

N° 145

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Enregistré à la Présidence du Sénat le 21 novembre 2012

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

PRÉSENTÉE AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES ⁽¹⁾
EN APPLICATION DE L'ARTICLE 73 QUATER DU RÈGLEMENT,

sur les essais cliniques de médicaments et la transparence des mesures nationales de fixation des prix et d'admission au remboursement des médicaments (textes E 7534 et E 7155),

Par M. Jean-Louis LORRAIN,

Sénateur

(Envoyée à la commission des affaires sociales.)

(1) Cette commission est composée de : M. Simon Sutour, président ; MM. Michel Billout, Jean Bizet, Mme Bernadette Bourzai, M. Jean-Paul Emorine, Mme Fabienne Keller, M. Philippe Leroy, Mme Catherine Morin-Desailly, MM. Georges Patient, Roland Ries, vice-présidents ; MM. Christophe Béchu, André Gattolin, Richard Yung, secrétaires ; MM. Nicolas Alfonsi, Dominique Bailly, Pierre Bernard-Reymond, Éric Bocquet, Gérard César, Mme Karine Claireaux, MM. Robert del Picchia, Michel Delebarre, Yann Gaillard, Mme Joëlle Garriaud-Maylam, MM. Joël Guerriau, Jean-François Humbert, Mme Sophie Joissains, MM. Jean-René Lecerf, Jean-Louis Lorrain, Jean-Jacques Lozach, François Marc, Mme Colette Mélot, MM. Aymeri de Montesquiou, Bernard Piras, Alain Richard, Mme Catherine Tasca.

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La Commission européenne a présenté à quelques mois d'intervalle deux propositions législatives qui concernent le secteur du médicament. Il s'agit, d'une part, d'une proposition de règlement visant à harmoniser davantage les conditions d'autorisation des essais cliniques (texte E 7534), et, d'autre part, d'une proposition de directive encadrant les procédures nationales de fixation des prix et d'admission au remboursement des médicaments (texte E 7155).

Ces propositions ont pour objet des moments différents de la chaîne de fabrication et de commercialisation des médicaments - l'un en amont, l'autre en aval -, mais ont pour point commun de comporter des dispositions susceptibles de remettre en cause certains équilibres au sein des Etats membres, dans le domaine de la santé.

I.- Le règlement « Essais cliniques »

En amont du processus d'élaboration d'un médicament se situe la phase - déterminante pour son avenir - des essais cliniques qui permettent d'évaluer sur l'homme l'efficacité et la tolérance d'un traitement.

Depuis 2001, l'Union s'est dotée d'une législation encadrant les essais cliniques, dont le but principal est de préserver les droits des personnes sur lesquelles sont testées les molécules. Elle s'est inspirée pour cela de la France qui fut pionnière avec la loi de 1988 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, dont l'initiative revient à deux anciens sénateurs, MM. Claude Huriet et Franck Sérusclat.

Le bilan de la directive de 2001 est plutôt bon : la sécurité et la validité éthique des essais cliniques se sont nettement améliorées dans l'Union européenne, ainsi que la fiabilité des données obtenues.

Toutefois, les entreprises du secteur du médicament, les chercheurs universitaires, même les patients indiquent que la Commission, considère que le cadre législatif mis en place par la directive est trop lourd et surtout que sa transposition par les différents États membres, trop disparate, a érigé des obstacles à la tenue des essais cliniques multinationaux qui sont souvent nécessaires (pour les maladies rares, en particulier).

Les entreprises et les chercheurs qui souhaitent réaliser des essais dans plus d'un État de l'Union européenne doivent souvent soumettre des demandes différentes dans chaque pays concerné. Les coûts administratifs et les délais applicables en Europe sont ainsi devenus dissuasifs. Les chiffres fournis par la Commission européenne sont éloquentes : de 2007 à 2011, le nombre d'essais cliniques en Europe a diminué de 25%. Au final, on assiste depuis ces dernières années à une délocalisation de la recherche dans les pays émergents, où la supervision des essais est plus souple.

