

Procès-verbal
de la réunion du Groupe de travail franco-suisse
pour l'examen des problèmes de l'industrie pharmaceutique
Bâle, le 5 novembre 1990

Le Groupe de travail franco-suisse pour l'examen des problèmes de l'industrie pharmaceutique s'est réuni le 5 novembre 1990. La liste des participants figure à l'annexe.

Dans le cadre des procédures mises en place aux fins de faciliter les échanges de vues entre les deux pays, le Groupe de travail a constaté ce qui suit:

1. **Contribution des laboratoires suisses au système de santé français et lignes générales de la politique française en matière d'augmentation des prix**

Les activités des 3 Groupes suisses (Ciba-Geigy, Roche, Sandoz) revêtent une importance considérable non seulement en Suisse, mais aussi en France. Par leur participation aux échanges commerciaux, leur activité en France et leur apport au progrès thérapeutique (ces éléments d'appréciation sont développés à l'annexe 2), les 3 Groupes fournissent une contribution essentielle à la Santé Publique en France. Ils jouent également un rôle dans le maintien et la diffusion du rayonnement médical et pharmaceutique français dans les pays d'Afrique d'expression française.

Comme l'ont montré les travaux du groupe d'experts franco-suisse chargé d'examiner les études réalisées par les sociétés suisses et par l'administration françaises sur les prix des médicaments des filiales françaises des laboratoires suisses, l'importante contribution thérapeutique des 3 Groupes suisses se fait à un coût modéré pour la France.

La délégation française a souligné que les Autorités françaises attachaient beaucoup d'importance aux activités de l'industrie pharmaceutique suisse en France. Comme la politique conventionnelle pratiquée dans le passé se heurte désormais à une réglementation des CE (directive sur la transparence), elle ne constitue plus un instrument adéquat pour en favoriser le développement. D'autres moyens devront être étudiés, qui soient conformes à la législation communautaire. A cet égard, il conviendra d'examiner comment résoudre le problème posé par l'écart entre les prix des produits anciens et les prix plus élevés des produits nouveaux. Les produits à caractère innovateur devraient être favorisés, tout en évitant que, par le biais de prescriptions excédant les indications prévues dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le cercle des bénéficiaires soit indûment élargi.



2. Conclusions à tirer de la réunion d'experts du 20.7.1988

Le Groupe de travail franco-suisse fait siennes les conclusions du groupe d'experts du 20 juillet 1988, en particulier celles-ci:

"Le groupe a constaté que la méthode utilisée par les experts suisses lors de l'élaboration de l'étude de 1983 est, dans son principe, semblable à l'approche adoptée par l'administration française. En outre, il a été établi que l'étude des laboratoires suisses se basait sur des critères disponibles à l'époque et objectifs. Les différences entre les deux études portent sur les produits étudiés, la classification, la posologie, la pondération et le chiffre d'affaires de référence.

Le groupe d'experts a pris acte des résultats des études réalisées par les sociétés suisses et par l'administration française. Dans la plupart des cas, il existe des écarts négatifs, mais le groupe n'a pas pris position sur le caractère significatif ou non de ces résultats."

3. Procédures spécifiques en matière d'augmentation des prix

Conformément à la directive CEE sur la transparence (89/105/CEE du 21.12.1988), la France a déposé à Bruxelles le code de la Sécurité Sociale. Pour la hausse de prix, elle a indiqué les critères contenus dans l'article L 162-38 du code, lequel définit les conditions de révision des prix des spécialités pharmaceutiques remboursables. Ces critères tiennent compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés. L'obligation de préciser les voies de recours dans les décisions notifiées résulte de l'application de la directive CEE. En réponse à une question de la délégation suisse, la délégation française a précisé que si la directive CEE formalise les procédures, elle n'empêche toutefois pas une hausse des prix.

La délégation suisse a souhaité que les demandes d'augmentation de prix soient examinées par les autorités françaises d'une manière qui tienne mieux compte des faits nouveaux propres aux produits concernés. Le cas échéant, la question de leur revalorisation devrait être soumise à la Commission de la transparence.

La délégation française a pour sa part estimé que les autorités en question voudront sans doute connaître au préalable les modalités de la future politique française en matière de remboursement des médicaments. Elles attachent en effet une importance considérable à la maîtrise des dépenses de la Sécurité sociale dans ce domaine également.

4. **Projets de réforme du système français de fixation des prix des médicaments**

La délégation suisse a rappelé que les prix des médicaments en France sont parmi les plus bas des pays industrialisés, ce qui affecte le développement de l'industrie pharmaceutique et entraîne des distorsions dans les échanges internationaux (exportations parallèles). Par ailleurs, les tendances actuelles de la politique française du médicament sont une source de préoccupation pour les entreprises qui s'adonnent à la recherche.

