



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 1.3.2012

COM(2012) 84 final

2012/0035 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{ SWD(2012) 29 final }

{ SWD(2012) 30 final }

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Contexte général

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

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

Les mesures nationales destinées à contrôler le financement des médicaments et à gérer leur consommation dans le cadre des systèmes de santé sont susceptibles de créer des obstacles au commerce, dans la mesure où elles influent sur la capacité des entreprises pharmaceutiques à commercialiser leurs produits sur les marchés intérieurs. La jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne reconnaît le droit des États membres d'adopter de telles mesures en vue de promouvoir la stabilité de leur système d'assurance-maladie². Toutefois, des conditions élémentaires de transparence procédurale doivent être remplies afin de garantir la compatibilité de ces mesures avec les dispositions du traité relatives au marché intérieur. En particulier, les mesures concernant la fixation des prix et le remboursement des médicaments ne doivent faire l'objet d'aucune discrimination à l'encontre des médicaments

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

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

importés et doivent reposer sur des critères objectifs et vérifiables, indépendants de l'origine des médicaments.

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

- **Motivation et objectifs de la proposition**

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

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

- premièrement, un décalage est apparu entre les dispositions de la directive qui décrivent les principaux types de procédures établies dans les années 1980 en ce qui concerne la fixation des prix et le remboursement et l'éventail beaucoup plus large de mesures de limitation des coûts adoptées de nos jours par les États membres. Malgré l'interprétation extensive que la Cour de justice a donnée de la directive⁴, la transposition de ses dispositions en droit national et la mise en œuvre effective de ses principes, en particulier par la Commission, sont devenues particulièrement difficiles. Cette situation ne se traduit pas seulement par des incertitudes juridiques,

³ Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).

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

mais entraîne aussi une transparence réduite des mesures nationales concernant la fixation des prix et le remboursement, ce qui a des répercussions négatives sur le bon fonctionnement du marché intérieur, au détriment des patients et de l'industrie pharmaceutique en Europe;

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

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

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DE L'ANALYSE D'IMPACT

• Consultation des parties intéressées

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

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

telles que des représentants des réseaux de distribution, des organisations de professionnels de la santé, des patients et des citoyens. Les petites et moyennes entreprises ont également été consultées par l'intermédiaire du réseau Entreprise Europe.

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

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

Analyse d'impact

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

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

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

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

Le rapport d'analyse d'impact et son résumé sont disponibles à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

• Base juridique et subsidiarité

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

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

- **Aperçu des principaux éléments législatifs**

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

- clarification du champ d'application de la directive: les exigences en matière de transparence s'appliquent à l'ensemble des mesures relatives à la fixation des prix et au remboursement au sens large, y compris les mesures visant à contrôler ou à favoriser la prescription de certains médicaments en agissant sur la demande. Néanmoins, les mesures concernant les marchés publics et les accords contractuels volontaires avec certaines entreprises sont exclues du champ d'application de la directive afin d'éviter toute interférence avec d'autres dispositifs législatifs;
- couverture complète des mesures nationales et sécurité juridique: les dispositions de la directive sont reformulées conformément à des principes généraux (et non sur la base de procédures nationales spécifiques) et tiennent compte de la jurisprudence de la Cour de justice. Plusieurs dispositions clés sont clarifiées et actualisées afin d'éviter tout litige concernant leur interprétation. En particulier, il est précisé que les délais concernant les décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement englobent toutes les étapes des procédures concernées, y compris, le cas échéant, les évaluations des technologies de la santé;
- adaptation des délais concernant les décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement: les délais applicables aux médicaments génériques sont réduits à 15/30 jours lorsque le prix du médicament de référence a déjà été déterminé et que le médicament en question est déjà inclus dans le système d'assurance-maladie. Les délais applicables à tous les autres médicaments sont réduits à 60/120 jours. Toutefois, dans les cas où les États membres soumettent, dans le cadre de leur processus décisionnel, les médicaments à des procédures d'évaluation des technologies de la santé afin d'évaluer leur efficacité relative et leur utilité à court et à long terme, les délais sont fixés à 90/180 jours;
- non-interférence des questions de brevets et de sécurité avec les procédures de fixation des prix et de remboursement: la proposition précise que les droits de

