

## RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL FRANCO-SUISSE

## POUR L'EXAMEN des PROBLEMES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

---

Conformément aux instructions données par Monsieur André ROSSI, Ministre Français du Commerce Extérieur, et Monsieur Ernst BRUGGER, chef du Département Fédéral de l'Economie Publique, à l'occasion de leurs rencontres des 6 janvier à PARIS et 30 juin 1977 à BERNE, un groupe de travail a été institué pour examiner les problèmes qui se posent aux sociétés pharmaceutiques suisses et à leurs filiales françaises.

Présidé, du côté suisse, par M. Emilio MOSER, Ambassadeur, Vice-Directeur de la Division du Commerce au Département Fédéral de l'Economie Publique et, du côté français, par M. Pierre ACHARD, Inspecteur des Finances, Directeur du Cabinet du Ministre du Commerce Extérieur, le Groupe de travail s'est réuni à PARIS le 10 février et le 7 novembre 1977, les 13 et 14 février 1978, et à BERNE les 27 mai et 12 décembre 1977.

Il comprenait, pour la partie suisse, des représentants de l'Ambassade de Suisse en France, de la Division du Commerce du Département Fédéral de l'Economie Publique, de la Direction générale des douanes du Département Fédéral des Finances et Douanes, de l'Union suisse du Commerce et de l'Industrie (VORORT) et de l'organisation "Interpharma".

Il était, pour la partie française, composé de représentants du Ministère des Affaires Etrangères, du Ministère de l'Economie et des Finances (Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects, Direction Générale des Impôts, Direction Générale de la Concurrence et des Prix), du Ministère de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat, du Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale, du Ministère du Commerce Extérieur. (Direction des Relations Economiques Extérieures) et des Services de l'Expansion Economique près l'Ambassade de France en Suisse.

/...

Le Groupe de travail a identifié les problèmes et clarifié certaines questions concernant la réglementation douanière et le nouveau régime français applicable en matière de recherche et de fixation des prix des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Il a pris note du règlement des questions fiscales, dans le cadre des conventions passées entre la France et la Suisse, en vue d'éviter les doubles impositions.

Il propose aux Ministres d'adopter, pour les problèmes qui restent en suspens, les éléments de solution qui suivent :

1 - REVISION DES PRIX DES SPECIALITES SUR LE MARCHE FRANCAIS

1-1- La Délégation suisse :

- observe qu'il existe depuis plusieurs années un décalage des prix par rapport à l'évolution des coûts et qu'il en découle des résultats déficitaires pour les filiales françaises des sociétés pharmaceutiques suisses ;

- constate, en outre, que le niveau des prix des spécialités pharmaceutiques se situe en France à un niveau sensiblement inférieur à celui de la moyenne des autres pays de la C.E.E. ;

- demande, par conséquent, la mise en oeuvre d'un "rattrapage" sous la forme d'une augmentation générale et substantielle des prix des spécialités pharmaceutiques.

1-2- La Délégation française prend note de ces observations et souligne :

- que l'instruction interministérielle du 31 août 1977 prévoit la possibilité de "réajustements globaux" de caractère périodique ;

- qu'une première augmentation conjoncturelle a eu lieu en juillet 1977 et que d'autres réajustements devraient intervenir dès 1978 ;

- que les filiales des sociétés suisses peuvent recourir en outre à la procédure des révisions individuelles de prix prévue par le décret du 5 juin 1967.

/...

## 2 - REGLES DE FIXATION DES PRIX

### 2-1 - Le Groupe de travail

2-1-1 - estime que la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques doit s'inscrire dans le cadre de la politique économique et sociale, et notamment tenir compte des impératifs industriels et des problèmes propres à la Sécurité Sociale.

2-1-2 - est conscient que l'industrie pharmaceutique française et suisse doit, comme toute autre industrie, reconstituer ses marges bénéficiaires et dégager, elle aussi, un surplus qui est nécessaire pour financer les investissements et assurer l'emploi.

2-1-3 - admet que l'inventeur d'un principe actif qui continue à assumer des frais de recherche et de développement après expiration du brevet puisse (si, bien entendu, il fait un effort particulier dans le domaine de la qualité et de la sécurité pour ledit produit) bénéficier pendant une période raisonnable d'un prix supérieur à celui qui serait accordé à un imitateur.

2-1-4 - note que, dans le cas de produits comparables, la composition du groupe de produits de référence et leur pondération seront communiquées aux sociétés concernées.

2-1-5 - constate, en se référant aux "instructions du 31 août 1977, relatives à l'inscription des spécialités pharmaceutiques la liste des médicaments remboursables et à la détermination de leur prix qu'il y aura lieu désormais de tenir compte des redevances versées aux fournisseurs de matières premières et justifiées par eux (Cf. 3 ci-dessous).

