

**VEILLE SEMESTRIELLE
LÉGISLATIVE ET CONTENTIEUSE
CHAIRE DESAPS**



**ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES
ET JURISPRUDENTIELLES**

BULLETIN COORDONNÉ PAR SARAH BISTER

DESAPS

N°1 – DU 1^{ER} SEPTEMBRE 2017 AU 28 FÉVRIER 2018

SOMMAIRE

AVANT PROPOS.....	4
MANIFESTATION A VENIR.....	5
➤ Journées Louis Dubouis.....	5
PROJETS TUTEURS - TELEMEDECINE.....	7
AMELIORER LES SYSTEMES DE SANTE.....	11
➤ Evaluation des technologies de la santé	11
➤ Santé en ligne	11
➤ Personnel de santé.....	11
PROMOUVOIR LA SANTE	12
➤ Lutte contre le tabagisme	12
➤ Lutte contre l'alcoolisme.....	12
➤ Déterminants sociaux et inégalités en matière de santé.....	13
• Statistiques en matière de santé.....	13
• Protection de la sécurité et de la santé des travailleurs	13
PRODUITS PHARMACEUTIQUES.....	14
➤ Médicaments à usage humain	14
• Médicaments pédiatriques	14
• Médicaments issus des biotechnologies.....	14
• Médicaments traditionnels à base de plantes	15
• Médicaments falsifiés.....	15
• Bonnes pratiques de fabrication et de distribution	15
• Nouvelles substances actives	16
• Autorisation de mise sur le marché	18
➤ Dispositifs médicaux.....	18
➤ Produits cosmétiques.....	19
➤ Denrées alimentaires	19
➤ Agence européenne des médicaments.....	20

➤ Autres	21
• Propriété intellectuelle et industrielle	21
• Pratiques commerciales déloyales	23
• Caisses d'assurance maladie privées.....	24
AGIR CONTRE LES MALADIES	24
➤ Vaccination	24
PERTURBATEURS ENDOCRINIENS	24
BIOCIDES	25
JEUNE DOCTRINE	28
Prix et accès aux médicaments innovants : quelle équation ? Par Claire BORIES	28

AVANT PROPOS

Le bulletin semestriel coordonné par Sarah Bister, docteur en droit, constitue une veille tant législative que contentieuse des six mois écoulés depuis septembre 2017 (début de la chaire) jusqu'à fin février 2018.

Il est réalisé par des étudiants du Master 2 « juriste européen » (MAJEUR) et du Master 2 « droit de la santé et protection sociale ». Des doctorants et docteurs en droit de l'Université Toulouse 1 Capitole participent, selon les cas, à la veille et/ ou à des publications.

Le bulletin a aussi vocation à permettre la publication en ligne d'articles scientifiques réalisés par des doctorants ou des docteurs d'autres Universités (françaises et étrangères) portant sur des thèmes intéressant le droit européen de la santé et des produits de santé.

Les commentaires présentés dans ce bulletin n'engagent que leurs auteurs même s'ils ont été soumis pour approbation au comité de lecture de la chaire.

Les doctorants ou docteurs qui souhaiteraient publier des commentaires en ligne sur le droit européen de la santé (incluant les produits de santé) sont invités à soumettre leurs propositions de contribution en les adressant soit à Nathalie De Grove-Valdeyron, titulaire de la Chaire Jean Monnet (nathalie.valdeyron@ut-capitole.fr) soit à Sarah Bister, coordinatrice du bulletin (sarah.bis@neuf.fr).

La prochaine publication ayant lieu en septembre les articles doivent être soumis impérativement avant le 15 août 2018.

MANIFESTATION A VENIR

➤ Journées Louis Dubouis

LES NOUVEAUX ENJEUX DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE DE L'UNION EUROPEENNE *POUR DES PRODUITS DE SANTÉ SÛRS, INNOVANTS ET ACCESSIBLES*

Les journées de la Chaire Jean Monnet en droit européen de la santé et des produits de santé, organisées en l'honneur du Professeur Louis Dubouis, éminent spécialiste en droit de l'Union européenne et plus particulièrement en droit de la santé, sont dédiées cette année aux *Nouveaux enjeux de la politique pharmaceutique de l'Union européenne : pour des produits de santé sûrs, innovants et accessibles*.

En 2008, la Commission européenne adoptait une importante communication qui s'est traduite par de nouvelles orientations « pour des médicaments sûrs, innovants et accessibles ». Un renforcement de la pharmacovigilance et de la lutte contre les médicaments falsifiés relève des acquis marquants de cette politique. Dix ans plus tard, les enjeux liés à la sécurité sont toujours d'actualité et ont pris une dimension nouvelle avec, notamment, le développement de médicaments de thérapie innovante, la vente en ligne de médicaments, ou encore de produits de santé connectés intégrant, le cas échéant, des nanomatériaux.

L'Union européenne doit de plus faire face aujourd'hui à de nouveaux défis : l'accès insuffisant aux médicaments essentiels et les prix élevés, voire dans certains cas inabordables, des médicaments innovants menacent la viabilité des systèmes de santé nationaux. Comment l'Union européenne peut-elle intervenir, dans un domaine où les négociations se font aujourd'hui essentiellement entre Etats membres et laboratoires, pour orienter et encourager la recherche pharmaceutique vers la découverte de nouveaux traitements, répondant réellement aux besoins des patients sur le plan de la santé, tout en garantissant aux entreprises un retour financier sur investissement ? Comment garantir accessibilité économique et non-discrimination dans l'accès au médicament en Europe ? Concilier propriété intellectuelle sur l'innovation et accès des patients à celle-ci ? Encourager le développement de médicaments innovants visant au traitement des maladies rares ?

A l'heure où le secteur pharmaceutique connaît et est appelé à connaître dans les années à venir de profondes mutations, le colloque invite à réfléchir aux stratégies à mettre en œuvre, au niveau de l'Union, pour relever ces nouveaux défis.

Des enseignants chercheurs en droit (de France mais aussi d'Italie et du Canada), en économie et droit de la santé (Toulouse, Bordeaux, Montpellier), des chercheurs (INSERM/CNRS), des structures de soutien aux entreprises (Plate-forme EDIT), des représentants des entreprises du médicament (LEEM), du ministère de la santé (DSSIS), ou encore des associations de patients confronteront leurs points de vue sur ces thématiques essentielles abordées au cours de cette manifestation scientifique qui se déroulera les **23 et 24 mai 2018 à la manufacture des tabacs** (Université Toulouse 1 Capitole).

Renseignements et inscriptions : Gaëlle LE MERER, irdeic@ut-capitole.fr
Manufacture des Tabacs, 21 allée de Brienne, 31042 Toulouse

PROJETS TUTEURS - TELEMEDECINE

Etude sur le déploiement des dossiers médicaux et la mise en œuvre de la télémédecine dans l'Union européenne.

Le contexte de l'étude

La santé en ligne figure en bonne place dans le troisième programme d'action pour la santé publique établi par le Règlement (UE) 282/2014 du 11 mars 2014 pour la période 2014-2020¹ : il entend favoriser le recours à l'innovation en matière de santé et aux services de santé en ligne en améliorant l'interopérabilité des registres des patients et d'autres solutions apportées par les services de santé en ligne.

D'une façon générale la Commission entend encourager le développement de la santé en ligne pour relever un certain nombre de défis dans le domaine de la santé et des systèmes de santé ; qu'il s'agisse « d'améliorer la gestion des affections chroniques et de la multimorbidité », « d'accroître la pérennité et l'efficacité des systèmes de santé en libérant le potentiel d'innovation, en renforçant les soins axés sur le patient/l'individu et la responsabilisation de l'individu », « d'encourager les soins de santé transfrontaliers, la sécurité sanitaire, la solidarité », ou encore « d'améliorer les conditions juridiques et sanitaires relatives au développement de produits et services de santé en ligne, l'universalité et l'équité ».

Malgré le caractère prioritaire affiché du domaine de la santé en ligne au niveau de l'Union, rares pourtant sont les textes qui comportent des dispositions relatives à ce domaine. A cet égard, la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers apparaît comme le texte de référence, à l'origine notamment de la création du réseau « e-health »². Ce réseau, constitué sur base du volontariat, relie les autorités nationales chargées de la santé en ligne désignées par les États. Il constitue le principal organe stratégique et de gouvernance dans le cadre duquel s'inscrivent les travaux pour l'interopérabilité des services de santé en ligne transfrontaliers. Il a pour mission d'élaborer des « orientations sur la santé en ligne » ce qui recouvre notamment « l'ensemble minimal de données à communiquer dans un contexte transfrontalier en cas de soins imprévus

¹ Dès le deuxième programme d'action pour la santé publique (2008-2013) la Commission insistait sur la nécessité de renforcer l'espace européen de santé en ligne (considérant 21) et de tenir compte de la télémédecine, en considérant que « les applications dans ce domaine peuvent favoriser la prestation de soins de santé transfrontaliers ».