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

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

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

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

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

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

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

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

5. TRANSPOSITION

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

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

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

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

- (1) La directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie⁸ a été adoptée en vue de supprimer les distorsions affectant les échanges intra-UE de médicaments.
- (2) Afin de tenir compte de l'évolution du marché des produits pharmaceutiques et des politiques nationales de contrôle des dépenses publiques consacrées aux médicaments, il est nécessaire d'apporter des modifications substantielles à toutes les dispositions importantes de la directive 89/105/CEE. C'est pourquoi, par souci de clarté, il convient de remplacer la directive 89/105/CEE.
- (3) Le droit de l'Union prévoit un cadre harmonisé pour l'autorisation des médicaments à usage humain. Conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁹, un médicament ne peut être mis sur le marché de l'Union qu'après avoir obtenu

⁷ JO C ... du ..., p. ...

⁸ JO L 40 du 11.2.1989, p. 8.

⁹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

une autorisation de mise sur le marché basée sur une évaluation de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité.

- (4) Au cours des dernières décennies, les États membres ont été confrontés à une hausse continue des dépenses consacrées aux produits pharmaceutiques, ce qui a entraîné l'adoption de politiques de plus en plus novatrices et complexes pour gérer la consommation de médicaments dans le cadre des systèmes publics d'assurance-maladie. En particulier, les autorités des États membres ont mis en œuvre toute une série de mesures afin de contrôler les prescriptions de médicaments, de régir leur prix et de définir les conditions de leur financement public. Ces mesures visent essentiellement à favoriser la santé publique en veillant à un approvisionnement adéquat en médicaments, à des coûts raisonnables, tout en garantissant la stabilité financière des systèmes publics d'assurance-maladie.
- (5) Les disparités entre les mesures nationales peuvent entraver ou fausser les échanges intra-UE de médicaments et entraîner une distorsion de la concurrence, ce qui peut avoir une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur des médicaments.
- (6) En vue de réduire les effets des disparités sur le marché intérieur, il convient que les mesures nationales respectent des exigences de procédure minimales permettant aux parties concernées de vérifier que ces mesures ne constituent pas des restrictions quantitatives aux importations ou aux exportations, ou des mesures ayant un effet équivalent. Toutefois, ces exigences ne devraient pas affecter les politiques des États membres qui se fondent principalement sur la libre concurrence pour déterminer les prix des médicaments. Elles ne devraient pas non plus influencer sur les politiques nationales en matière de fixation des prix et de définition des systèmes de sécurité sociale, sauf dans la mesure où cela est nécessaire pour obtenir la transparence au sens de la présente directive et pour assurer le bon fonctionnement du marché intérieur.
- (7) Afin d'assurer l'efficacité du marché intérieur des médicaments, il convient d'appliquer la présente directive à l'ensemble des médicaments à usage humain au sens de la directive 2001/83/CE.
- (8) Compte tenu de la diversité des mesures nationales adoptées pour gérer la consommation de médicaments, régir leur prix ou déterminer les conditions de leur financement public, il est nécessaire de clarifier la directive 89/105/CE. Il conviendrait en particulier que cette directive couvre tous les types de mesures élaborées par les États membres et susceptibles d'avoir des effets sur le marché intérieur. Depuis l'adoption de la directive 89/105/CEE, les procédures de fixation des prix et de remboursement ont évolué et sont devenues plus complexes. Si certains États membres ont donné une interprétation restrictive du champ d'application de la directive 89/105/CEE, la Cour de justice a jugé que ces procédures de fixation des prix et de remboursement relevaient du champ d'application de la directive 89/105/CEE, compte tenu des objectifs de cette directive et de la nécessité d'assurer son efficacité. Il convient par conséquent que cette directive reflète l'évolution des politiques nationales de fixation des prix et de remboursement. Étant donné qu'il existe des dispositions et des procédures spécifiques dans le domaine des marchés publics et des accords contractuels volontaires, il y a lieu d'exclure les marchés publics et les accords contractuels volontaires du champ d'application de cette directive.
- (9) Toute mesure destinée à régir, directement ou indirectement, la fixation du prix des médicaments, ainsi que toute mesure visant à déterminer leur prise en charge par des systèmes publics d'assurance-maladie, devrait être basée sur des critères objectifs et

