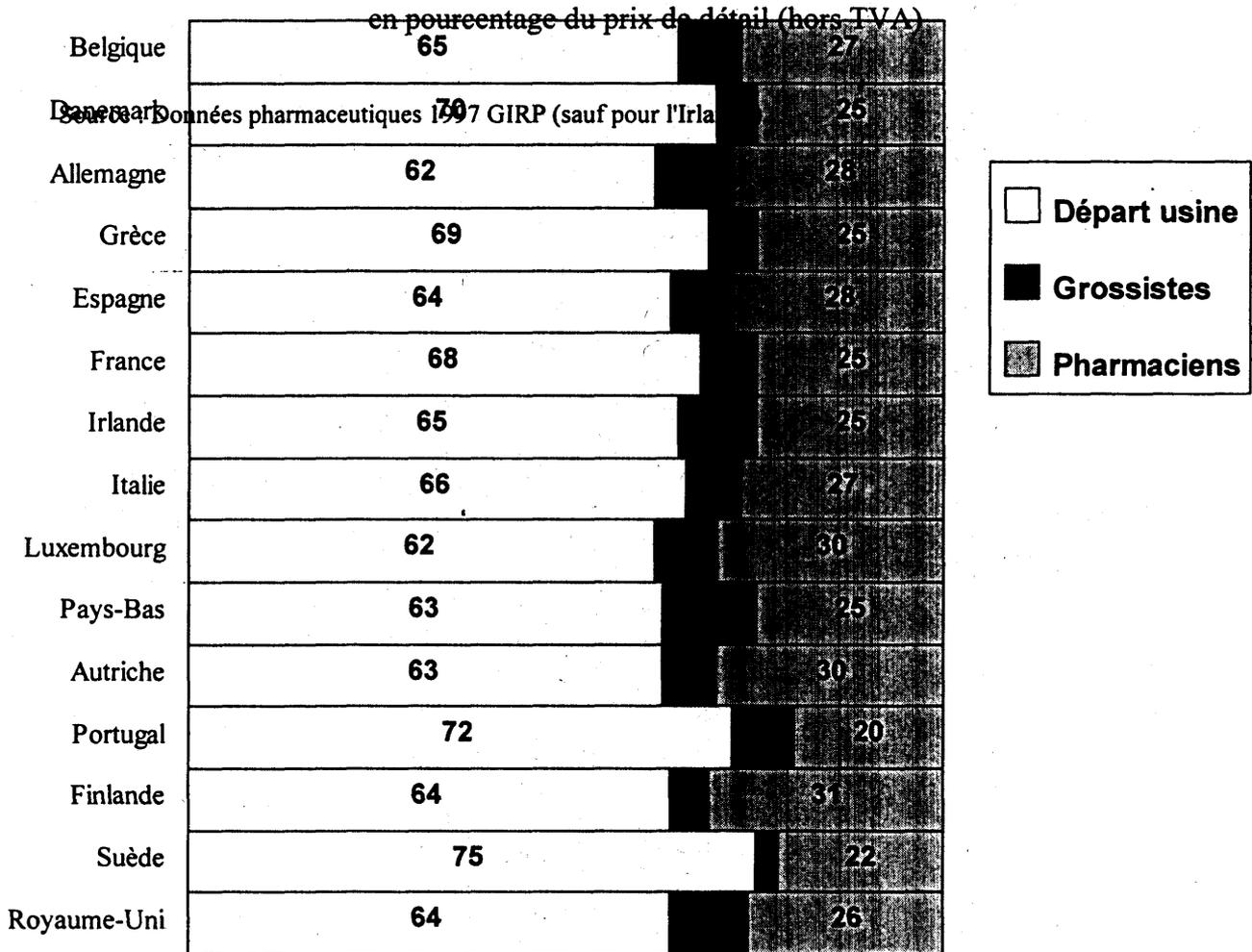
	Nombre d'habitants par pharmacie	Auto-médication (part de marché)	Vente libre (part de marché)	Taux deTVA sur les médicaments en vente libre
<b>Belgique</b>	1,922	17,6 %	19,8 %	6,0 %
<b>Danemark</b>	17,966	16,0 %	16,0 %	25,0 %
<b>Allemagne</b>	3,890	17,7 %	32,1 %	16,0 %
<b>Grèce</b>	1,450	n.d.	n.d.	8,0 %
<b>Espagne</b>	2,150	12,7 %	15,5 %	4,0 %
<b>France</b>	2,560	10,9 %	32,2 %	5,5 %
<b>Irlande</b>	3,080	20,0 %	21,0 %	21,0 %
<b>Italie</b>	3,460	8,2 %	13,9 %	10,0 %
<b>Luxembourg</b>	5,063	n.d.	n.d.	5,0 %
<b>Pays-Bas</b>	10,400	9,0 %	12,5 %	6,0 %
<b>Autriche</b>	4,036	9,5 %	11,2 %	20,0 %
<b>Portugal</b>	4,250	10,8 %	10,8 %	5,0 %
<b>Finlande</b>	6,482	14,9 %	14,9 %	12,0 %
<b>Suède</b>	9,780	9,4 %	10,3 %	25,0 %
<b>Royaume-Uni</b>	4,730	20,1 %	24,0 %	17,5 %
<b>Bulgarie</b>	3,283	n.d.	n.d.	22,0 %
<b>République tchèque</b>	6,435	16,0 %	16,0 %	5,0 %
<b>Hongrie</b>	5,073	16,2 %	16,2 %	0,0 %
<b>Roumanie</b>	5,630	27,0 %	27,0 %	11,0 %
<b>Slovaquie</b>	5,250	17,8 %	21,0 %	6,0 %
<b>Slovénie</b>	n.d.	12,0 %	12,0 %	5,0 %