² Art .14 de la directive 2011/24/UE

et urgents³ », mais aussi un cadre d'interopérabilité⁴ pour les services de santé en ligne transfrontaliers.

Aujourd'hui les travaux se poursuivent dans le cadre d'une action conjointe « Joint Action to support the eHealth Network » (JAseHN)⁵ qui vise, comme son intitulé l'indique, à apporter son soutien au réseau santé en ligne. Elle est à l'origine de plusieurs « guidelines ». Parmi celles-ci, certaines concernent l'échange de données de santé dans le cadre de la directive 2011/24/UE (novembre 2016) ou encore les « dossiers patients ». Le réseau est aussi chargé d'élaborer des orientations pour l'adoption de « *mesures communes d'identification et d'authentification* », afin de faciliter la transférabilité des données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers ».

En France le « dossier médical partagé » (DMP), dossier médical numérique destiné à favoriser la prévention, la qualité, la continuité et la prise en charge coordonnée des soins des patients est en cours de déploiement, après avoir connu des débuts difficiles. L'accès au DMP repose, depuis l'adoption du décret 2017-412 du 27 mars 2017, d'une part, pour le professionnel de santé, sur la *carte professionnelle de santé*, (inscription au répertoire partagé des professions de santé) (RPPS) et, d'autre part, pour le patient, sur le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) ou numéro de sécurité sociale comme identifiant national de référence dans le domaine de la santé et de la sphère médico-sociale (appelé encore « INS »)⁶. Le dossier médical partagé, important dans le cadre national, présente bien entendu un intérêt majeur dans le cadre de prestations de soins transfrontalières afin de garantir la continuité des soins en toute sécurité par une meilleure connaissance de l'anamnèse du patient. Ce dossier numérisé des patients est-il mis en œuvre dans tous les Etats membres ? et au-delà de la mise en place de ce dossier qu'en est-il de la mise en œuvre de la télémédecine présentée comme étant un des moyens permettant de faire face à certains défis tels l'évolution de la démographie médicale, la réduction des inégalités en matière d'accès à des soins de santé de qualité, la hausse de la prévalence des maladies chroniques ou encore le vieillissement de la population ?

Encore faut-il s'entendre sur ce que recouvre le terme -même de « télémédecine⁷ ». Est-ce une prestation de service recourant aux technologies de l'information et des communications

³ Décision(UE) 2015 2240 du 25 novembre 2015 établissant le programme ISA 2, JO, 4 décembre 2015

⁴ Recommandation 2008/594/CE du 2 juillet 2008 de la Commission sur l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers informatisés de santé (JOUE L 190, p.37)

⁵ Voir <http://jasehn.eu/>

⁶ Mentionné par l'art. L1111-8-1. Accessibilité par voie électronique ou dans les conditions prévues à l'art. R.1111-35.

⁷ Selon une communication de la Commission européenne de 2008 il s'agit de « la fourniture à distance de services de soins de santé par l'intermédiaire des technologies d'information et de communication dans des situations où le professionnel de la santé et le patient (ou deux professionnels de la santé) ne se trouvent pas physiquement au même endroit. Elle nécessite la transmission en toute sécurité de données et d'informations

(TIC) ? Une pratique médicale⁸ ? Une prestation de service incluant une prestation médicale ? Y a-t-il une différence entre un « télé-conseil » et une « téléconsultation » réglementée en droit français en tant qu'acte relevant de la télémédecine et relevant du parcours coordonné des soins ? Les questions sont nombreuses et le droit de l'Union n'est pas d'un grand secours : s'il encourage le recours à la télémédecine, il ne lui revient pas de l'imposer ni de la réglementer, l'usage des TIC dans le domaine de la santé relevant de la compétence des Etats.

Qu'en est-il, en outre, lorsque la télémédecine est dispensée dans un cadre transfrontalier ? La directive 2011/24 /UE se contente de préciser en son art. 3 d) que « Dans le cas de la télémédecine, les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi » (ce qui permet de déterminer la législation applicable). Et selon l'art. 7 de la même directive l'Etat d'affiliation peut imposer les mêmes critères (formalité administratives, critères d'admissibilité) que ceux qui s'appliqueraient si les soins étaient dispensés sur le territoire. Cette disposition s'applique aussi dans le cas de soins fournis en recourant à la télémédecine, ce qui peut constituer un frein au développement de celle-ci, dans un contexte transfrontalier si les Etats ne prennent pas en charge les actes prestés en recourant à cette pratique médicale.

On voit ici tout l'intérêt de s'intéresser à la façon dont les Etats membres règlementent la télémédecine sur leur territoire ou la pratiquent (sans la règlementer encore). Des étudiants du Master 2 Juriste européen (Majeur) et Master 2 droit de la santé et une doctorante d'UT1 Capitole ont entrepris une étude, qui se déroulera sur deux ans, afin de présenter le cadre juridique de la télémédecine dans plusieurs Etats membres. Le résultat final fera l'objet d'une publication (en 2019), les grandes lignes des études réalisées seront diffusées dans le bulletin sous cette rubrique.

Participent à cette étude en 2018 :

Petra Mullerova, doctorante en droit (République tchèque)

Lucas Sutto, Master 2 Juriste européen, (Espagne)

Max Ruthardt (Allemagne), Master 2 Juriste européen

Bastien Saumande (France), Master 2 Droit de la santé et protection sociale

Maria Salazar Olivella et Mailis Baron Master 2 Juriste européen (Royaume-Uni)

médicales par le texte, le son, l'image ou d'autres moyens rendus nécessaires pour assurer la prévention et le diagnostic ainsi que le traitement et le suivi des patients »

⁸ Une déclaration du conseil européen des ordres des médecins sur la télémédecine (CEOM) du 13 juin 2014 précise, que la télémédecine est un « acte médical » qui impose un encadrement juridique propre à garantir la compétence du médecin et le respect des droits du patient.

Appel à manifestation d'intérêt : Les étudiants (niveau Master 2 minimum) qui souhaiteraient participer à cette étude en exposant (en français) l'encadrement juridique de la télémédecine dans les Etats non encore couverts par l'étude sont invités à manifester leur intérêt en contactant soit Sarah Bister soit Nathalie Valdeyron

AMELIORER LES SYSTEMES DE SANTE

➤ Evaluation des technologies de la santé

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, 31 janvier 2018, COM (2018) 051 final.

Le 31 janvier 2018, la Commission a présenté une proposition de règlement tendant à renforcer la coopération entre les Etats membres de l'Union en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS). Il s'agit d'un processus pluridisciplinaire synthétisant des informations sur des questions d'ordre médical, social, économique et éthique liées à l'emploi de ces technologies de manière systématique, transparente, objective et rigoureuse.

[Pour en savoir plus...](#)

➤ Santé en ligne

Conclusions du Conseil sur la santé dans la société numérique — réaliser des progrès en matière d'innovation fondée sur les données dans le domaine de la santé, *JOUE C 440* du 21 décembre 2017.

➤ Personnel de santé

Arrêt de la Cour du 21 septembre 2017, *Malta Dental Technologists Association et Reynaud*, aff. C-125/16, ECLI:EU:C:2017:707.

Interrogée à titre préjudiciel par la première chambre du tribunal civil de Malte, la Cour de justice, dans son arrêt *Malta Dental Technologists Association et Reynaud* rendu le 21 septembre 2017, a estimé que ni l'article 49 du TFUE, ni la directive 2005/36/CE, telle que modifiée par la directive 2013/55/UE ne s'opposaient à une réglementation nationale qui prévoit que les activités de prothésiste dentaire doivent être exercées en collaboration avec un praticien de l'art dentaire.

[Pour en savoir plus...](#)

Arrêt de la Cour du 20 décembre 2017, *Simma Federspiel*, aff. C-419/16, ECLI:EU:C:2017:997.

Le 20 décembre dernier, la Cour de justice a rendu un arrêt préjudiciel au terme duquel elle a estimé que la directive 75/363/CEE, telle que modifiée par la directive 82/76/CEE, la directive 93/16/CEE et les articles 45 et 49 TFUE ne s'opposaient pas, en principe, à une réglementation nationale en vertu de laquelle l'octroi d'une allocation destinée à financer une formation, dispensée dans un autre État membre, et conduisant à l'obtention du titre de médecin spécialiste, est subordonné à la condition que le bénéficiaire exerce son activité dans ce premier État membre pendant une durée de cinq ans au cours d'une période de dix ans à l'issue de la spécialisation ou, à défaut, qu'il rembourse jusqu'à 70 % du montant de l'allocation perçue, majorée des intérêts.