vérifiables, indépendants de l'origine du médicament, et devrait prévoir des moyens de recours juridique appropriés pour les entreprises touchées. Ces exigences devraient s'appliquer de la même manière aux mesures nationales, régionales ou locales visant à contrôler ou favoriser la prescription de certains médicaments, puisque de telles mesures déterminent également la prise en charge effective de ces médicaments par les systèmes d'assurance-maladie.

- (10) Les demandes visant à faire approuver le prix d'un médicament ou à déterminer sa prise en charge par le système d'assurance-maladie ne devraient pas indûment retarder la mise sur le marché dudit médicament. Il est donc souhaitable que la présente directive fixe des délais obligatoires à respecter pour l'adoption de décisions nationales. Pour être efficace, les délais prescrits devraient s'étendre de la date de réception d'une demande jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la décision correspondante. C'est durant cette période que doivent être finalisés tous les avis d'experts, y compris, le cas échéant, les évaluations des technologies de la santé, et l'ensemble des formalités administratives requises pour que la décision soit adoptée et prenne effet.
- (11) Les délais fixés pour l'inclusion des médicaments dans les systèmes d'assurance-maladie exposés dans la directive 89/105/CEE sont contraignants, comme cela a été clarifié par la jurisprudence de la Cour de justice. L'expérience montre que ces délais ne sont pas toujours respectés et qu'il est nécessaire d'assurer la sécurité juridique et d'améliorer les règles de procédure concernant l'inclusion des médicaments dans le champ d'application du système d'assurance-maladie. Par conséquent, une procédure de recours efficace et rapide devrait être mise en place.
- (12) Dans sa communication intitulée «Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique»¹⁰, la Commission a montré que les procédures de fixation des prix et de remboursement retardaient souvent indûment le lancement de médicaments génériques sur les marchés de l'Union. L'approbation du prix des médicaments génériques et de leur prise en charge par les systèmes d'assurance-maladie ne devrait pas nécessiter d'évaluation nouvelle ou détaillée, lorsque le prix du médicament de référence a déjà été fixé et que le médicament concerné est pris en compte dans le système d'assurance-maladie. Dans ces cas, il y a donc lieu de prévoir des délais raccourcis pour les médicaments génériques.
- (13) Les moyens de recours juridique disponibles dans les États membres ont eu un rôle limité pour le respect des délais, en raison des procédures souvent longues au niveau des juridictions nationales qui dissuadent les entreprises touchées d'engager une action en justice. Des mécanismes efficaces sont donc nécessaires pour contrôler et assurer le respect des délais concernant les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement.
- (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.

¹⁰

COM(2009) 351 final.

- (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.
- (16) Les États membres ont souvent modifié leurs régimes d'assurance-maladie ou adopté de nouvelles mesures relevant du champ d'application de la directive 89/105/CEE. Il est donc nécessaire de définir des mécanismes d'information permettant, d'une part, d'assurer la consultation des parties intéressées et, d'autre part, de faciliter un dialogue préventif avec la Commission en ce qui concerne l'application de la présente directive.
- (17) Étant donné que l'objectif de l'action envisagée, à savoir prévoir des règles de transparence minimales en vue de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres, puisque la notion de transparence des mesures nationales est comprise et appliquée différemment selon les États membres, et peut donc être mieux réalisé au niveau de l'Union, en raison de l'ampleur de l'action à prévoir, l'Union peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Compte tenu du principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (18) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs, les États membres se sont engagés à accompagner, dans des cas justifiés, la notification de leurs mesures de transposition d'un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur estime que la transmission de ces documents est justifiée,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Chapitre I

Champ d'application et définitions

Article premier

Objet et champ d'application

1. Les États membres veillent à ce que toute mesure nationale, régionale ou locale, qu'elle soit de nature législative, réglementaire ou administrative, visant à contrôler les prix des médicaments à usage humain ou à déterminer la gamme des médicaments couverts par les systèmes publics d'assurance-maladie, y compris le niveau et les conditions de leur prise en charge, soit conforme aux exigences de la présente directive.
2. La présente directive ne s'applique pas:
 - 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;
 - b) aux mesures nationales visant à fixer les prix de médicaments ou à définir leur prise en charge par des systèmes publics d'assurance-maladie qui sont soumises à la législation nationale ou européenne sur les marchés publics, en particulier la directive 89/665/CEE du Conseil¹¹, la directive 92/13/CEE du Conseil¹² et la directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil¹³.

