



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 3 May 2012**

**9473/12**

---

**Interinstitutional File:  
2012/0035 (COD)**

---

**PHARM 33  
MI 293  
SAN 96  
ENT 114  
CODEC 1170  
INST 315  
PARLNAT 214**

**COVER NOTE**

---

from:	The Luxembourg Chamber of Deputies
date of receipt:	25 April 2012
to:	The President of the Council of the European Union

---

No Cion doc.: 7315/12 PHARM 14 MI 155 SAN 48 ENT 58 CODEC 567 -  
COM(2012) 84 final

---

Subject: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of public health insurance systems  
- Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120084FIN.do#dossier-COD20120035>



Luxembourg, le 24 avril 2012

Dossier suivi par Martin Bisenius  
Premier Conseiller au Service des Commissions  
Tél. : + 352 466 966 318  
Fax : + 352 466 966 308  
Courriel : [mbisenius@chd.lu](mailto:mbisenius@chd.lu)

Madame Helle Thorning-Schmidt  
Présidente du Conseil de l'Union  
européenne  
Rue de la Loi 175  
B-1048 Bruxelles

---

Concerne: COM(2012) 84: 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

- Avis motivé de la Chambre des Députés du Grand-Duché de Luxembourg

Madame la Présidente,

Par la présente, j'ai l'honneur de vous faire parvenir une résolution adoptée par la Chambre des Députés du Grand-Duché de Luxembourg en sa séance publique du 24 avril 2012. Cette résolution porte sur un avis motivé se prononçant sur le respect du principe de subsidiarité.

Par l'adoption de cette résolution, la Chambre des Députés a fait sien l'avis motivé unanime de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale chargée de prendre position par rapport à la proposition de directive citée sous objet.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma plus haute considération.

Laurent Mosar  
Président de la Chambre des Députés

## RESOLUTION

### **La Chambre des Députés**

- considérant l'article 169 du Règlement de la Chambre des Députés ;
- rappelant que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a été saisie d'une 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 (COM/2012/84), proposition législative émanant de la Commission européenne et relevant du contrôle du respect des principes de subsidiarité;
- constatant que la Commission de la Santé et de la Sécurité a adopté, lors de sa réunion du 19 avril 2012, un avis motivé au sujet de l'initiative législative précitée;

**décide d'adopter cet avis motivé de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale ayant la teneur suivante :**

#### *Considérations générales*

La proposition de directive abroge et remplace 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.

Cette proposition de directive a été renvoyée à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale afin qu'elle vérifie si cette proposition communautaire est conforme aux principes de subsidiarité et de proportionnalité tels qu'ils se trouvent ancrés à l'article 5 du Traité sur l'Union européenne.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a noté que, selon la Commission européenne, le texte a pour objectif d'adapter le cadre légal aux données actuelles du marché des produits pharmaceutiques qui ont entre-temps profondément changé.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale constate encore que la finalité que la Commission européenne attache à son initiative est double, à savoir mettre en place un meilleur accès des patients aux médicaments et une meilleure compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne. A cet effet, les mesures proposées sont les suivantes:

- un raccourcissement des délais à respecter par les autorités nationales pour les décisions de fixation de prix et de remboursement;
- une clarification des obligations procédurales à charge des Etats Membres;
- une suppression des obstacles au commerce des produits pharmaceutiques.

La Commission constate que le texte proposé laisse à craindre une augmentation démesurée des charges administratives, ceci notamment en raison du raccourcissement des délais et des nombreuses nouvelles obligations qui interviennent largement avec le principe de subsidiarité, à savoir notamment :

- l'obligation, pour chaque étape, de publier et de communiquer les critères de décision,
- l'obligation de consulter l'industrie en amont de chaque nouvelle mesure de fixation du prix et de remboursement et d'en informer la Commission,
- l'obligation d'adresser un rapport annuel à la Commission européenne sur les délais et retards,
- l'obligation d'effectuer l'ensemble des mesures administratives nécessaires à la prise de décision et à sa mise en œuvre dans les délais prescrits,
- l'obligation de prévoir des moyens de recours (procédure de référé, dommages et intérêts, astreinte journalière) au profit de l'industrie pharmaceutique en cas de non-respect par un Etat Membre des délais,
- la suppression de la possibilité pour les autorités nationales de demander certaines informations complémentaires à l'industrie.

La multiplication des nouvelles obligations et l'encadrement strict des mesures administratives nationales ne laisse plus aucune marge de manœuvre aux autorités nationales.

Par ailleurs, la proposition consacre un déséquilibre criant entre les obligations à charge des Etats membres et celles à charge de l'industrie pharmaceutique. Le texte ne fait en effet que protéger les demandeurs d'une décision de transparence alors qu'à la moindre déviation par rapport à la procédure imposée, les autorités nationales risquent gros (astreintes journalières dans certains cas).

Par ailleurs, l'on peut se demander si ces nombreuses mesures sont vraiment de nature à contribuer à l'objectif général de la transparence et si elles respectent le principe de proportionnalité, concomitant au principe de subsidiarité.

La proposition met en question le rôle premier du principe de subsidiarité qui consiste à protéger la capacité de décision et d'action des États membres et, d'autre part, légitime l'intervention de la Communauté si les objectifs d'une action ne peuvent pas être réalisés de manière satisfaisante par les États membres en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée.

### *Conclusion*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale conclut que d'une façon générale, la proposition de directive enfreint le principe de subsidiarité en faisant peser des charges administratives exorbitantes et non justifiées par l'objectif de transparence sur les autorités nationales. La proposition privilégie unilatéralement les intérêts de l'industrie pharmaceutique.

Résolution adoptée par la Chambre des Députés  
en sa séance publique du 24 avril 2012

Le Secrétaire général,



Claude Frieseisen

Le Président,



Laurent Mosar