Dans ce contexte, le but de la proposition de règlement est de redynamiser la recherche dans le secteur du médicament en Europe en simplifiant les formalités administratives. Les modalités retenues sont les suivantes :

- un système de « guichet unique » est instauré en faisant transiter les demandes d'autorisation d'essais cliniques par un portail informatique mis en place par la Commission ;

- chaque demande fera l'objet d'une évaluation en deux parties : la Partie I, de nature scientifique et technique, sera confiée à un « État membre rapporteur » qui coordonnera l'évaluation pour un ensemble d'États, tandis que la Partie II concernant les aspects éthiques relèvera de chaque État concerné ;

- les contraintes réglementaires seront également désormais graduées en fonction du risque de l'étude : la catégorie des « essais à faible intervention » est créée à cet effet ;

- Enfin, pour chaque étape, des échéances précises seront fixées afin de garantir des délais de réponse plus rapides qu'aujourd'hui.

Outre ces mesures de simplification, la Commission renforce la transparence quant au déroulement et aux résultats des essais cliniques dans le cadre du registre public européen des essais. Enfin, le futur règlement prévoit que les essais réalisés dans les pays tiers devront être menés selon des normes « *au moins équivalentes* » à celles en vigueur dans l'Union, pour qu'ils puissent servir à approuver de nouveaux médicaments en Europe.

Quelles difficultés concrètes pose la proposition de règlement ?

On en distingue tout d'abord un certain nombre en ce qui concerne la nouvelle procédure européenne d'autorisation des essais. Elles se concentrent sur deux sujets.

➤ **La désignation d'un État membre rapporteur**

Pour éviter aux entreprises et chercheurs de soumettre dans le cadre d'essais multinationaux des dossiers dans plusieurs pays comme c'est le cas actuellement, la Commission propose qu'un État membre rapporteur évalue la demande d'autorisation sur le plan scientifique pour l'ensemble des États concernés, en coordination avec eux.

Cette solution a l'avantage de simplifier les démarches des promoteurs des essais cliniques, mais elle est critiquable dans sa mise en œuvre, à deux égards :

- Tout d'abord, le choix de l'Etat membre rapporteur relève du promoteur. Or il est indéniable que les agences sanitaires en Europe n'ont pas le même niveau de compétence ni des capacités d'expertise égales. C'est un premier problème. De plus, la liberté de choix risque de faire émerger une situation de « clientélisme », où des relations privilégiées se noueraient entre les promoteurs et certaines agences dont l'évaluation serait moins exigeante que dans d'autres États.

- Ensuite, l'État rapporteur dispose du « dernier mot » alors que les autres États ont des possibilités limitées pour empêcher la tenue d'essais cliniques qu'ils n'approuveraient pas sur le plan scientifique. La proposition de règlement ne prévoit que deux cas possibles de retrait d'un État : l'existence de différences notables avec l'Etat rapporteur en matière de pratiques cliniques susceptibles d'entraîner pour le participant un traitement de qualité inférieure à la normale ; les essais cliniques concernant des médicaments obtenus à partir de cellules souches.

Ces dispositions ne sont pas satisfaisantes en l'état. Sans remettre en cause les objectifs de la Commission, il serait par exemple préférable qu'une concertation entre États membres concernés puisse intervenir dans le but de désigner l'État membre rapporteur.

➤ **Des délais contraints et une charge de travail supérieure**

La Commission prévoit de contraindre les délais d'examen des demandes d'autorisation actuellement en vigueur. Elle fixe des délais différents en fonction du risque que représente l'essai. Ainsi pour la Partie I (aspects scientifiques) : 10 jours pour les essais les moins risqués, dits à faible intervention, 25 jours pour les essais autres et 30 jours pour les essais comportant un médicament expérimental de thérapie innovante. Pour la Partie II (aspects éthiques) : 10 jours en parallèle de la partie I, quel que soit le type d'essai. Des « arrêts d'horloge » sont prévus si des explications complémentaires sont nécessaires de la part des promoteurs mais ils sont limités.

Actuellement, l'évaluation correspondant aux Parties I et II du nouveau règlement doit se dérouler en 60 jours maximum pour tous les essais.

Au-delà de la réduction sensible des délais, c'est le manque de souplesse dans le déroulement de la séquence d'évaluation qui risque de poser problème. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) indique ainsi que le respect par ses services du délai de 60 jours n'est possible qu'en raison du fait que de nombreux dossiers déposés sont incomplets : cette situation empêche la validation du dossier donc le déclenchement du chronomètre pour l'étape d'évaluation ; mais, elle a l'avantage de permettre à l'agence de débiter l'analyse de tous les éléments déjà fournis. Le temps supplémentaire acquis se compte parfois en mois. Or, cette possibilité va disparaître avec le règlement.