[Pour en savoir plus...](#)

PROMOUVOIR LA SANTE

➤ Lutte contre le tabagisme

Action conjointe sur le contrôle du tabac, 16 octobre 2017.

La consommation de tabac sous toutes ses formes est considérée comme la principale cause de morbidité évitable et de mortalité prématurée dans le monde. La convention cadre de l'OMS pour la lutte antitabac a été le premier traité de l'Organisation Mondiale de la Santé, traité fondé sur des données factuelles, qui réaffirme notamment le droit de tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible. La région Europe présente l'un des plus forts taux de décès imputables au tabac, ce qui a amené l'Union Européenne à adopter la directive sur les produits du tabac 2014/40/UE.

[Pour en savoir plus...](#)

➤ Lutte contre l'alcoolisme

Conclusions du Conseil sur les aspects transfrontières de la politique en matière d'alcool — lutter contre la consommation nocive d'alcool, *JOUE C 441* du 22 décembre 2017.

➤ Déterminants sociaux et inégalités en matière de santé

- *Statistiques en matière de santé*

Règlement (UE) 2018/255 de la Commission du 19 février 2018 portant application du règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les statistiques fondées sur l'enquête européenne par interview sur la santé (EHIS), *JOUE* L 48 du 21 février 2018.

Décision d'exécution (UE) 2018/257 de la Commission du 19 février 2018 accordant des dérogations à certains États membres en ce qui concerne la transmission de statistiques en vertu du règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil, pour ce qui est des statistiques fondées sur l'enquête européenne par interview sur la santé (EHIS), *JOUE* L 48 du 21 février 2018.

- *Protection de la sécurité et de la santé des travailleurs*

Arrêt de la Cour du 19 octobre 2017, *Otero Ramos*, aff. C-531/15, ECLI:EU:C:2017:789

La Cour a jugé que les règles relatives à la non-discrimination fondée sur le sexe sont d'application en l'espèce et que si la plaignante apporte des éléments de fait permettant de suggérer que l'évaluation des risques présentée par son poste de travail n'a pas été effectuée conformément aux exigences de la directive 92/85/CEE sur la protection de la sécurité et de la santé des travailleuses allaitantes, laissant présumer une discrimination fondée sur le sexe, il incombe à l'employeur de prouver que ladite évaluation des risques a été faite conformément aux exigences et qu'il n'y a donc pas eu de violation du principe de non-discrimination.

Arrêt de la Cour du 9 novembre 2017, *Maio Marques da Rosa*, aff. C-306/16, ECLI:EU:C:2017:844.

La Cour juge que l'article 5 de la directive 93/104/CE et l'article 5, 1^{er} alinéa, de la directive 2003/88/CE doivent être interprétés en ce sens qu'ils n'exigent pas que la période minimale de repos hebdomadaire sans interruption de 24 heures, à laquelle un travailleur a droit, soit accordée au plus tard le jour qui suit une période de 6 jours de travail consécutifs, mais imposent que celle-ci soit accordée à l'intérieur de chaque période de 7 jours.

Arrêt de la Cour du 21 février 2018, *Matzak*, aff. C-518/15, ECLI:EU:C:2018:82.

Le temps de garde d'un travailleur à domicile obligé de répondre aux appels de l'employeur dans un délai bref doit être considéré comme « temps de travail ». L'obligation de rester physiquement présent sur le lieu déterminé par l'employeur ainsi que la contrainte de rejoindre le lieu de travail dans un bref délai restreignent très significativement les possibilités d'un travailleur d'avoir d'autres activités.

Arrêt de la Cour du 22 février 2018, *Porras Guisado*, aff. C-103/16, ECLI:EU:C:2018:99.

Les travailleuses enceintes peuvent être licenciées en raison d'un licenciement collectif. Dans un tel cas, l'employeur doit fournir à la travailleuse enceinte licenciée les motifs justifiant le licenciement ainsi que les critères objectifs retenus pour désigner les travailleurs à licencier.

PRODUITS PHARMACEUTIQUES

➤ Médicaments à usage humain

- *Médicaments pédiatriques*

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil, État des médicaments pédiatriques dans l'Union - 10 ans du règlement pédiatrique de l'Union, 26 octobre 2017, COM (2017) 626 final.

Avant le règlement 1901/2006, un grand nombre de produits utilisés chez les enfants étaient prescrits et administrés sur base de l'expérience personnelle des médecins et non des résultats d'études cliniques. Les pédiatres devaient, la plupart du temps, recourir à des médicaments autorisés pour les adultes et en adapter la posologie et la forme. Cela pouvait entraîner un risque d'inefficacité et/ou d'effets indésirables chez les enfants, le médicament étant utilisé hors résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Le règlement pédiatrique a été adopté afin de remédier à ce problème, celui-ci prévoyait dans son article 50 paragraphe 3 un rapport pour les 10 ans d'application de ce règlement.

[Pour en savoir plus...](#)

- *Médicaments issus des biotechnologies*

Arrêt de la Cour du 23 janvier 2018, *F. Hoffmann-La Roche et autres*, aff. C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25.

Par l'arrêt *F. Hoffmann-La Roche* rendu le 23 janvier 2018, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) estime que constitue une restriction de la concurrence « par objet », la pratique instaurée par les laboratoires Roche et Novartis, parties à un accord de licence, consistant à diffuser des informations trompeuses en vue de réduire la pression concurrentielle afin de se répartir le marché.

[Pour en savoir plus...](#)

- ***Médicaments traditionnels à base de plantes***

Décision d'exécution (UE) 2018/133 de la Commission du 24 janvier 2018 modifiant la décision 2008/911/CE établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes, *JOUE* L 22 du 26 janvier 2018.

Décision d'exécution (UE) 2018/134 de la Commission du 24 janvier 2018 modifiant la décision 2008/911/CE établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes, *JOUE* L 22 du 26 janvier 2018.

- ***Médicaments falsifiés***

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant la transposition par les États membres de l'article 118 *bis* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, 26 janvier 2018, COM (2018) 49 final.

Le 26 janvier 2018, un rapport de la Commission européenne sur le médicament falsifié est paru, en vue de faire le bilan de la lutte contre les médicaments falsifiés (directive 2011/62/UE). Il répond à l'article 118 bis de la directive 2001/83/CE qui prévoit que la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil « *contenant une vue d'ensemble des mesures de transposition des États membres en ce qui concerne [cet] article, assortie d'une évaluation de l'efficacité de ces mesures* ».

[Pour en savoir plus...](#)

- ***Bonnes pratiques de fabrication et de distribution***

Règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission du 23 mai 2017 complétant le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection, *JOUE* L 238 du 16 septembre 2017.

Directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain, *JOUE* L 238 du 16 septembre 2017.

La directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017, complète l'article 47 alinéa 1 de la directive 2001/83/CE qui dispose que « Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments visés à l'article 46, point f), sont adoptés sous forme d'une directive, conformément à la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2 ». [...] Malgré la nécessité et la volonté de calquer les procédures, prérogatives et principes de ces médicaments expérimentaux sur les médicaments à usage humain, différents problèmes persistent en raison de la complexité de ces produits, qui nécessitent d'autant plus un système de qualité pharmaceutique hautement efficace.

[Pour en savoir plus...](#)

Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments de thérapies innovantes, 22 novembre 2017.

Le 22 novembre 2017 ont été publiées les « Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products » pouvant se traduire ainsi « guide des bonnes pratiques en matière de thérapie innovante ». La Commission a élaboré ce guide conformément à l'article 5 du règlement 1394/2007 : « La Commission formule des lignes directrices en conformité avec les principes des bonnes pratiques de fabrication et concernant spécifiquement les médicaments de thérapie innovante » (MTI).

[Pour en savoir plus...](#)

Notification de l'Union européenne au comité mixte sectoriel au titre de l'article 7 de l'annexe sectorielle sur les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques (BPF) de l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique, *JOUE* L 237 du 15 septembre 2017.

- ***Nouvelles substances actives***

Règlement (UE) 2017/2101 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 modifiant le règlement (CE) n°1920/2006 en ce qui concerne l'échange d'informations, un système d'alerte rapide et une procédure d'évaluation des risques concernant les nouvelles substances psychoactives, *JOUE* L 305 du 21 novembre 2017.

L'évolution de la définition étant *in fine* basée sur l'évaluation des risques, le règlement 2017/2101 vient donc actualiser les échanges d'informations sur les nouvelles substances psychoactives, et met en place un système d'alerte rapide, ainsi qu'une procédure d'évaluation des risques. Ce règlement vient donc compléter celui de 2006.