Les redevances de licence versées par les filiales françaises à leurs sociétés mères rémunèrent, outre le droit exclusif de fabriquer et de vendre les spécialités concernées :

- les procédés et le "savoir-faire" de fabrication galénique ;
- l'usage des marques de fabrique ;
- l'assistance technique.

2-1-6 - constate que les variations de la relation entre le taux de change du franc français et du franc suisse, seront désormais retenues parmi les éléments susceptibles d'être présentés à l'appui d'une demande de révision individuelle de prix, au sens du décret du 5 juin 1967.

Il est précisé par la Délégation française que ces variations pourront être retenues, dans une mesure à déterminer, cas par cas, selon les modalités suivantes :

- fourniture, par le laboratoire, des éléments d'information de nature à justifier la demande ;

- existence d'une fluctuation de change suffisamment forte (au-delà de 5 %) et durable sans que le point de départ des variations prises en compte puisse remonter au-delà du 1er janvier 1977 ;

- répercussion uniquement sur la valeur du principe actif importé ;

- limite imposée par le prix du marché international du principe actif, si un tel marché existe réellement du fait de la constance et de la multiplicité des offres dans des conditions comparables ;

- réversibilité de la mesure si le franc français devait connaître une appréciation par rapport au franc suisse, en tenant compte a contrario des modalités ci-dessus.

## 2-2 - La Délégation suisse :

2-2-1 - aurait souhaité que les instances françaises tiennent pour suffisante la méthode dite de comparaison des prix des substances actives avec ceux pratiqués par les maisons mères à leurs autres filiales des marchés comparables de la C.E.E.

Elle note en effet que les prix de cession sont établis pour assurer une rentabilité satisfaisante aux maisons mères : la rentabilité est considérée comme telle lorsque les recettes permettent de couvrir non seulement les frais directs de fabrication et les frais de recherche et de développement, mais également les frais généraux (administration centrale, couverture des risques, rémunération du capital investi, etc...) et de dégager une marge bénéficiaire convenable.

2-2-2 - estime que la méthode dite de "l'abattement" et le principe de réajustement "en baisse" prévus par les instructions du 31 août 1977 ne doivent être appliqués qu'à partir du moment où les prix des spécialités anciennes atteignent un niveau considéré comme rémunérateur.

2-2-3 - considère que le principe de la prise en compte de l'intégralité des frais de recherche exposés en France dans les prix des spécialités qui y sont commercialisées constitue une distorsion en faveur des entreprises installées en France et y effectuant leur recherche et aurait souhaité qu'il ne soit pas retenu.

### 3 - PRIX DE CESSIION DES SUBSTANCES ACTIVES

#### 3-1 - Prise en compte des frais de recherche

Considérant, d'une part, que le financement des frais de recherche engagés par les sociétés mères ne peut être assuré que par la cession de l'ensemble des principes actifs, d'autre part, qu'il existe un grand nombre de recherches engagées sans aboutissement commercial dont il convient d'imputer la charge aux principes actifs commercialisés, le Groupe de travail constate :

- que les frais de recherche engagés par les sociétés mères doivent être inclus dans les prix de cession des substances actives qu'elles fournissent et dans ce prix seulement ;

- qu'ils sont répartis entre les différentes substances actives commercialisées ;

- que, par conséquent, l'imputation dans le prix des principes actifs ne peut être limitée aux seuls frais de recherche engagés pour sa mise au point ;

- que les éléments d'appréciation ci-dessus ne font pas obstacle à l'application par la Commission chargée de proposer l'inscription sur la liste des médicaments remboursables ("Commission COUDURIER") des autres règles et procédures qui lui sont imposées par les textes en vigueur et notamment celles qui relèvent des instructions du 31 août 1977 pour ce qui touche particulièrement à la comparaison des coûts de traitement.

### 3-2 - Prise en compte des autres frais et de la marge bénéficiaire.

Le Groupe de travail constate que les frais généraux de la société mère, la rémunération des fonds propres et la marge bénéficiaire sont, comme les frais de recherche, inclus dans le prix de cession des substances actives. (Cf. 2-2-1-, alinéa 2).

Par contre, les redevances ne doivent pas être comprises dans le prix de cession (Cf. 2-1-5 ci-dessus).

### 3-3 - Procédures d'information

Le Groupe de travail souligne que l'évaluation du prix de cession des substances actives suppose que les filiales des sociétés pharmaceutiques suisses soient en mesure de communiquer à la Commission les informations qui lui sont nécessaires pour apprécier ces prix de cession, en portant notamment à sa connaissance les prix pratiqués à l'étranger pour les spécialités contenant le même principe actif.