Notre agence nationale ne dispose pas actuellement des moyens suffisants pour respecter les délais de validation et d'évaluation de la partie I, en maintenant le niveau de qualité d'expertise actuel. D'autant moins que la proposition de règlement entraînera au final une charge de travail supérieure.

Il est en effet possible de s'appuyer sur l'exemple concret de la « procédure d'harmonisation volontaire » (VHP selon

l'acronyme anglais) mise en place depuis 2009 par les agences du médicament des États membres, afin - déjà - de proposer aux promoteurs une évaluation coordonnée et simultanée des essais cliniques multinationaux. Or, quel bilan peut-on faire de cette initiative ?

Dans un cadre moins contraint que celui du futur règlement, cette procédure d'harmonisation volontaire s'avère efficace mais entraîne une charge de travail supplémentaire importante, surtout pour l'État rapporteur. Une dizaine de pays seulement ont actuellement suffisamment de ressources pour assurer régulièrement le rôle de rapporteur. Que l'État soit rapporteur ou non, chaque procédure donne lieu à un très grand nombre d'échanges par courrier électronique : une centaine en moyenne. Les délais sont difficiles à tenir et il est compliqué d'accorder les agendas pour élaborer au final une décision consensuelle.

De plus, il faut savoir que l'Agence nationale de sécurité du médicament se verra confier une partie des tâches qui incombent actuellement aux comités de protection des personnes (CPP). En effet, outre l'analyse de la validité de la recherche d'un point de vue éthique (consentement, information des participants), ces comités évaluent la pertinence scientifique de l'essai au regard de l'état des connaissances, et ses modalités statistiques. Ces tâches vont désormais échoir à l'ANSM qui réalise déjà le reste de l'expertise scientifique ; l'activité des comités de protection des personnes CPP sera désormais réduite à l'évaluation éthique *stricto sensu*.

Ces comités n'auront pas la tâche plus facile pour autant, car le délai qu'ils auront pour se prononcer passera de 60 à 25 jours maximum. Il est permis de s'interroger d'ailleurs sur le déroulement futur des évaluations éthiques si celles-ci sont conduites indépendamment d'une analyse scientifique de l'objet de la recherche. Les nouveaux délais seront en tout état de cause très difficiles à respecter pour la France, car la récente Loi « Jardé » relative aux recherches impliquant la personne humaine a instauré un système de tirage au sort des CPP qui a pour défaut d'allonger les délais d'examen.

Le resserrement des délais préconisé par la Commission européenne risque au total de porter atteinte à la qualité de l'évaluation des essais cliniques et d'être *in fine* préjudiciable à la sécurité des patients.

Le texte de la Commission pose également des problèmes sur le plan éthique.

Il faut tout d'abord déplorer le fait que les « **comités d'éthique** » ne sont plus explicitement mentionnés comme des acteurs du processus d'évaluation, alors que la directive de 2001 leur accorde une place importante. L'article 6 de la directive oblige ainsi les États à constituer des comités d'éthique et détaille leur rôle et les grands principes de leurs missions dans le processus d'autorisation des essais cliniques. On ne trouve malheureusement rien d'équivalent dans le règlement. La Commission argue de la subsidiarité pour ne pas empiéter sur l'organisation interne des États et, par conséquent, ne pas désigner les instances chargées d'accorder les autorisations d'essai clinique au sein de chaque État membre. Elle se contente de fixer pour principe général que toute demande d'essai clinique doit faire l'objet d'une évaluation par un nombre raisonnable de personnes indépendantes, qualifiées et expérimentées, sollicitant l'opinion de personnes extérieures à la profession, mais sans marquer la singularité de l'évaluation éthique.