[Pour en savoir plus...](#)

Directive (UE) 2017/2103 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil afin d'inclure de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme « drogue » et abrogeant la décision 2005/387/JAI du Conseil, *JOUE* L 305 du 21 novembre 2017.

La Directive 2017/2103 vise à intégrer de nouvelles substances dans la définition du terme « drogue » visé par les dispositions précitées, afin d'assurer une certaine stabilité juridique vis-à-vis des psychotropes; en effet, ces nouveaux types de drogues sont en constante évolution, et le droit peine parfois à encadrer ces substances, tant elles apparaissent rapidement sur le marché.

[Pour en savoir plus...](#)

Décision d'exécution (UE) 2017/1774 du Conseil du 25 septembre 2017 soumettant la N-(1-phénéthylpipéridine-4-yl)-N-phénylacrylamide (acryloylfentanyl) à des mesures de contrôle, *JOUE* L 251 du 29 septembre 2017.

Décision d'exécution (UE) 2017/2170 du Conseil du 15 novembre 2017 soumettant le N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]furan-2-carboxamide (furanylfentanyl) à des mesures de contrôle, *JOUE* L 306 du 22 novembre 2017.

Communication de la Commission au Parlement européen conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant la position du Conseil sur l'adoption d'une directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil afin d'y inclure de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme « drogue » et abrogeant la décision 2005/387/JAI du Conseil, 27 septembre 2017, COM (2017) 560 final.

Proposition de décision d'exécution du Conseil soumettant la nouvelle substance psychoactive N-(4-fluorophényl)-2-méthyl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]propanamide (4-fluoroisobutyrylfentanyl) à des mesures de contrôle, 18 décembre 2017, COM (2017) 756 final.

Proposition de décision d'exécution du Conseil soumettant la nouvelle substance psychoactive N-(1-amino-3-méthyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylméthyl)-1H-indazole-3-carboxamide (AB-CHMINACA) à des mesures de contrôle, 18 décembre 2017, COM (2017) 758 final.

Proposition de décision d'exécution du Conseil soumettant la nouvelle substance psychoactive N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl) pipéridine-4-yl] oxolane-2-carboxamide(tétrahydrofuranylfentanyl; THF-F) à des mesures de contrôle, 18 décembre 2017, COM (2017) 759 final.

Proposition de décision d'exécution du Conseil soumettant la nouvelle substance psychoactive 1-(4-cyanobutyl)-N-(2-phénylpropan-2-yl)-1H-indazole-3-carboxamide (CUMYL-4CN-BINACA) à des mesures de contrôle, 18 décembre 2017, COM (2017) 764 final.

Proposition de décision d'exécution du Conseil soumettant la nouvelle substance psychoactive méthyl 1-(2-phényléthyl)-4-[phényl(propanoyl)amino]pipéridine-4-carboxylate (carfentanil) à des mesures de contrôle, 18 décembre 2017, COM (2017) 765 final.

Proposition de décision d'exécution du Conseil soumettant la nouvelle substance psychoactive méthyl 2-{{[1-(5-fluoropentyl)-1Hindazole-3-carbonyl]amino}-3,3-diméthylbutanoate (5F-MDMB-PINACA) à des mesures de contrôle, 18 décembre 2017, COM (2017) 766 final.

- *Autorisation de mise sur le marché*

Ordonnance du Tribunal du 25 octobre 2017, *Novartis Europharm contre Commission*, aff. T-511/14, ECLI:EU:T:2017:771.

Non-lieu à statuer. Demande fondée sur l'article 263 TFUE et tendant à l'annulation de la décision d'exécution C(2014)2155 final de la Commission, du 27 mars 2014, portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain Zoledronic acid Teva Generics — acide zolédronique, accordée à Teva Generics BV, au titre de l'article 3 du 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.

➤ **Dispositifs médicaux**

Règlement d'exécution (UE) 2017/2185 de la Commission du 23 novembre 2017 concernant la liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et dans celui des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE* L 309 du 24 novembre 2017.

Arrêt de la Cour du 7 décembre 2017, *SNITEM et Philips France*, aff. C-329/16, ECLI:EU:C:2017:947.

Le 7 décembre 2017, la Cour de justice rendait sa décision dans l'affaire SNITEM et Philips France contre Ministre de la santé, entérinant les conclusions de l'Avocat général. Au-delà du cas d'espèce soumis au Conseil d'Etat, l'arrêt de la CJUE revêt une importance majeure pour les fabricants et éditeurs de logiciels d'aide à la prescription (LAP) pour l'application prochaine du règlement n°2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM).

[Pour en savoir plus...](#)

➤ Produits cosmétiques

Règlement (UE) 2017/2228 de la Commission du 4 décembre 2017 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, *JOUE L 319* du 5 décembre 2017.

➤ Denrées alimentaires

Règlement (UE) 2018/199 de la Commission du 9 février 2018 concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants, *JOUE L 38* du 10 février 2018.

Communication de la Commission relative à la qualification et au classement des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, *JOUE C 401* du 25 novembre 2017.

Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (ci-après DFMS) sont régies dans l'Union européenne, par le règlement sur les aliments destinés à des groupes spécifiques, et par le règlement délégué établissant des exigences spécifiques pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. La présente communication a été adoptée par la Commission conformément à l'article 14 du règlement AGS, à la suite de différentes difficultés rencontrées par les Etats membres pour contrôler l'application du cadre législatif des DFMS.

[Pour en savoir plus...](#)

Arrêt de la Cour du 13 septembre 2017, *Fidenato et autres*, aff. C-111/16, ECLI:EU:C:2017:676.

Si véritablement la compétence des Etats est d'assurer la sécurité des denrées alimentaires en préservant le droit à la vie et la santé des citoyens face aux risques alimentaires, celle de l'Union européenne dans ce cadre est aussi de garantir la sécurité. Littéralement, dans un sens, ce postulat démontre une similitude d'attribution entre deux ordres juridiques - l'ordre des Etats et celui de l'Union – et peut dériver réellement, dans un autre sens, en l'absence d'un minimum d'harmonisation, à une confusion voire un conflit permanent pour l'application des mesures d'urgence face à de tels risques. Cette dernière éventualité nécessite un recours à l'arbitre et, c'est le rôle qu'a joué la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) dans l'arrêt du 13 septembre 2017, dont il est question ci-après, en nous livrant l'interprétation à donner à une clause de sauvegarde prévue dans le règlement « aliment GM ».

[Pour en savoir plus...](#)

Arrêt de la Cour du 23 novembre 2017, *Bionorica contre Commission*, aff. jointes C-569/15 P et C-597/15 P, ECLI:EU:C:2017:886.

Pourvoi – Santé publique – Protection des consommateurs – Règlement (CE) n° 1924/2006 – Allégations de santé portant sur les denrées alimentaires – Article 13, paragraphe 3 – Liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires – Substances botaniques – Allégations de santé en suspens – Recours en carence – Article 265 TFUE – Prise de position par la Commission européenne – Intérêt à agir – Qualité pour agir.

➤ Agence européenne des médicaments

Règlement délégué (UE) 2018/92 de la Commission du 18 octobre 2017 modifiant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain, *JOUE* L 17 du 23 janvier 2018.

Arrêt du Tribunal du 5 février 2018, *Pari Pharma contre EMA*, aff. T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65 ; **Arrêt du Tribunal** du même jour *PTC Therapeutics International contre EMA*, aff. T-729/15, ECLI:EU:T:2018:66 ; et **Arrêt du Tribunal** *MSD Animal Health Innovation and Intervet International contre EMA*, aff. 729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

Le Tribunal de l'Union européenne a rendu, le 5 février 2018, trois décisions importantes pour l'Agence européenne des médicaments (EMA), confirmant ses décisions de publier des documents demandés par des tiers conformément au règlement (CE) n°1049/2001, dit règlement « Transparence ». Ce règlement vise à garantir au public un accès aussi large que possible aux documents détenus par les organes administratifs de l'Union.

[Pour en savoir plus...](#)

➤ Autres

Règlement délégué (UE) 2017/2268 de la Commission du 26 septembre 2017 modifiant le règlement (CE) no 428/2009 du Conseil instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de biens à double usage, *JOUE* L 334 du 15 décembre 2017.

Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Évaluation à mi-parcours du 3^e programme pour la santé 2014-2020 en vertu du règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé, 11 octobre 2017, COM (2017) 586 final.

Proposition de décision du Conseil relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la soixante et unième session de la Commission des stupéfiants, en ce qui concerne l'inscription de substances aux tableaux annexés à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972, et à la Convention sur les substances psychotropes de 1971, 12 janvier 2018, COM (2018) 31 final.