Données de 1997

Source : AESGP Facts and Figures, 1998

## Annexe 12

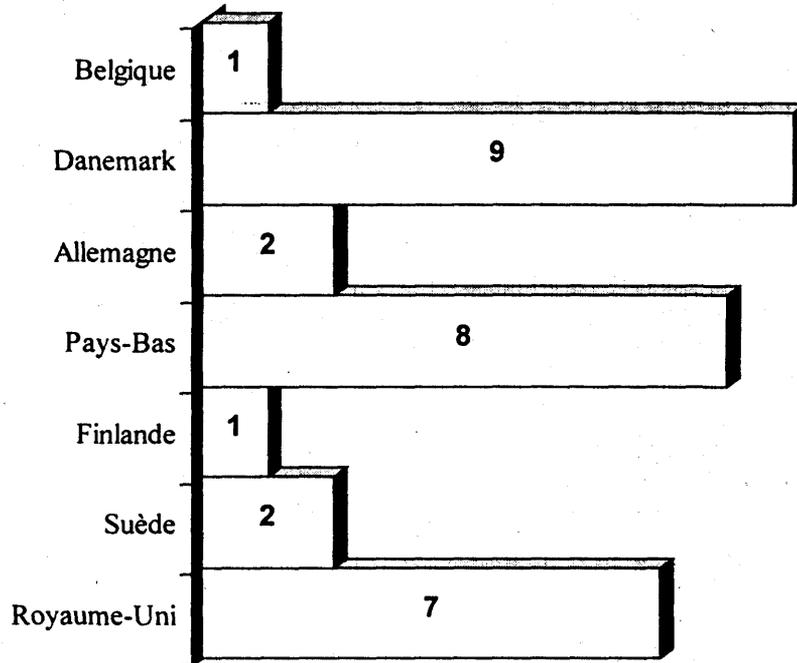
### Structure des prix (marges des grossistes et des pharmaciens)



## Annexe 13

### Importations parallèles (en % du marché total)

Source : Données pharmaceutiques 1997 GIRP (IMS )



## Annexe 14

### Ventes de produits pharmaceutiques, bénéfices, dépenses de R&D (20 meilleures entreprises en 1996)

	Ventes (en millions de dollars)	Bénéfices (en millions de dollars)	Marge (%)	Dépenses de R&D (en millions de dollars)	R&D/ventes (%)
Merck & Co	18,475	5,541	27,9	1,487	7,5
Glaxo-Wellcome	14,284	5364	37,5	1,988	13,9
Novartis	9,110	2,911	24,0	1,711	18,8
Bristol-Myers Squibb	8,702	2,871	33,0	1,276	14,7
Hoechst Marion Roussel	8,455	1,461	17,3	1,453	17,2
Pfizer	8,188	3,090	32,1	1,522	15,8
SmithKline Beecham	8,148	2,019	24,8	1,204	14,8
American Home Products	7,924	2,770	24,5	1,100	13,9
Roche	7,808	n.d.	n.d.	1,574	20,2
Rhone-Poulenc	7,686	932	12,1	1,100	14,3
Bayer Group	7,679	1,214	15,8	1,127	14,7
Johnson & Jonhson	7,188	2,477	34,5	1,093	15,2
Pharmacia & Upjohn	7,176	1,420	19,8	1,266	17,6
Eli Lilly	6,799	2,031	27,6	1,190	16,2
Abbott Laboratories	6,307	1,898	30,1	-	-
Astra	5,657	1,773	31,3	1,024	18,1
Schering-Plough	5,050	1,606	28,4	733	13,0
Takeda	4,573	965	21,1	580	8,6
Corange	4,226	561	13,3	566	13,4
Zeneca	4,170	1,296	31,1	668	16,0

Source : Chemical Insight, fin décembre 1997



ISSN 0254-1491

COM(98) 588 final

# DOCUMENTS

FR

01 15 10 05

---

N° de catalogue : CB-CO-98-715-FR-C

---

Office des publications officielles des Communautés européennes

L-2985 Luxembourg