Le principe de subsidiarité a parfaitement vocation à s'appliquer dans le domaine de l'éthique puisque chaque État doit pouvoir se prononcer en fonction de principes éthiques qui lui sont propres du fait de sa culture, de son histoire. **En revanche, il ne peut justifier l'absence de référence à la notion de comité d'éthique.**

De nombreuses conventions internationales dans le domaine de la biomédecine – Déclaration d'Helsinki, Convention d'Oviedo – ont posé depuis longtemps comme principe fondamental que toute recherche entreprise sur une personne doit faire l'objet au préalable d'un « examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique » et que cette tâche doit relever d'un comité d'éthique indépendant. **En rendant possible qu'un État puisse ne pas inclure une évaluation éthique indépendante, le règlement situerait l'Union européenne bien en deçà des standards internationaux en biomédecine.**

Les articles 7 à 11 du règlement, centrés sur la notion de consentement éclairé, sont très insuffisants et ne permettent pas de couvrir les exigences qui s'attachent aux fonctions d'un comité d'éthique : à savoir le respect des principes de bienfaisance, de non-malfaisance (« *primum non nocere* »), d'autonomie et de justice (non-discrimination).

Eu égard à ces observations, il semble primordial que le gouvernement français veille à ce que le règlement mentionne explicitement qu'une évaluation éthique doit avoir lieu et qu'il reconnaisse et affirme le rôle de protection des personnes des comités d'éthique dans le domaine des essais cliniques.

Le règlement se trouve également en discordance avec notre droit national en ce qui concerne la protection des personnes vulnérables :

Actuellement, la législation française protège spécifiquement certaines populations dites « vulnérables » : il s'agit des femmes enceintes, des personnes privées de liberté, des mineurs ainsi que des personnes majeures incapables. **Le règlement, quant à lui, ne prévoit des mesures de protection que pour les deux dernières catégories.**

La question du choix de la Commission européenne de remplacer la directive de 2001 par un règlement se pose ici avec acuité. Un règlement européen étant applicable directement et uniformément dans les États, il n'est pas acquis que les États membres pourront maintenir leurs dispositions quand elles sont plus protectrices. Dans ces conditions, la France devra-t-elle renoncer aux mesures protégeant spécifiquement les femmes enceintes et les prisonniers, ce qui constituerait une régression ? La Commission ne livre pas de réponse à ce sujet. **Il paraît indispensable pourtant que ce point soit clarifié.**

En conclusion, il s'agit d'un texte dont les objectifs généraux sont légitimes : redynamiser la recherche clinique en Europe en facilitant la mise en œuvre des essais multinationaux par l'harmonisation des processus et un mécanisme d'évaluation coordonné. Mais en cherchant à minimiser à tout prix les contraintes administratives, la Commission européenne privilégie une approche économique au détriment de la nécessaire protection des personnes. Le choix de l'instrument juridique – un règlement – est par ailleurs déterminant : il impose d'être exigeant.

II.- La directive « Transparence »

La proposition de directive concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix et des taux de remboursement des médicaments est un texte largement contestable qui suscite d'ores et déjà l'opposition de plusieurs Etats membres, dont la

France et l'Allemagne. Son avenir au sein du Conseil est par conséquent très incertain.

Le texte a pour but de réviser une directive datant de 1989 dite directive « transparence » qui a, selon la Commission, vieilli et doit être adaptée. Cette directive encadre les décisions nationales d'admission au remboursement et de fixation des prix dans le but d'éviter tout effet discriminatoire contre un médicament provenant d'un autre Etat membre. Dans ce cadre, les décisions doivent être prises dans un délai contraint, fondées sur des critères objectifs et vérifiables et, enfin, être susceptibles de recours judiciaire.

Le nouveau texte de la Commission étend le champ d'application de la directive « transparence » à l'ensemble des mesures mises en œuvre par les Etats, notamment celles consistant à contrôler ou favoriser la prescription de certains médicaments en agissant sur la demande (actions auprès des médecins, des pharmaciens, des patients). Mais il vise surtout à renforcer l'efficacité des mesures agissant sur l'offre - fixation des prix et admission au remboursement - car les délais européens pour la prise de décision ne sont souvent pas respectés, ce qui pénalise, d'après la Commission, patients et entreprises pharmaceutiques. La Commission souhaite notamment accélérer ainsi l'accès au marché pour les médicaments génériques.

Les mesures les plus contestables concernent le raccourcissement des délais de fixation des prix et d'admission au remboursement, et l'interdiction faite aux Etats de revenir sur les éléments examinés dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

➤ **Les délais préconisés par la Commission européenne** sont de 120 jours pour les médicaments originaux (dits « *princeps* »), et de 30 jours pour les médicaments génériques, au lieu de 180 actuellement tout médicaments confondus. Le délai de 180 jours est toutefois maintenu pour les procédures avec évaluation des technologies de la santé, comme en France où la Haute autorité de santé évalue ainsi tous les médicaments *princeps*. Il s'agit d'une évaluation de l'utilité à court et à long terme du médicament – le service médical rendu (SMR) - et de son efficacité relative - l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Cette étape est importante puisqu'elle conditionne le travail du Comité économique des produits de santé (CEPS) qui détermine le prix du

médicament et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui fixe le taux de remboursement.