• *Propriété intellectuelle et industrielle*

Arrêt de la Cour du 19 octobre 2017, *Merck*, aff. C-231/16, ECLI:EU:C:2017:771.

Demande de décision préjudicielle - Renvoi préjudiciel – Règlement (CE) n° 207/2009 – Marque de l'Union européenne – Article 109, paragraphe 1 – Actions civiles sur la base de marques de l'Union européenne et de marques nationales – Litispendance – Notion de “mêmes faits” – Utilisation du terme “Merck” dans des noms de domaines et sur des plateformes de médias sociaux sur Internet – Action fondée sur une marque nationale suivie d'une action fondée sur une marque de l'Union européenne – Dessaisissement – Étendue.

Arrêt de la Cour du 7 décembre 2017, *Merck Sharp*, aff. C-567/16, ECLI:EU:C:2017:948.

Renvoi préjudiciel – Propriété industrielle et commerciale – Droit des brevets – Médicaments à usage humain – Règlement (CE) no 469/2009 – Article 3, sous b) – Certificat complémentaire de protection – Conditions d'obtention – Article 10, paragraphe 3 – Délivrance du certificat ou rejet de la demande de certificat – Directive 2001/83/CE – Article 28, paragraphe 4 – Procédure décentralisée.

Arrêt de la Cour du 20 décembre 2017, *Incyte Corporation*, aff. C-492/16, ECLI:EU:C:2017:995.

Renvoi préjudiciel – Propriété intellectuelle et industrielle – Droit des brevets – Médicaments à usage humain – Règlement (CE) n° 469/2009 – Article 18 – Produits phytopharmaceutiques – Règlement (CE) n° 1610/96 – Article 17, paragraphe 2 – Certificat complémentaire de protection – Durée – Fixation de la date d’expiration – Effets d’un arrêt de la Cour – Possibilité ou obligation de rectification de la date d’expiration.

Arrêt du Tribunal du 15 septembre 2017, *Viridis Pharmaceutical Ltd. contre Office de l’Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-276/16, ECLI:EU:T:2017:611.

Marque de l’Union européenne – Procédure de déchéance – Marque de l’Union européenne verbale Boswelan – Déclaration de déchéance – Article 51, paragraphe 1, sous a), du règlement (CE) no 207/2009 – Absence d’usage sérieux de la marque – Absence de justes motifs pour le non-usage.

Arrêt du Tribunal du 21 septembre 2017, *Novartis AG contre Office de l’Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-214/15, ECLI:EU:T:2017:637.

Marque de l’Union européenne – Procédure d’opposition – Demande de marque de l’Union européenne verbale Zymara – Marque de l’Union européenne verbale antérieure FEMARA – Motif relatif de refus – Article 8, paragraphe 1, sous b), du règlement (CE) n°207/2009 – Article 75 du règlement n°207/2009 – Article 76, paragraphe 1, du règlement n°207/2009.

Arrêt du Tribunal du 21 septembre 2017, *Novartis AG contre Office de l’Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-238/15, ECLI:EU:T:2017:636.

Marque de l’Union européenne – Procédure d’opposition – Demande de marque de l’Union européenne verbale Zimara – Marque de l’Union européenne verbale antérieure FEMARA – Motif relatif de refus – Article 8, paragraphe 1, sous b), du règlement (CE) n°207/2009 – Article 75 du règlement n°207/2009 – Article 76, paragraphe 1, du règlement n°207/2009 – Obligation de statuer sur l’intégralité du recours – Article 64, paragraphe 1, première phrase, du règlement n°207/2009.

Arrêt du Tribunal du 5 octobre 2017, *Forest Pharma BV contre Office de l’Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-36/17, ECLI:EU:T:2017:690.

Marque de l’Union européenne – Procédure d’opposition – Demande de marque de l’Union européenne verbale COLINEB – Marque nationale figurative antérieure Colina – Motif relatif de refus – Risque de confusion – Article 8, paragraphe 1, sous b), du règlement n°207/2009 [devenu article 8, paragraphe 1, sous b), du règlement (UE) 2017/1001] – Étendue de l’examen devant être opéré par la chambre de recours – Article 76, paragraphe 1, du règlement n°207/2009 [devenu article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/1001].

Arrêt du Tribunal du 7 novembre 2017, *Mundipharma AG contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-144/16, ECLI:EU:T:2017:783.

Marque de l'Union européenne – Procédure d'opposition – Demande de marque de l'Union européenne verbale MULTIPHARMA – Marque de l'Union européenne verbale antérieure MUNDIPHARMA – Motif relatif de refus – Risque de confusion – Article 8, paragraphe 1, sous b), du règlement (CE) n° 207/2009.

Arrêt du Tribunal du 17 novembre 2017, *Endoceutics, Inc. contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-802/16, ECLI:EU:T:2017:818.

Marque de l'Union européenne – Procédure de déchéance – Marque de l'Union européenne verbale FEMIBION – Déclaration partielle de déchéance – Article 51, paragraphe 1, sous a), du règlement (CE) n° 207/2009 [devenu article 58, paragraphe 1, sous a), du règlement (UE) 2017/1001] – Preuve de l'usage sérieux de la marque – Qualification des produits pour lesquels l'usage sérieux a été démontré.

Arrêt du Tribunal du 20 novembre 2017, *Stada Arzneimittel AG contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-403/16, ECLI:EU:T:2017:824.

Marque de l'Union européenne – Procédure de nullité – Demande de marque de l'Union européenne verbale Immunostad – Marque nationale verbale antérieure ImmunoStim – Motif relatif de refus – Similitude des marques – Risque de confusion – Article 8, paragraphe 1, sous b), et article 53, paragraphe 1, sous a), du règlement (CE) n°207/2009 [devenus article 8, paragraphe 1, sous b), et article 60, paragraphe 1, sous a), du règlement (UE) 2017/1001] – Partie non négligeable du public pertinent – Obligation de motivation – Article 75 du règlement n°207/2009 (devenu article 94 du règlement 2017/1001).

Arrêt du Tribunal du 28 novembre 2017, *Laboratorios Ern, SA contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-909/16, ECLI:EU:T:2017:843.

Marque de l'Union européenne – Procédure d'opposition – Demande de marque de l'Union européenne verbale NRIM Life Sciences – Marque nationale verbale antérieure RYM – Motif relatif de refus – Absence de risque de confusion – Article 8, paragraphe 1, sous b), du règlement (CE) n°207/2009 [devenu article 8, paragraphe 1, sous b), du règlement (UE) 2017/2001].

- ***Pratiques commerciales déloyales***

Ordonnance de la Cour du 26 octobre 2017, *Wamo et Van Mol*, aff. C-356/16, ECLI:EU:C:2017:809.

Renvoi préjudiciel – Article 99 du règlement de procédure de la Cour – Directive 2005/29/CE – Pratiques commerciales déloyales – Législation nationale interdisant la publicité relative aux actes relevant de la chirurgie esthétique ou de la médecine esthétique non chirurgicale.

- **Caisses d'assurance maladie privées**

Arrêt de la Cour du 20 décembre 2017, *Boehringer Ingelheim Pharma*, aff. C-462/16, ECLI:EU:C:2017:1006.

Renvoi préjudiciel – Fiscalité – Taxe sur la valeur ajoutée (TVA) – Directive 2006/112/CE – Article 90, paragraphe 1 – Réduction de prix dans les conditions déterminées par les États membres – Réduction de la base d'imposition – Principes définis dans l'arrêt du 24 octobre 1996, *Elida Gibbs*, (C-317/94, EU:C:1996:400) – Remises accordées aux caisses d'assurance maladie privées.

AGIR CONTRE LES MALADIES

➤ Vaccination

Recommandation du Conseil, Feuille de route – Renforcer la coopération contre les maladies à prévention vaccinale, 4 décembre 2017.

Les récentes épidémies de rougeole qui s'étendent dans un certain nombre d'États membres sont tout aussi inquiétantes que son corollaire : l'Europe exporte aujourd'hui la rougeole à d'autres parties du monde.

L'activité des groupes de lutte contre les vaccins – et les allégations sur la non vaccination des réfugiés – attirent une nouvelle fois l'attention sur les politiques vaccinales. Celles-ci sont confrontées à des défis majeurs : faible taux de vaccination dans certains États-membres, et pénuries de vaccins.

[Pour en savoir plus...](#)

PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE L 301* du 17 novembre 2017.