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.

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

¹¹ JO L 395 du 30.12.1989, p. 33.

¹² JO L 76 du 23.3.1992, p. 14.

¹³ JO L 134 du 30.4.2004, p. 114.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «médicament»: tout produit répondant à la définition de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE;
- 2) «médicament de référence»: tout produit répondant à la définition de l'article 10, paragraphe 2, point a), de la directive 2001/83/CE;
- 3) «médicament générique»: tout produit répondant à la définition de l'article 10, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE;
- 4) «technologie de la santé»: toute technologie répondant à la définition de l'article 3, point l), de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁴;
- 5) «évaluation des technologies de la santé»: toute évaluation de l'efficacité relative ou de l'utilité à court et à long terme du médicament par rapport à d'autres technologies de la santé utilisées pour traiter l'affection concernée.

Chapitre II

Fixation du prix des médicaments

Article 3

Approbation du prix

1. Les dispositions des paragraphes 2 à 9 sont applicables lorsque la mise sur le marché d'un médicament n'est autorisée qu'après que les autorités compétentes de l'État membre concerné ont approuvé le prix du produit.
2. Les États membres veillent à ce qu'une demande d'approbation de prix puisse être soumise à tout moment par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Les autorités compétentes délivrent un accusé de réception officiel au demandeur.
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

¹⁴ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

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.

4. Les États membres établissent en détail les renseignements et documents à fournir par le demandeur.
5. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de 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.
6. Si aucune décision n'est prise dans les délais visés aux paragraphes 3 et 5, le demandeur peut mettre le produit sur le marché au prix proposé.
7. Si les autorités compétentes décident de ne pas autoriser la mise sur le marché du médicament concerné au prix proposé par le demandeur, leur décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris toute évaluation, tout avis ou recommandation d'expert sur laquelle elle s'appuie. Le demandeur est informé de tous les moyens de recours, y compris judiciaires, dont il dispose, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.
8. Les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission les critères que les autorités compétentes doivent prendre en compte dans la procédure d'approbation du prix des médicaments.
9. Si les autorités compétentes décident, de leur propre initiative, de revoir à la baisse le prix d'un médicament spécifiquement désigné, leur décision comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables, y compris toute évaluation, tout avis ou recommandation d'expert sur laquelle elle s'appuie. La décision est communiquée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui est informé de tous les moyens de recours, y compris judiciaires, dont il dispose, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.

Article 4

Augmentation du prix

1. Sans préjudice de l'article 5, les dispositions des paragraphes 2 à 6 s'appliquent lorsqu'une augmentation du prix d'un médicament n'est autorisée qu'après l'obtention d'une approbation préalable des autorités compétentes.

2. Les États membres veillent à ce qu'une demande d'augmentation du prix d'un médicament puisse être soumise à tout moment par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Les autorités compétentes délivrent un accusé de réception officiel au demandeur.
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.

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

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

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

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

Article 5

Gel des prix et réduction des prix

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

3. Les États membres veillent à ce que, pour toute demande visée au paragraphe 2, une décision motivée soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de soixante jours à compter de sa réception. Si les informations communiquées à l'appui de la demande sont insuffisantes, les autorités compétentes notifient aussitôt au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés et prennent leur décision finale dans un délai de soixante jours à compter de la réception de ces renseignements complémentaires. Si la dérogation est accordée, les autorités compétentes publient immédiatement une communication relative à l'augmentation de prix accordée.