En France, le délai d'instruction moyen est de l'ordre de 250 jours pour les dossiers des médicaments *princeps*, et de 60 jours pour les médicaments génériques.

La France devrait être en mesure de respecter le délai de 30 jours pour les génériques puisqu'elle a déjà mis en place des procédures simplifiées. Le vrai problème concerne les délais d'examen pour les nouveaux médicaments qui sont déjà trop courts. Or, la Commission a choisi d'assortir ces délais d'un régime de sanctions en cas de non-respect, et de procédures rigides qui empêchent l'échange avec les entreprises. Dans ces conditions, il y a un fort risque que les organismes d'évaluation pharmaco-économiques négligent des données essentielles et prennent des décisions fondées sur des données incomplètes.

➤ **L'autre point problématique est l'encadrement strict de l'évaluation des données d'efficacité et de sécurité des médicaments.**

La directive prévoit que les données de l'AMM ne pourront pas être réévaluées, « *notamment en ce qui concerne la qualité, la sécurité, l'efficacité ou la bioéquivalence du médicament* » (article 13). On devine derrière cette disposition la volonté légitime de la Commission de ne pas retarder inutilement la commercialisation des génériques dont la bioéquivalence est établie. Mais l'interdiction d'une analyse indépendante des données d'efficacité et de sécurité soumises lors de l'AMM pour les nouveaux médicaments contraint les Etats à faire reposer leurs décisions de prix et de remboursement sur la seule évaluation réalisée lors de l'AMM. Or, les procédures d'AMM et d'admission au remboursement ont des objets différents. Comme la HAS l'a rappelé à votre rapporteur, sans que cela conduise à remettre en cause l'évaluation du rapport bénéfice-risque établi lors de l'AMM, il est indispensable d'avoir un accès plein et entier aux données. Ceci afin de déterminer si le produit évalué a un intérêt thérapeutique par rapport à d'autres produits existants qui justifie une prise en charge collective.

Je rappelle que cette exigence s'inscrit dans un contexte où la France n'a pas la maîtrise complète de la décision d'AMM : près de 95% des nouvelles molécules sont autorisés en effet au niveau européen, la France devant parfois accepter la commercialisation

sur son territoire de médicaments qu'elle n'aurait pas autorisée en décidant seule. Dans ces conditions, la HAS agit comme un « rempart » permettant qu'un produit imposé par une décision européenne non partagée ne soit pas ou peu remboursé. Avec la nouvelle directive, cette sécurité disparaîtrait.

➤ **La proposition de directive introduit enfin une obligation de notifier préalablement à la Commission toute modification de la réglementation nationale en matière de prix et de remboursement.** La Commission dispose alors de trois mois pour transmettre ses observations, que l'Etat concerné est invité « *à prendre en compte autant que possible* ». Il semble que sur ce point la Commission outre passe ses prérogatives et que la mesure porterait gravement atteinte à la réactivité et à la capacité des Etats à maîtriser leurs dépenses d'assurance-maladie. Au surplus, la mesure est incompatible avec le principe d'annualité attaché en France aux lois de financement de la sécurité sociale.

Pour ces raisons, la commission des affaires européennes, lors de sa réunion du 21 novembre 2012, a conclu, à l'unanimité, au dépôt de la proposition de résolution européenne suivante :

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

- ① Le Sénat,
- ② Vu l'article 88-4 de la Constitution,
- ③ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (texte E 7534),
- ④ Vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie (texte E 7155),
- ⑤ Vu l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, relatif à la santé publique,
- ⑥ Considérant que le maintien d'un niveau élevé de protection de la santé humaine au sein de l'Union européenne est primordial ;
- ⑦ Considérant que l'action de l'Union européenne doit être menée, conformément aux traités, dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ;
- ⑧ - *Concernant la proposition de règlement relatif aux essais cliniques*
- ⑨ Juge essentiel de maintenir en Europe un niveau d'activité important en matière d'essais cliniques,
- ⑩ Soutient par conséquent l'objectif général de la proposition de règlement tendant à faciliter la mise en œuvre des essais cliniques en Europe,
- ⑪ Reconnaît que l'harmonisation des exigences, la mise en place d'un mécanisme d'évaluation coordonnée des demandes d'autorisations d'essais cliniques, et l'introduction d'une démarche de proportionnalité des exigences en fonction du risque prévisible