La délégation française précise que, pour les produits non remboursés, la liberté des prix est d'ores et déjà totale. Pour les médicaments remboursés, en revanche, la liberté des prix n'est pas pour demain car la dépense (prix x quantités) atteint déjà un niveau excessivement élevé, en comparaison de ce qui est constaté dans la plupart des pays. La situation financière de la Sécurité sociale réduit considérablement la marge de manoeuvre des autorités. Celles-ci sont prêtes à admettre un prix plus élevé pour un médicament qui apporte quelque chose de nouveau, mais il faut éviter qu'un tel produit soit prescrit pour des indications propres à d'autres médicaments. Le remboursement doit être fonction des indications reconnues, et non pas du seul nom du produit. Un groupe de travail associant plusieurs ministères étudie actuellement ces problèmes. Le futur "plan médicament" pourrait prévoir, à court terme, des mesures telles que le remboursement sélectif ou le déremboursement de certains médicaments. A plus long terme, le régime français pourrait s'inspirer de système anglais connu sous le sigle PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme). Dans ce contexte, il devrait être possible de mieux tenir compte des coûts de recherche et de développement. Il s'agira par ailleurs de trouver des moyens pour maîtriser la croissance des frais de promotion des médicaments.

5. **Position de l'industrie pharmaceutique suisse dans le cadre européen**

La délégation suisse a souligné le fait que l'industrie pharmaceutique suisse est bien synonyme d'industrie européenne. Son intégration est très forte avec, pour les trois Groupes, un tiers du chiffre d'affaires réalisé en Europe, des dépenses de R & D de 2.7 milliards de francs suisses en 1989, 80% des investissements de 1989 réalisés en Europe et 100'000 emplois. Les trois Groupes suisses contribuent ainsi à la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne. Cette intégration est encore soulignée par un effort de réflexion au niveau européen sur les problèmes de la santé. On notera en particulier la récente contribution d'un groupe germano-suisse sur les notions de responsabilité individuelle et de solidarité sociale.

6. **Perspectives en matière d'amélioration de la durée de protection des brevets, compte tenu de la directive CEE sur le certificat supplémentaire**

La délégation suisse relève d'une manière très positive l'action menée par la France dans le domaine de la protection des brevets. En présentant sur le plan national le projet de création d'un certificat supplémentaire du même genre que celui de la CE, la

France a récemment souligné l'urgence de faire progresser les travaux destinés à restaurer la durée de protection des brevets dans le secteur pharmaceutique.

Le texte de loi adopté par l'Assemblée nationale a été publié au Journal Officiel en juin 1990. Des discussions sont en cours avec l'Institut de la Propriété Industrielle (IPI) pour l'élaboration du décret d'application, lequel devrait être prêt d'ici la fin de l'année. Pendant la période s'écoulant entre la publication de la loi et celle du décret, l'IPI considère toutefois que la nouvelle loi n'est pas applicable.

Dans le cadre communautaire, certains Etats ont d'abord affiché une très grande réserve. Cette opposition s'étant atténuée, une majorité favorable au projet de certificat supplémentaire CE pourrait se constituer. Il reste encore à surmonter les objections qui se sont élevées au Parlement européen. Deux commissions (Environnement et Consommateurs) on en effet donné un avis négatif.

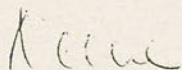
Quand le texte CE entrera en vigueur, le texte de loi français devra évidemment être adapté.

Les deux délégations ont décidé de poursuivre leurs échanges de vues.

Paris, le **4 NOV. 1991**

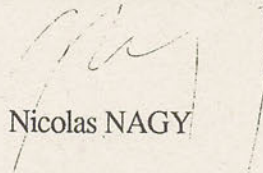
Berne, le 10 juillet 1991

Le Chef
de la délégation française



Jean-Loup KEENE

Le Chef
de la délégation suisse



Nicolas NAGY

Groupe "pharma" franco-suisse:
réunion des 5 et 6 novembre 1990

Annexe

Délégation suisse

M. Nicolas Nagy	Chef de division, Chef du Service des pays de libre-échange à l'OFAEE
M. Dante Martinelli	Conseiller d'Ambassade, Ambassade de Suisse en France
M. Beat Moser	Sous-Directeur de la Société suisse des industries chimiques (SSIC)
M. Thomas Cueni	Secrétaire général d'Interpharma
M. Bernard Chalchat	Président des Laboratoires CIBA-GEIGY France
M. Ernst Hechler	Directeur adjoint, CIBA-GEIGY
M. Peter Heer	Chef du Service des affaires publiques (réglementation), F. Hoffmann-La Roche
M. Rudolf Stüssi	Chef adjoint du Service des relations extérieures, Sandoz

Groupe "pharma" franco-suisse :
réunion des 5 et 6 novembre 1990

DELEGATION FRANÇAISE

M. Jean-Loup Keene

Sous-directeur à la Direction
de la Pharmacie et du Médica-
ment au Ministère de la Soli-
darité, de la Santé et de la
Protection sociale (DPHM)

M. Bruno Aubin de Blanpré

Chef du bureau des affaires
économiques à la DPHM

M. Yves Herzog

Attaché commercial à
l'Ambassade de France à Berne