BIOCIDES

Règlement d'exécution (UE) 2017/1527 de la Commission du 6 septembre 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives cyflufénamid, fluopicolide, heptamaloxyloglucan et malathion, *JOUE* L 231 du 7 septembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/1529 de la Commission du 7 septembre 2017 portant approbation de la substance de base « chlorure de sodium », en application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission, *JOUE* L 232 du 8 septembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/1530 de la Commission du 7 septembre 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation de la substance active quinalofop-P-tefuryl, *JOUE* L 232 du 8 septembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/1531 de la Commission du 7 septembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « imazamox » comme substance dont la substitution est envisagée, en application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission, *JOUE* L 232 du 8 septembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/1558 de la Commission du 14 septembre 2017 modifiant le règlement (UE) n°37/2010 afin de classer la substance bromélaïne en ce qui concerne sa limite maximale de résidus, *JOUE* L 237 du 15 septembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/1559 de la commission du 14 septembre 2017 modifiant le règlement (UE) n°37/2010 afin d'y inscrire la limite maximale de résidus pour la substance alaréline, *JOUE* L 237 du 15 septembre 2017.

Rectificatif au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, *JOUE* L 280 du 28 octobre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2001 de la Commission du 8 novembre 2017 approuvant le propane-1-ol en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 1, 2 et 4, *JOUE* L 290 du 9 novembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2002 de la Commission du 8 novembre 2017 approuvant l'acide L-(+)-lactique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 2, 3 et 4, *JOUE L 2390* du 9 novembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2003 de la Commission du 8 novembre 2017 approuvant le fludioxonil en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 7, 9 et 10, *JOUE L 290* du 9 novembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2004 de la Commission du 8 novembre 2017 approuvant la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 12, *JOUE L 290* du 9 novembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2005 de la Commission du 8 novembre 2017 portant approbation de l'extrait de margousier, huile pressée à froid de graines décortiquées d'*Azadirachta indica* extraite au dioxyde de carbone supercritique, en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type 19, *JOUE L 290* du 9 novembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2057 de la Commission du 10 novembre 2017 portant non-approbation d'*Achillea millefolium* L. en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JOUE L 294* du 11 novembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2066 de la Commission du 13 novembre 2017 concernant l'approbation de la poudre de graines de moutarde en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L 295* du 14 novembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2067 de la Commission du 13 novembre 2017 portant non-approbation de l'extrait de paprika (capsanthine, capsorubine E 160 c) en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JOUE L 295* du 14 novembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2068 de la Commission du 13 novembre 2017 portant non-approbation du sorbate de potassium en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JOUE L 295* du 14 novembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2065 de la Commission du 13 novembre 2017 confirmant les conditions d'approbation de la substance active «hydroxy-8-quinoléine», telles qu'énoncées dans le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2015/408 en ce qui concerne l'inscription de la substance active «hydroxy-8-quinoléine» dans la liste de substances dont on envisage la substitution, *JOUE L 295* du 14 novembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2090 de la Commission du 14 novembre 2017 concernant l'approbation de la bière en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L 297* du 15 novembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « glyphosate » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L 333* du 15 décembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2326 de la Commission du 14 décembre 2017 approuvant l'imiprothrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18, *JOUE L 333* du 15 décembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2017/2327 de la Commission du 14 décembre 2017 approuvant la 2-méthyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6, *JOUE L 333* du 15 décembre 2017.

Règlement d'exécution (UE) 2018/112 de la Commission du 24 janvier 2018 renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «laminarine» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L 20* du 25 janvier 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/113 de la Commission du 24 janvier 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «acétamipride» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE L 20* du 25 janvier 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/183 de la Commission du 7 février 2018 concernant le refus d'autorisation du formaldéhyde en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant aux groupes fonctionnels des conservateurs et des améliorateurs des conditions d'hygiène, *JOUE L 34* du 8 février 2018.

Décision d'exécution (UE) 2017/1532 de la Commission du 7 septembre 2017 répondant aux questions soulevées par l'évaluation comparative de rodenticide anticoagulants, conformément à l'article 23, paragraphe 5, du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JOUE L 232 du 8 septembre 2017.

Décision d'exécution (UE) 2017/2334 de la Commission du 14 décembre 2017 reportant la date d'expiration de l'approbation de la créosote en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8, JOUE L 333 du 15 décembre 2017.

Décision d'exécution (UE) 2018/232 de la Commission du 15 février 2018 relative à la prorogation de la mesure prise par la Belgique concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides VectoMax G et Aqua K-Othrine conformément à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JOUE L 45 du 17 février 2018.

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les plans d'action nationaux des États membres et sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la directive 2009/128/CE sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, 10 octobre 2017, COM (2017) 587 final.

JEUNE DOCTRINE

PRIX ET ACCÈS AUX MÉDICAMENTS INNOVANTS : QUELLE ÉQUATION ?

Claire BORIES

Cette question fera l'objet d'une publication ultérieure dans les Actes du colloque des Journées Louis Dubouis, Les nouveaux enjeux de la politique pharmaceutique européenne. Pour des produits de santé sûrs, innovants et accessibles, dirigé par Nathalie DE GROVE-VALEDEYRON, les 23 et 24 mai 2018, Université Toulouse 1 Capitole.

En 2014, un traitement révolutionnaire contre l'hépatite C, le Solvadi (sofosbuvir), a fait son entrée sur le marché pharmaceutique européen. Cet antiviral permet de neutraliser le virus de l'hépatite C dans 93 à 99% des cas, grâce à une cure de trois mois, à raison d'un seul comprimé par jour : de quoi susciter un espoir formidable de guérison pour les malades. Pour la cure standard, soit trois mois de traitement, la firme Gilead a demandé la « modique

somme » de 41 000 euros⁹. Un prix jugé « *dangereux* »¹⁰ d'un point de vue de l'accès aux soins pour tous, puisqu'il compromet le traitement des 160 millions de personnes atteintes du virus dans le monde. En France, le traitement aurait coûté 8 milliards à l'assurance malade, une situation intenable qui a conduit les autorités à rationner ce nouveau médicament. Jusqu'en avril 2017¹¹, seuls les malades les plus sévèrement atteints du virus et les populations combinant un risque d'être atteint par le VIH ont pu bénéficier de ce médicament, ce qui a constitué une rupture totale avec le principe d'universalité dans l'accès aux soins. A terme, les patients seront-ils sélectionnés pour accéder aux médicaments innovants sur leur seule capacité à payer ? C'est pour éviter ce sombre scénario que la question du prix des médicaments innovants et de leur régulation constitue un enjeu de taille.

Aujourd'hui, le médicament est l'un des produits les plus régulés. Dans son acception classique, proche de son étymologie, la régulation se définit comme un contrôle permanent et ciblé, exercé par une autorité publique sur des activités qui sont dotées d'une valeur pour la société¹². Les mérites des médicaments, désormais largement reconnus, justifient une prise en charge collective, à laquelle consentent de manière de plus en plus importante des sociétés développées ou moins développées. Tout le dilemme des politiques du prix des médicaments repose sur la double appartenance de ce bien, entre domaine privé et public. D'un côté, les laboratoires pharmaceutiques dans une logique industrielle de rentabilité économique, cherche à maximiser leurs profits en proposant un niveau de prix élevé pour les traitements innovants, au risque d'entraîner une dynamique inflationniste de l'innovation. De l'autre, pour les pouvoirs publics, en tant que régulateur des prix des médicaments, l'enjeu est triple : répondre de manière égalitaire aux besoins médicaux non satisfaits, dans les limites de la contrainte budgétaire, tout en promouvant une recherche de haute qualité. Toute la difficulté pour les acteurs du système est alors de rendre compatibles des objectifs *a priori* antagonistes lors de la fixation du prix des nouvelles thérapeutiques. Le motif souvent avancé est celui du coût de la recherche et développement des médicaments¹³, « *gigantesque* » selon les firmes pharmaceutiques. En effet, bien qu'il ne soit pas possible de connaître avec précision le coût de développement d'un médicament nouveau¹⁴, la mise au point d'un médicament est un

⁹ Le prix exorbitant demandé par le laboratoire Gilead a créé l'indignation dans de nombreux pays. Le même traitement, soit 12 semaines de sofosbuvir, est vendu 67 000 euros par patient aux Etats-Unis, 49 000 euros en Allemagne et 45 000 euros au Royaume-Uni.

¹⁰ Prescrire Rédaction, « Dernière minute. Sofosbuvir (Solvadi[®]) : un prix dangereux », *Revue Prescrire*, 2014, n°34 (371), p. 658.

¹¹ Faisant suite à la déclaration de la Ministre des affaires sociales et de la santé du 25 mai 2016 qui annonçait la création d'un « *accès universel pour les traitements contre l'hépatite C* », les autorités ont levé le rationnement en avril 2017. Désormais, chaque malade qui le souhaite pourra en bénéficier, l'accès aux traitements ne dépendant plus que du seul choix du patient, éclairé par l'avis de son médecin.