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

Article 6

Contrôles des profits

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

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

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

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

Chapitre III

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

Article 7

Inclusion de médicaments dans les systèmes d'assurance-maladie

1. Les paragraphes 2 à 9 sont applicables lorsqu'un médicament n'est couvert par le système public d'assurance-maladie qu'après que les autorités compétentes ont décidé d'inclure le médicament en question dans le champ d'application dudit système.
2. Les États membres veillent à ce qu'une demande d'inclusion d'un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie puisse être soumise à tout moment par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. 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.
3. Les États membres établissent en détail les renseignements et documents à fournir par le demandeur.
4. Les États membres veillent à ce qu'une décision relative à une demande d'inclusion d'un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie présentée, conformément aux conditions fixées dans l'État membre concerné, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit adoptée et communiquée au demandeur dans un délai de 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.
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.

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.
7. Toute décision de ne pas inclure un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. Toute décision d'inclure un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie comporte un exposé des motifs, y compris le niveau et les conditions de la prise en charge du médicament, fondé sur des critères objectifs et vérifiables.

Les décisions visées au présent paragraphe contiennent également toute évaluation, tout avis d'expert ou toute recommandation d'expert sur lesquels elles s'appuient. Le demandeur est informé de tous les moyens de recours, y compris judiciaires, dont il dispose, et de la procédure de recours visée à l'article 8, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.
8. Les États membres publient dans une publication appropriée et communiquent à la Commission les critères sur lesquels les autorités compétentes doivent se fonder lorsqu'elles décident d'inclure ou non un médicament dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie.

Article 8

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

1. Les États membres veillent à ce que des moyens de recours efficaces et rapides existent pour le demandeur en cas de non-respect des délais fixés à l'article 7.
2. Aux fins de la procédure de recours, les États membres désignent une instance et lui confient les pouvoirs permettant:
 - a) de prendre, dans les délais les plus brefs et par voie de référé, des mesures provisoires ayant pour but de corriger l'infraction alléguée ou d'empêcher qu'il soit encore porté atteinte aux intérêts concernés;
 - b) d'accorder des dommages et intérêts au demandeur en cas de non-respect des délais fixés à l'article 7, lorsque des dommages et intérêts sont réclamés, à moins que l'autorité compétente puisse prouver que le retard ne lui est pas imputable;
 - c) d'imposer le paiement d'une astreinte calculée par jour de retard.

Aux fins du point c), l'astreinte est établie en fonction de la gravité de l'infraction, de la durée de celle-ci et de la nécessité d'assurer l'effet dissuasif de la sanction elle-même pour éviter les récidives.

Les États membres peuvent prévoir que l'instance visée au premier alinéa peut tenir compte des conséquences probables des mesures éventuelles prises en vertu du présent paragraphe pour tous les intérêts susceptibles d'être lésés, ainsi que de l'intérêt public, et décider de ne pas prendre ces mesures lorsque leurs conséquences négatives pourraient dépasser leurs avantages.

3. La décision de ne pas accorder de mesures provisoires ne porte pas préjudice aux autres prétentions de la personne sollicitant ces mesures.
4. Les États membres veillent à ce que les décisions prises par les instances responsables des procédures de recours puissent être exécutées de manière efficace.
5. L'instance visée au paragraphe 2 est indépendante des autorités compétentes chargées de contrôler les prix des médicaments à usage humain ou de déterminer la gamme des médicaments couverts par les systèmes d'assurance-maladie.
6. L'instance visée au paragraphe 2 motive ses décisions. En outre, lorsque cette instance n'est pas de nature juridictionnelle, des dispositions doivent être prises pour garantir les procédures par lesquelles toute mesure présumée illégale prise par l'instance indépendante ou tout manquement présumé dans l'exercice des pouvoirs qui lui sont conférés doit pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel ou d'un recours auprès d'une autre instance qui soit une juridiction au sens de l'article 267 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et qui soit indépendante par rapport à l'autorité compétente et à l'instance visée au point 2.

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

Article 9

Exclusion de médicaments des systèmes d'assurance-maladie

1. Toute décision d'exclure un médicament du champ d'application du système public d'assurance-maladie ou de modifier le niveau ou les conditions de la prise en charge du médicament concerné comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables. Ces décisions contiennent également tout avis ou toute recommandation d'expert sur lesquels elles s'appuient. Le demandeur est informé de tous les moyens de recours, y compris judiciaires, dont il dispose, ainsi que des délais dans lesquels ces recours doivent être formés.