## 4 - PROBLEMES DOUANIERS

4-1 - Considérant que les actions engagées par la Direction Générale des Douanes et Droits Indirects du Ministère de l'Economie et des Finances reposent, entre autres, et principalement, sur une interprétation controversée de la notion de valeur en douane, notion régie par le droit communautaire, le Groupe de travail, sur proposition suisse, a estimé opportun qu'à l'occasion de l'instruction du premier dossier contentieux, la Cour de Justice des Communautés Européennes à Luxembourg soit saisie des questions préjudicielles qu'impliquent l'interprétation et l'application du droit communautaire en la matière, et en particulier du règlement 803/68, étant précisé que, selon la Délégation suisse, le

dossier considéré ne contient aucun élément constitutif de manoeuvre frauduleuse de l'importateur qui a, par ailleurs, fourni tous les renseignements exigés par la législation française.

Dans ce contexte, les Autorités françaises compétentes s'engagent à faciliter, dès la phase d'instruction du premier dossier contentieux, le dépôt des questions préjudicielles.

La suite à donner aux autres actions engagées et aux autres procès-verbaux dressés, ou qui le seraient, sera déterminée en fonction des réponses apportées par la Cour de Justice de Luxembourg aux questions préjudicielles qui lui auront été posées et des conclusions qui en auront été tirées par les Autorités judiciaires compétentes. Pour ces cas, l'Administration douanière se bornera, en attendant, à prendre les mesures conservatoires exigées par sa réglementation.

4-2 - Le Groupe de travail convient que des contacts entre les filiales des sociétés suisses et l'Administration française (Direction Générale des Douanes et Droits Indirects) seront organisés dans l'avenir, selon une périodicité à déterminer, de manière à assurer la sécurité nécessaire aux importations et à éviter ainsi de nouveaux litiges.

Il est convenu que dans ce cadre, et compte tenu bien entendu de la position qui sera prise par la Cour de Justice des Communautés, les importateurs fourniront aux services de la Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects les informations suffisantes pour procéder à l'évaluation correcte du prix des substances actives.

## 5 - AUTRES PROBLEMES

### 5-1 - Expertises précliniques

Le Groupe de travail constate qu'une solution provisoire a été trouvée au problème des expertises précliniques, les Autorités françaises acceptant les expertises analytiques et toxico-pharmacologiques faites en Suisse par des experts de ce pays, salariés ou non de la société concernée, à condition qu'elles aient été approuvées par un expert agréé français sous sa responsabilité.

Le Groupe de travail prend bonne note que la Déléation suisse souhaite que toute amélioration et/ou assouplissement par la France des dispositions relatives aux conditions d'établissement ou d'agrément des expertises précliniques en faveur des pays membres de la CEE soient étendus à la Suisse.

#### 5-2 - Importations en France de produits finis

5-2-1 - La Déléation suisse estime que la législation et la réglementation en vigueur restreignent l'admission et l'importation des spécialités pharmaceutiques en France et font obstacle à la réalisation du libre échange pour ces produits.

5-2-2 - Le Groupe de travail prend note qu'une solution provisoire a été trouvée aux problèmes des importations directes de spécialités pharmaceutiques : de telles importations pourront être effectuées de Suisse en France, sous réserve que les contrôles nécessaires à la santé publique aient lieu dans les conditions déterminées par les autorités compétentes pour la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

#### 6 - DISPOSITIONS DE PROCEDURE

Le Groupe de travail constate que des procédures ont été mises en place qui sont de nature à faciliter la poursuite des échanges de vues entre les deux pays.

6-1 - C'est ainsi qu'il a été convenu, lors de la visite à PARIS de M. BRUGGER, Chef du Département Fédéral de l'Economie Publique, le 6 janvier 1977, que, outre la voie diplomatique, "des contacts directs, personnels et réguliers seraient maintenus au niveau des deux Gouvernements et des deux Administrations". Il va, en conséquence, de soi que les autorités compétentes françaises et suisses resteront en contact et examineront, en tant que besoin, les problèmes relatifs aux produits pharmaceutiques par les moyens les plus appropriés.



- 9 -

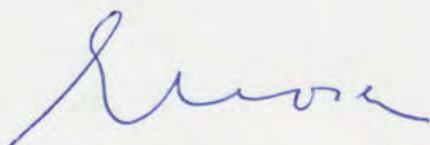
6-2 - Outre les contacts prévus avec la Direction Générale des Douanes et Droits Indirects du Ministère de l'Economie et des Finances (Cf. point 4 ci-dessus), il est confirmé que les filiales des sociétés suisses pourront, au besoin, saisir chaque année de leurs problèmes le Groupe Permanent de quatre hauts fonctionnaires, créé par décision du Comité économique du 29 décembre 1976, par le canal de la Direction des industries chimiques, textiles et divers du Ministère de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat.

Fait à BERNE, en deux exemplaires originaux,

le 24 février 1978.

Pour la Délégation suisse :

Pour la Délégation française :



E. MOSER



P. ACHARD