¹² Le terme de régulation vient du latin *regula* (discipline, règle) dérivé de *regere* (*guider, faire marcher droit*). Pour une discussion des différentes acceptions de la notion de régulation, des plus restreintes aux plus larges, v. notamment MAJONE Giandomenico, « From the Positive to the Regulatory State, *Journal of Public Policy*, 1997, 17 (2), pp. 262-275. ; BALDWIN Robert *et alii.*, *A Reader on Regulation*, Oxford University Press, 1998.

¹³ L'expression recherche et développement (« R&D ») désigne dans les secteurs industriels un ensemble d'activités comprenant de la recherche plus ou moins fondamentale et du développement plus ou moins appliqué. Les firmes pharmaceutiques privilégient le mot recherche qui sous-entend, outre la mise au point du produit industriel qu'est le médicament, une contribution des firmes au développement de la science elle-même.

¹⁴ Le coût de la recherche et développement d'un nouveau médicament est difficile à cerner en raison du manque de transparence de la hauteur des investissements des industriels. Durant les premières étapes de recherche, les

processus de plus en plus coûteux pour les industriels, avec des montants d'investissements allant de 800 millions d'euros à 1 milliard d'euros¹⁵. Si le niveau de prix proposé par le laboratoire va effectivement dépendre des investissements en recherche et développement et du coût de production, il ne peut être le résultat d'une démarche isolée de la part du fabricant. D'aucuns diront qu'il ne sert à rien d'innover dans la thérapeutique sans s'assurer que les innovations puissent être accessibles à celles et ceux qui en ont besoin.

A la lumière de ce constat, comment valoriser l'innovation thérapeutique sans pour autant menacer la capacité des systèmes de santé à financer ces dépenses sans cesse en augmentation ? Cette question nous renvoie au vaste débat public sur les prix des médicaments innovants. L'arrivée de nouveaux traitements aux prix très élevés a suscité de nombreuses réactions tant au niveau national qu'au niveau européen : parlementaires nationaux, institutions européennes¹⁶, professionnels de santé et patients. Au cœur de la problématique : « *une volonté de sauvegarder la juste rémunération de l'innovation et l'accès de tous aux nouveaux médicaments* »¹⁷. Pour beaucoup, l'accès aux médicaments innovants dépend de leur accessibilité financière, tant pour les patients que pour les systèmes de santé.

Au sein de l'Union européenne, la régulation du prix des médicaments est une compétence nationale.¹⁸ Selon le type de médicament, la réglementation en matière de prix diffère. A cet égard, la question de l'innovation thérapeutique est une préoccupation centrale pour le régulateur, dans la mesure où elle conditionne l'augmentation du prix. Chaque médicament se prévalant d'un apport thérapeutique supérieur à un produit existant peut se voir effectivement attribuer un prix supérieur au produit déjà sur le marché. L'innovation est ainsi porteuse d'un progrès qu'il convient d'évaluer et de valoriser. Cependant, évaluer le progrès thérapeutique n'est pas une entreprise facile, puisque c'est dans le cadre de l'innovation que l'incertitude est la plus forte. Étant donné le niveau des prix considérés, la prise de conscience croissante des incertitudes quant au degré exact d'apport thérapeutique des nouveaux médicaments (I) rend la question de leur niveau de prix d'autant plus sensible au sein de l'Union européenne (II).

activités de recherche portent sur plusieurs substances, plus ou moins apparentées, et dont certaines ne seront pas commercialisées. Dès lors, une firme doit recouvrer l'ensemble des frais de recherche avec les seuls médicaments qui seront effectivement mis sur le marché. Le plus souvent, les coûts de recherche sont exprimés « échecs compris ».

¹⁵ A partir d'une enquête menée auprès de 10 laboratoires pharmaceutiques, 802 millions de dollars étaient estimés nécessaires à la mise sur le marché d'un médicament aux Etats-Unis dans les années 90 (contre 231 millions dix ans plus tôt). Récemment, le LEEM avance un coût de développement moyen d'un milliard d'euros, sur la base d'une estimation fournie par l'institut américain, le Tufts Center for the Study of Drug Development, datant du 5 janvier 2011. Site internet : <http://csdd.tufts.edu>.

¹⁶ Sur ce point, v. Communication de la Commission du 4 avril 2014 relative à des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter, COM (2014) 215 final ; Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057 (INI)).

¹⁷ « Médicaments innovants : à quel prix ? », *La Mutualité Française*, 31 mai 2017. En ligne : <https://www.mutualite.fr/actualites/medicaments-innovants-a-prix/>.

¹⁸ Article 168 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne.

I) DE FORTES INCERTITUDES LIÉES À L'ÉVALUATION DE L'INNOVATION

Une première série d'incertitudes tient à la définition du médicament innovant. La manière dont l'innovation se définit est non univoque. Chaque médicament comporte une part d'innovant. Pourtant, si une innovation est toujours une nouveauté, un nouveau produit n'est pas toujours une innovation. Si la définition générale du médicament est aujourd'hui communautaire¹⁹, le terme « innovant » n'est pas défini dans les textes juridiques relatifs aux médicaments. Intuitivement, le concept d'innovation renvoie à tout ce qui peut concerner l'amélioration et le progrès, une définition bien trop lacunaire pour cibler justement la définition du médicament innovant. En effet, le médicament n'est pas un bien de consommation comme les autres. Efficace dans certaines situations, il n'est pas dénué d'effets secondaires ni de complications²⁰. Force est alors de constater qu'un médicament peut aussi bien être source d'amélioration de la santé que générateur de risque²¹, ce qui peut apparaître contradictoire. En outre, la notion d'innovation est souvent relative, c'est-à-dire que le médicament est innovant en comparaison avec un traitement connu ou en l'absence de traitement, le cas échéant. Pratiquement, cette relativité s'avère très difficile à évaluer tant les solutions quant à l'estimation de la valeur thérapeutiques dans les différents processus de régulation du prix du médicament sont diverses.

Une deuxième série d'incertitudes renvoie à la mesure de l'innovation dans les différents Etats membres, qui semble répondre à des réalités différentes. Le prix est déterminé sur la base des évaluations cliniques réalisées dans des conditions bien définies²² par le laboratoire pharmaceutique, désireux de commercialiser son produit pour une indication précise. Sur la base des données disponibles dudit médicament, il revient ensuite aux instances nationales d'évaluer l'intérêt thérapeutique du nouveau médicament dans la perspective de son remboursement. Sur ce point, la prise en compte du caractère innovant d'un médicament dans les politiques de fixation des prix ou de prise en charge publique met en œuvre des outils différents. De plus en plus, les décisions de couverture reposent sur des

¹⁹ Aux termes de l'article premier de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, un médicament est « a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médicale ». JOUE L136/34 du 30 avril 2004.

²⁰ Au cours de la dernière décennie, diverses crises sanitaires concernant certains médicaments ont éclaté en France et dans le monde suite à la découverte d'effets secondaires inconnus ou sous-estimés. V. PEREZ Martine, « La santé en échec. Les crises du médicament », *Les tribunes de la santé*, n°20, 2008, pp. 57-66.

²¹ C'est le cas des nouveaux traitements de la sclérose en plaque. Les nouvelles alternatives de traitement dont ils sont à l'origine s'accompagnent d'un certain nombre d'effets indésirables graves, tels que l'insuffisance hépatique ou la leucémie.

²² L'octroi de l'AMM est subordonné aux critères de qualité, de sécurité et d'efficacité ; v. directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOUE L136/34 du 30 avril 2004, pt. 7, 16, 19.

évaluations des technologies de santé (ETS). Il s'agit de « *l'évaluation systématique des propriétés et des effets d'une technologie de la santé, pouvant porter tant sur les effets directs et intentionnels de cette technologie que sur les conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour principal objectif d'éclairer la prise de décision en matière de technologie de santé*²³ ». A défaut d'une harmonisation en la matière, les Etats membres n'ont pas tous les mêmes approches de l'ETS ni les mêmes critères en matière d'acceptation des preuves et leur interprétation. Là où un grand nombre de pays choisissent de fonder les décisions de prise en charge sur des évaluations économiques – la valeur thérapeutique est évaluée par rapport à son coût –, d'autres prennent en compte la « valeur thérapeutique ajoutée »²⁴ du médicament – le(s) bénéfice(s) thérapeutique(s) du nouveau médicament est/sont apprécié(s) par rapport à des alternatives thérapeutiques existantes. En définitive, les évaluations du degré d'innovation n'aboutissent pas toujours au même résultat en termes de prise en charge, ce qui n'est pas sans conséquences sur la disponibilité et le caractère abordable pour tous des médicaments. En effet, en cas de décision de ne pas couvrir un médicament, le patient devra probablement supporter l'entièreté du coût pour avoir accès au traitement concerné, restreignant de fait les possibilités d'accès à ce traitement²⁵.