2. Toute décision d'exclure une catégorie de médicaments du champ d'application du système public d'assurance-maladie ou de modifier le niveau ou les conditions de la prise en charge de la catégorie concernée comporte un exposé des motifs fondé sur des critères objectifs et vérifiables; cette décision est publiée dans une publication appropriée.

Article 10

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

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

Article 11

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

1. Les paragraphes 2, 3 et 4 s'appliquent lorsqu'un État membre adopte des mesures visant à contrôler ou à encourager la prescription de médicaments spécifiquement désignés.
2. Les mesures visées au paragraphe 1 se basent sur des critères objectifs et vérifiables.
3. Les mesures visées au paragraphe 1, y compris toute évaluation, tout avis ou recommandation d'expert sur lesquels ces mesures s'appuient, sont publiées dans une publication appropriée.
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.

Chapitre IV

Exigences spécifiques

Article 12

Effectivité des délais

Les délais prévus aux articles 3, 4, 5 et 7 s'entendent comme la période comprise entre la réception d'une demande ou d'informations complémentaires, selon le cas, et l'entrée en vigueur effective de la décision correspondante. Toutes les évaluations d'expert et toutes les mesures administratives nécessaires à la prise de la décision et à sa mise en œuvre sont effectuées dans les délais prescrits.

Article 13

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

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

Article 14

Absence d'interférence avec les droits de propriété intellectuelle

1. Les demandes, les procédures décisionnelles et les décisions visant à régir les prix des médicaments conformément à l'article 3 ou à déterminer leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie conformément aux articles 7 et 9 sont considérées par les États membres comme des procédures administratives qui, en tant que telles, sont distinctes de l'application des droits de propriété intellectuelle.
2. La protection des droits de propriété intellectuelle ne constitue pas un motif valable pour refuser, suspendre ou révoquer des décisions relatives au prix d'un médicament ou à son inclusion dans le champ d'application du système public d'assurance-maladie.
3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice de la législation de l'Union et des États membres relative à la protection de la propriété intellectuelle.

Chapitre V

Mécanismes de transparence

Article 15

Consultation des parties intéressées

Lorsqu'un État membre envisage d'adopter ou de modifier une mesure 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.

Article 16

Notifications de projets de mesures nationales

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

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

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

Article 17

Rapport sur la mise en œuvre des délais

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

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

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

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

Chapitre VI

Dispositions finales

Article 18

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le [dernier jour du douzième mois suivant la publication de la présente directive au Journal officiel de l'Union européenne], les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

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

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

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

Article 19

Rapport sur la mise en œuvre de la présente directive

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

Article 20

Abrogation

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

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

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

Article 21

Entrée en vigueur et application

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

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

Article 22

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 1.3.2012

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

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

2. MESURES DE GESTION

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

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

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

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie (abrogeant la directive 89/105/CEE)

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB¹⁵

Titre 02 – Entreprises

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

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

1.4. Objectifs

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

1a. Compétitivité pour la croissance et l'emploi.

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

Objectif spécifique n° 1

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

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Chapitre 02 03: Marché intérieur des biens et des politiques sectorielles

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

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

La proposition prévoit une mise à jour complète de la directive 89/105/CEE en vue de garantir la transparence des mesures nationales régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie. La directive existante est devenue obsolète et difficile à mettre en œuvre en raison de l'évolution

¹⁵

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

du marché des produits pharmaceutiques au cours des vingt dernières années et de la multiplication des mesures nationales visant à contenir la hausse des frais pharmaceutiques. La proposition vise à éviter les entraves à la libre circulation des marchandises, interdites par le traité UE, tout en respectant la compétence des États membres en matière d'organisation de leurs systèmes d'assurance-maladie. Cette initiative devrait:

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

1.4.4. Indicateurs de résultats et d'incidences

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

La proposition consiste en une directive que chaque État membre est tenu de transposer dans sa législation nationale. Le premier indicateur sera par conséquent le taux de transposition effectif à la date limite de transposition. Un budget est affecté à la vérification de la transposition de la directive par les États membres.

