



**Bruxelles, le 17 juin 2016
(OR. en)**

10315/16

**PHARM 39
SAN 265**

RÉSULTATS DES TRAVAUX

Origine: Secrétariat général du Conseil

en date du: 17 juin 2016

Destinataire: délégations

N° doc. préc.: 10086/16 PHARM 36 SAN 247

Objet: Renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres
- Conclusions du Conseil (17 juin 2016)

Les délégations trouveront en annexe les conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres, que celui-ci a adoptées lors de sa 3474^e session, tenue les 16 et 17 juin 2016.

Conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres

Le Conseil de l'Union européenne

1. **RAPPELLE** que, conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union; que l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique; que l'Union encourage la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuie leur action, dans le plein respect de leurs responsabilités en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux et l'allocation des ressources à cet effet;
2. **RAPPELLE** que, conformément à l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Parlement européen et le Conseil peuvent adopter, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité, des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical;
3. **RAPPELLE** que, conformément à l'article 4, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, l'Union et les États membres s'assistent mutuellement dans l'accomplissement des missions découlant des traités, en vertu du principe de coopération loyale;
4. **RAPPELLE** que, conformément à l'article 5, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne, l'Union n'agit que dans les limites des compétences que les États membres lui ont attribuées dans les traités pour atteindre les objectifs que ces traités établissent et que toute compétence non attribuée à l'Union dans les traités appartient aux États membres;

5. **RAPPELLE** que, conformément à l'article 3, paragraphe 1, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'Union dispose d'une compétence exclusive quant aux règles de concurrence nécessaires au fonctionnement du marché intérieur des médicaments;
6. **SOULIGNE** que les décisions relatives aux médicaments à rembourser et au montant du remboursement relèvent pleinement de la compétence et de la responsabilité des États membres, et que toute coopération volontaire entre États membres en matière de fixation des prix et de remboursement devrait continuer à être pilotée par les États membres;
7. **EST CONSCIENT** qu'un environnement équilibré, solide, opérationnel et efficace en matière de propriété intellectuelle, conforme aux engagements internationaux de l'Union européenne, est important pour soutenir et promouvoir l'accès à des médicaments innovants, sûrs, efficaces et de qualité dans l'Union européenne;
8. **RELÈVE** que le secteur pharmaceutique de l'Union européenne est en mesure d'apporter une contribution majeure à l'innovation et au secteur de la santé et des sciences de la vie, grâce au développement de nouveaux médicaments;
9. **N'IGNORE PAS** que les nouveaux médicaments peuvent toutefois également poser de nouveaux défis pour les patients et les systèmes de santé publique, en particulier en ce qui concerne l'évaluation de leur valeur ajoutée, les conséquences en matière de fixation des prix et de remboursement, la viabilité financière des systèmes de soins de santé, leur surveillance après la mise sur le marché, ainsi que leur accessibilité géographique et financière pour les patients;

10. **SOULIGNE** que l'évaluation des technologies de la santé constitue un outil important pour mettre en place des systèmes de soins de santé viables et promouvoir l'innovation de manière à produire de meilleurs résultats pour les patients et pour la société dans son ensemble, et **EST CONSCIENT** que la coopération de l'UE, dans le droit fil de la stratégie pour la coopération de l'UE en matière d'évaluation des technologies de la santé et du programme de travail adopté par l'EUnetHTA, peut appuyer le processus décisionnel des États membres, tout en reconnaissant la valeur ajoutée potentielle de l'évaluation des technologies de la santé dans le contexte des systèmes de santé nationaux;
11. **NOTE** que la législation de l'UE dans le domaine pharmaceutique prévoit des normes réglementaires harmonisées pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et établit certains mécanismes réglementaires en vue d'accorder plus rapidement et sur la base de données moins complètes une autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments, tels que l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou l'autorisation accordée dans des circonstances exceptionnelles;
12. **RECONNAÎT** que l'on pourrait clarifier davantage les conditions exactes de l'inclusion de médicaments innovants et spécialisés dans les mécanismes existants d'autorisation précoce de mise sur le marché, afin d'améliorer la transparence, de garantir en continu un rapport bénéfice/risque positif des médicaments mis sur le marché dans des conditions spéciales et de mettre l'accent sur des médicaments présentant un intérêt thérapeutique majeur pour la santé publique ou permettant de répondre à des besoins médicaux non satisfaits des patients;
13. **GARDE À L'ESPRIT** qu'une législation spécifique a été mise en place pour promouvoir le développement et l'autorisation de mise sur le marché de médicaments, laquelle cible, entre autres, les médicaments destinés à soigner les patients souffrant de maladies rares, communément appelés "médicaments orphelins", les médicaments à usage pédiatrique et les médicaments de thérapie innovante, en intégrant des mesures d'incitation spécifiques, telles que des certificats complémentaires de protection, l'exclusivité des données ou l'exclusivité commerciale et l'assistance à l'élaboration de protocoles pour les médicaments orphelins;