Une troisième série d'incertitudes prolonge les premières, en interrogeant l'efficacité des évaluations du degré exact d'innovation d'un nouveau médicament. La valeur thérapeutique attachée à ce nouveau médicament est estimée en amont de sa commercialisation, alors que le rapport entre ses bénéfices thérapeutiques et ses risques potentiels ne sont qu'imparfaitement connus par les industriels et par les régulateurs. Or, il peut exister des écarts entre les usages réels et les usages expérimentaux des nouveaux médicaments. Un médicament mis sur le marché peut effectivement être utilisé pour des indications qui n'étaient pas initialement prévues, et présenter de nouveaux risques, non encore appréciés. Se pose alors la question d'autres formes d'évaluations, conduites après la mise sur le marché d'un médicament, et couvrant une évaluation des usages du médicament en vie réelle.

En conjuguant leurs effets, ces incertitudes renvoient la difficulté d'attribuer un *juste prix* à l'innovation thérapeutique, tant elle est soumise à un jeu d'intérêts sociaux et industriels, sinon divergents, du moins difficilement compatibles.

²³HTA glossary. International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international. Site internet : <http://htaglossary.net/>.

²⁴ La notion de « valeur thérapeutique ajoutée » est apparue dans le discours européen au début des années 2000. Le Conseil soulignait l'importance que revêtait l'identification des médicaments présentant une forte valeur ajoutée thérapeutique en tant que facteur de promotion de l'innovation ; v. Conclusion du Conseil du 9 juin 2000 sur les médicaments et la santé publique, 2000/C 8/04, JOCE 31 juillet 2000 ; Résolution du Conseil du 2 décembre 2003, Médicaments et santé publique : les défis-Priorités aux patients, JO n°020 du 4 janvier 2004.

²⁵ Etude de la Direction Générale des Politiques Internes de l'Union du Parlement européen sur les « Différences de coût et d'accès aux produits pharmaceutiques dans l'UE », Département thématique A : Politiques économiques et scientifiques, IP/A/ENVI/ST/2010-2012, PE 451.481, FR, p. 60.

II) LA DIFFICILE ATTRIBUTION D'UN JUSTE PRIX DANS UN CONTEXTE D'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE

Comment penser le *juste prix* d'un médicament dans un contexte d'innovation ? Répondre succinctement à cette question est une entreprise ambitieuse à bien des égards, tant la détermination du *juste prix* du médicament met en relation trois acteurs – le patient (prix vendu au public), l'industriel (prix fabricant) et l'assurance maladie (prix remboursé)²⁶ – qui répondent à des rationalités multiples. La justesse du prix est appréciée par l'opinion publique de manière morale, par les industriels comme une rétribution économique, et par les autorités publiques en termes budgétaires ; autant d'approches sur le *juste prix* péniblement compatibles.

Le Parlement a récemment formulé, sans équivoque, la complexité de l'équation à résoudre. Le prix devrait, selon lui, « *couvrir le coût du développement et de la production [...], être adéquat eu égard à la situation économique particulière du pays dans lequel il est commercialisé, ainsi que correspondre à la valeur ajoutée thérapeutique qu'il apporte aux patients, tout en garantissant l'accès des patients au médicament, la viabilité des systèmes de santé et une rétribution de l'innovation* »²⁷. Le *juste prix* serait donc celui qui tiendrait compte de l'ensemble de ces « inconnues ». Cependant, l'explosion récente des prix accordés aux nouveaux médicaments amène à penser que la rétribution à l'industriel est devenue l'élément prépondérant de l'équation. Ceci s'explique, en partie, par l'asymétrie de l'information en faveur des laboratoires pharmaceutiques. Ces derniers ont, de fait, une entière visibilité de leur politique de prix sur les différents marchés nationaux, contrairement aux régulateurs publics, qui ignorent jusqu'aux coûts réels de recherche et de développement investis par les industriels. Cette situation ne saurait qu'accroître le monopole des entreprises pharmaceutiques sur la négociation des prix, créant un « fâcheux » déséquilibre au sein du système de tarification, entre les industriels – qui connaissent précisément les prix payés par chacun des Etats membres – et les pouvoirs publics – qui l'ignorent.

Dans ces circonstances, rééquilibrer l'information sur le marché de la tarification en faisant jouer le partage de l'information devient capital. C'est sur ce point que les institutions de l'Union européenne peuvent apporter une pierre à l'édifice. La fixation du prix des médicaments étant une compétence des Etats membres, les actions européennes envisageables sont de l'ordre de la coopération et de l'échange d'informations et d'expertises entre les Etats membres. Pour la favoriser, la Commission a lancé plusieurs initiatives, et notamment la création d'un groupe d'expert, le STAMP (Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for patients) pour l'aider à analyser l'application du cadre législatif européen des

²⁶ Le prix public est le prix de vente au public dans les endroits autorisés. Le prix fabricant est la somme qui revient à l'industriel pharmaceutique pour la vente de son produit et qui lui permet de calculer son chiffre d'affaire sur le produit concerné. Enfin, le prix remboursé correspond à ce qui est pris en charge par le système d'assurance maladie ; v. GODET-CAYRÉ Virginie, « Marché européen du médicament : quelles voies pour une réduction des écarts de prix ? », *RFAS*, 2003/3, pp. 191-215.

²⁷ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057 (INI)), pt. 30.

médicaments de manière à identifier la meilleure façon d'utiliser cet arsenal juridique pour promouvoir l'innovation et faciliter l'accès aux médicaments. Le Parlement, quant à lui, se préoccupe depuis plusieurs années de la question du prix et de l'accès aux médicaments innovants. Dans sa résolution de mars 2017²⁸ dans laquelle il fait consciencieusement état des options possibles au niveau de l'Union pour améliorer l'accès aux médicaments, il souligne « *l'importance d'accroître la transparence et de renforcer la collaboration volontaire entre les Etats membres dans le domaine de la tarification et du remboursement des médicaments* »²⁹. A cet égard, la présidence maltaise du Conseil de l'Union, en place de janvier à juin 2017, a confirmé soutenir une coopération accrue entre les différents systèmes de santé européen.

En fin de compte, tant la Commission, le Parlement que le Conseil de l'Union s'accordent à dire que la transparence des prix des médicaments au sein de l'Union européenne doit progresser grâce à une meilleure coordination entre les Etats membres. Aussi, face à l'inflation des prix des médicaments portée par l'innovation, la transparence et la compréhension des mécanismes de fixation des prix deviennent fondamentales pour améliorer l'acceptabilité sociale des prix négociés par les pays européens. Le besoin d'une vision et d'un pilotage d'ensemble au sein de l'Union européenne se fait alors ressentir.

Bien qu'il n'y ait pas encore eu de réaction commune au niveau européen, six pays européens – Malte, Chypre, la Grèce, l'Italie, l'Espagne et le Portugal – ont adopté, en mai dernier, une déclaration commune – « La déclaration de la Valette » – encourageant l'exploration de stratégies possibles pour négocier conjointement les prix des médicaments avec les industries pharmaceutiques. Il semble important de saluer cette initiative, puisque pour la première fois, certains Etats membres reconnaissent la nécessité de s'associer afin de renforcer leur collaboration, de façon à obtenir de meilleurs prix de la part des laboratoires. Ce faisant, ils pourront disposer de l'information pertinente pour garantir la viabilité de leurs systèmes de santé tout en continuant à mettre à disposition de leurs patients les traitements innovants. La contrainte budgétaire ne peut pas doit pas conduire à écarter les malades du bénéfice d'un traitement innovant.

La fixation du prix des médicaments innovants reste un exercice périlleux qui ne manque pas de susciter des débats passionnés. Sans nul doute, Sarah BISTER et Florence TABOULET ont raison de dire que « *la détermination du juste prix du médicament est une gageure* »³⁰.

²⁸ Cette résolution fait suite aux deux débats en assemblée plénière sur la problématique du prix et de l'accès aux traitements innovants, qui se sont respectivement tenus en septembre 2014 et février 2015. Il était question de discuter de la difficulté d'accès aux médicaments innovants, de l'escalade des coûts et du retrait de la « directive transparence », censée modifier 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 d'assurance maladie, *JOCE L 40/8* du 11 février 1989.

²⁹ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments, *op. cit.*, pt 39.

³⁰ BISTER Sarah, TABOULET Florence, « La mobilisation de l'Union européenne et de la France pour les produits de santé innovants », *Panorama de droit pharmaceutique*, n°5 janvier 2008, p. 73.