La seconde étape consistera à contrôler la mise en œuvre effective de la directive. Les principaux objectifs poursuivis par la proposition consistent à garantir: 1) que les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement sont prises dans des délais précis et 2) que les règles minimales de transparence des mesures de fixation des prix et de remboursement sont efficaces. Les résultats seront évalués à l'aune des indicateurs suivants:

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

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

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

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

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

1) les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement sont prises dans un délai de 60 ou 120 jours. Cependant, en ce qui concerne les médicaments pour lesquels les États membres procèdent à une évaluation des technologies de la santé, le délai sera de 90 ou 180 jours. De plus, le délai est réduit à 15 ou 30 jours en ce qui concerne les médicaments génériques;

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

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

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

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

1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

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

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

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

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

- 1) la communication de la Commission sur une vision nouvelle du secteur pharmaceutique (2008), qui annonçait que l'application de la directive 89/105/CEE devrait être renforcée afin de garantir des décisions effectivement transparentes et rapides en matière de fixation des prix et de remboursement;
- 2) l'enquête de la Commission sur le secteur pharmaceutique (2008-2009), qui a conclu que la Commission pourrait examiner s'il y a éventuellement lieu de réviser la directive 89/105/CEE afin de faciliter un accès rapide au marché pour les médicaments génériques;
- 3) les initiatives politiques visant à encourager la coopération entre les États membres concernant les défis en matière de fixation des prix et de remboursement, en particulier le Forum pharmaceutique de haut niveau (2005-2008) et le Processus de responsabilisation des entreprises dans le secteur pharmaceutique, lancé par la Commission européenne en 2010;

4) la coopération volontaire entre les États membres en matière d'évaluation des technologies de la santé, sur laquelle l'accent est actuellement mis dans le cadre de l'action commune relative à un réseau européen d'évaluation des technologies de la santé (EUNetHTA) et qui sera formalisée par la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

1.6. Durée et incidence financière

☒ Proposition/initiative à **durée illimitée**.

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

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)¹⁶

☒ **Gestion centralisée directe** par la Commission

Remarques

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

- à faciliter et à vérifier la transposition de la directive. Incidence budgétaire: dépenses administratives (missions, conférences, etc.) et soutien spécialisé (vérification de la transposition);
- à faciliter la mise en œuvre de la directive dans le cadre du comité établi en application de l'article 10 de la directive 89/105/CEE et composé de représentants nationaux et présidé par les services de la Commission. Incidence budgétaire: dépenses administratives pour l'organisation du comité;
- à vérifier la conformité des projets de mesures nationales notifiées à la Commission avec les dispositions de la directive. Incidence budgétaire: cette tâche implique la mobilisation de ressources humaines supplémentaires, des travaux de traduction externes ainsi que le développement d'outils informatiques spécifiques pour la communication avec les États membres.

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

¹⁶

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

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

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

- 1) les critères qu'ils utilisent pour approuver les prix des médicaments et pour décider si un produit pharmaceutique doit relever ou non du système public d'assurance-maladie. Toute modification de ces critères devrait également être notifiée;
- 2) des informations spécifiques concernant le calendrier effectif des décisions en matière de fixation des prix et de remboursement (fréquence: semestrielle);
- 3) tout projet de proposition entrant dans le champ d'application de la directive (vérification permanente de la conformité et dialogue au stade initial);
- 4) un rapport sur la mise en œuvre de la directive dans les deux ans qui suivent la transposition.

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

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. *Risque(s) identifié(s)*

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

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

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

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

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

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

La présente proposition de directive ne comporte pas de risque de fraude particulier, étant donné qu'elle établit uniquement des exigences de procédure que les États membres sont tenus de respecter dans leurs politiques de fixation des prix et de remboursement des médicaments. La Commission assurera la gestion globale du cadre réglementaire par une participation à la procédure administrative, soumise à ses propres normes de contrôle interne.