des recherches sont des moyens pertinents pour atteindre cet objectif,

- ⑫ Regrette toutefois l'approche déséquilibrée de la Commission européenne dont les mesures cherchent à favoriser à tout prix la compétitivité européenne dans le domaine des essais cliniques au détriment de la qualité des procédures et de la nécessaire protection des patients,
- ⑬ Conteste à cet égard les mesures prévues par la Commission sur les points suivants :
- ⑭ - Dans le cadre du mécanisme d'évaluation scientifique coordonnée, le choix de l'Etat membre rapporteur ne doit pas relever du seul promoteur mais doit faire l'objet d'une concertation entre tous les États membres concernés par la demande d'autorisation d'essais cliniques,
- ⑮ - Les conditions de « non-participation » d'un État à un essai clinique sont trop restrictives : un État membre doit pouvoir invoquer des raisons liées à la sécurité des patients ou des motifs scientifiques pour motiver son retrait d'un projet de recherche clinique ; de même, de manière générale, le retrait doit être possible pour un État qui conteste la conclusion de l'Etat rapporteur,
- ⑯ - Le resserrement des délais d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques risque de porter atteinte à la qualité de l'évaluation et d'être préjudiciable à la sécurité des patients ; le maintien, dans ces conditions, du principe selon lequel l'absence de réponse administrative dans le délai imparti vaut consentement n'est pas acceptable,
- ⑰ - Les articles consacrés aux aspects éthiques sont très insuffisants. Il est impératif que le règlement mentionne au moins explicitement qu'une évaluation éthique doit avoir lieu et que cette mission doit être de préférence confiée à un comité d'éthique,
- ⑱ - Le règlement s'avère moins protecteur que le droit français pour certaines populations : les femmes enceintes et les personnes privées de liberté. Compte tenu du fait que le règlement est d'applicabilité directe, il serait souhaitable ou bien qu'une protection des personnes équivalente à celle qui existe aujourd'hui en France soit garantie, ou bien qu'il soit clairement admis que les États membres peuvent maintenir sur ce point des règles plus protectrices.

- ⑲ Demande au Gouvernement de soutenir ces orientations auprès des institutions européennes
- ⑳ - *Concernant la proposition de directive relative à la transparence des mesures nationales de fixation des prix et d'admission au remboursement des médicaments*
- ㉑ Considère que l'objectif affiché par la Commission européenne de permettre un accès plus rapide au marché pour les médicaments ne peut en aucun cas être réalisé au détriment de la sécurité des patients et de la maîtrise par les États membres des dépenses de santé,
- ㉒ Estime que la décision d'une mise sur le marché des médicaments génériques doit être précédée d'une analyse approfondie établissant leur stricte équivalence avec les médicaments princeps,
- ㉓ Juge que l'application de délais contraints pour les nouveaux médicaments (princeps), dans les conditions prévues par la proposition de directive, n'est pas compatible avec l'exercice d'une évaluation médico-économique de qualité dans les États membres,
- ㉔ Considère que le paiement de pénalités en cas de dépassement des délais et l'obligation faite aux États membres de désigner une instance chargée de prononcer les sanctions sont des exigences disproportionnées,
- ㉕ Rappelle que l'évaluation des données d'efficacité et de sécurité dans le cadre de l'admission au remboursement et celle réalisée lors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ont des objectifs différents,
- ㉖ Souhaite par conséquent le retrait de la disposition prévoyant que les données d'efficacité et de sécurité soumises lors de l'AMM ne pourront pas être réévaluées par les organismes d'évaluation médico-économiques,
- ㉗ Considère que l'obligation de notifier au préalable à la Commission toute modification de la réglementation nationale en matière de prix et de remboursement pourrait porter atteinte à la réactivité et à la capacité des États à maîtriser leurs dépenses d'assurance-maladie.
- ㉘ Invite, au final, le Gouvernement à s'opposer à l'adoption de cette proposition de directive en demandant son retrait.