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

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

- Lignes budgétaires existantes*

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

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND ¹⁷	de pays AELE ¹⁸	de pays candidats ¹⁹	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) <i>bis</i> du règlement financier
Rubrique 1	02.03.01: Fonctionnement et développement du marché intérieur, notamment dans les domaines de la notification, de la certification et du rapprochement sectoriel.	CD	OUI	NON	NON	NON
Rubrique 1	02.01.04.01: Fonctionnement et développement du marché intérieur, notamment dans les domaines de la notification, de la certification et du rapprochement sectoriel – Dépenses pour la gestion administrative.	CND	OUI	NON	NON	NON

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

¹⁷ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

¹⁸ AELE: Association européenne de libre-échange.

¹⁹ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

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

Rubrique du cadre financier pluriannuel:		1	1a. Compétitivité pour la croissance et l'emploi							
DG Entreprises et industrie			Année N = 2014	Année N+1 = 2015	Année N+2 = 2016	Année N+3 = 2017	Année N+4 = 2018	... Suite de l'action ...		TOTAL
• Crédits opérationnels										
02.03.01: Fonctionnement et développement du marché intérieur, notamment dans les domaines de la notification, de la certification et du rapprochement sectoriel.	Engagements	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Paielements	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ²⁰										
02.01.04.01: Fonctionnement et développement du marché intérieur, notamment dans les domaines de la notification, de la certification et du rapprochement sectoriel – Dépenses pour la gestion administrative.		(3)	0,050				0,200			
TOTAL des crédits	Engagements	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	...

²⁰ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

pour la DG Entreprises et industrie	Paielements	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	
--	-------------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

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

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

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			Année N=2014		Année N+1=2015		Année N+2=2016		Année N+3=2017		... Suite de l’action...						TOTAL	
	RÉALISATIONS																	
	Type ²¹	Coût moyen	N b r e	Coût	N b r e	Coût	N b r e	Coût	N b r e	Coût	N b r e	Coût	N b r e	Coût	N b r e	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE: Développer en permanence l’acquis dans le domaine du marché intérieur et proposer, le cas échéant, de nouvelles mesures législatives ou non législatives.																		
Traduction	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...
Base de données informatiques	(B)	0,15	1	0,15	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09		...
Transposition	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15
Sous-total objectif spécifique n° 1																		
COÛT TOTAL			2	0,645	2,6	0,735	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585		...

²¹ Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (ex: nombre d’échanges d’étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.) (A) = traduction, (B) = soutien informatique, (C)= services – vérification de la transposition

3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

3.2.3.1. Synthèse

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

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

	Année N = 2014	Année N+1 = 2015	Année N+2 = 2016	Année N+3 = 2017	Année N+4 = 2018	... Suite de l'action ...		TOTAL
RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
Autres dépenses administratives	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...
Hors RUBRIQUE 5²² du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative	0,050				0,200			
Sous-total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	0,050							
TOTAL	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558	...

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

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

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

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

	Année N= 2014	Année N+1= 2015	Année N+2= 2016	Année N+3= 2017	... Suite de l'action ...		
• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d'agents temporaires)							
02 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (en délégation)							
XX 01 05 01 (Recherche indirecte)							
10 01 05 01 (Recherche directe)							
• Personnel externe (en équivalent temps plein: ETP)²³							
XX 01 02 01 (AC, INT, END de l'enveloppe globale)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL et END dans les délégations)							
XX 01 04 yy ²⁴	au siège ²⁵						
	en délégation						
XX 01 05 02 (AC, INT, END sur recherche indirecte)							
10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe)							

Autre ligne budgétaire (à spécifier)

TOTAL 0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires Gestion globale de la directive (coordination avec les États membres, organisation d'un comité consultatif, interprétation juridique, procédures d'infraction, etc.), évaluation des projets de mesures nationales notifiés à la Commission, secrétariat et soutien administratif.

Personnel externe --

²³ AC = Agent contractuel; INT = intérimaire; JED = jeune expert en délégation; AL = Agent local; END = Expert national détaché.

²⁴ Sous-plafond de personnel externe sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

²⁵ Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

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

Remarque:

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

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- ☒ La proposition/l’initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.

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

3.3. **Incidence estimée sur les recettes**

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