14. **NE PERD PAS DE VUE** que les mesures d'incitation prévues dans cette législation spécifique doivent être proportionnées à l'objectif consistant à encourager l'innovation, à améliorer l'accès des patients à des médicaments innovants présentant une valeur ajoutée thérapeutique et à optimiser l'impact budgétaire, et qu'il convient d'éviter de créer des conditions susceptibles d'encourager un comportement inapproprié sur le marché de la part de certains fabricants et/ou d'entraver l'émergence de nouveaux médicaments ou de médicaments génériques, et de limiter ainsi potentiellement l'accès des patients à de nouveaux médicaments permettant de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, ainsi que de porter atteinte à la viabilité des systèmes de santé;
15. **CONSTATE** que des éléments indiquent que le respect, après la mise sur le marché, de certaines obligations par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché n'est pas toujours optimal, ce qui peut avoir pour conséquence que les données de recherches indépendantes et les informations issues des registres de patients ne soient pas générées, collectées et communiquées de manière structurée afin d'alimenter la recherche et de prouver l'efficacité et la sécurité des médicaments;
16. **OBSERVE AVEC INQUIÉTUDE** le nombre croissant d'exemples de défaillances du marché constatés dans un certain nombre d'États membres, où l'accès des patients à des médicaments essentiels, efficaces et abordables est compromis par des niveaux de prix très élevés et insoutenables, le retrait de médicaments hors brevet du marché, et les situations dans lesquelles de nouveaux produits ne sont pas introduits sur des marchés nationaux en raison de stratégies économiques d'entreprises, et sur lesquelles les gouvernements n'ont parfois guère de prise;
17. **CONSTATE** que des autorisations de mise sur le marché sont de plus en plus souvent accordées à de nouveaux médicaments pour des indications mineures, y compris, dans certains cas, à un médicament unique pour des groupes de patients "segmentés" au sein d'un même domaine thérapeutique et à une seule substance pour plusieurs maladies rares, et, à cet égard, **NOTE AVEC INQUIÉTUDE** que des entreprises sont susceptibles de demander des prix très élevés alors que la valeur ajoutée de certains de ces médicaments n'est pas toujours claire;

18. **EST CONSCIENT** qu'une attention particulière devrait être accordée à l'accès aux médicaments des patients résidant dans des États membres de petite taille;
19. **SOULIGNE** qu'il importe de disposer en temps utile de médicaments génériques et de médicaments biosimilaires afin de faciliter l'accès des patients aux thérapies pharmaceutiques et d'améliorer la viabilité des systèmes de santé nationaux;
20. **INSISTE SUR LE FAIT** que les investissements tant publics que privés sont essentiels à la recherche et au développement de médicaments innovants. Dans les cas où les investissements publics ont apporté une contribution importante au développement de certains médicaments innovants, une part équitable du rendement des investissements consentis dans ces médicaments devrait de préférence être utilisée pour développer la recherche innovante dans l'intérêt de la santé publique, par exemple au moyen d'accords relatifs au partage des bénéfices conclus durant la phase de recherche;
21. **SOULIGNE** que le fonctionnement des systèmes pharmaceutiques dans l'UE et ses États membres dépend d'un équilibre délicat et d'un ensemble complexe d'interactions entre l'autorisation de mise sur le marché et les mesures destinées à promouvoir l'innovation, le marché pharmaceutique et les approches nationales en matière de fixation des prix, de remboursement et d'évaluation des médicaments, et que plusieurs États membres ont exprimé des craintes quant au fait que ces systèmes risquent d'être déséquilibrés et qu'ils ne soient pas toujours en mesure de promouvoir le meilleur résultat possible pour les patients et la société;
22. **RAPPELLE** ses conclusions concernant le processus de réflexion sur des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables, adoptées le 10 décembre 2013¹, ses conclusions sur la crise économique et les soins de santé, adoptées le 20 juin 2014², ses conclusions sur l'innovation dans l'intérêt des patients, adoptées le 1^{er} décembre 2014³, et ses conclusions sur la médecine personnalisée pour les patients, adoptées le 7 décembre 2015⁴;

¹ JO C 376 du 21.12.2013, p. 3 (rectificatif publié dans le JO C 36 du 7.2.2014, p. 6).

² JO C 217 du 10.7.2014, p. 2.

³ JO C 438 du 6.12.2014, p. 12.

⁴ JO C 421 du 17.12.2015, p. 2.

23. **RAPPELLE** la discussion qui a eu lieu lors de la réunion informelle des ministres de la santé organisée à Amsterdam le 18 avril 2016 sur le thème "Des médicaments innovants et abordables", qui a mis en évidence le rôle important que le secteur des sciences de la vie joue en Europe, en particulier pour la mise au point de nouveaux traitements efficaces à l'intention des patients dont les besoins médicaux sont loin d'être satisfaits, et qui a pris note des défis auxquels sont confrontés les systèmes pharmaceutiques dans l'UE et ses États membres et a permis de constater que plusieurs États membres pourraient souhaiter de coopérer et prendre des mesures, sur une base volontaire, afin de faire face aux défis communs posés à la viabilité des systèmes de santé nationaux qui ont été relevés par ces mêmes États membres et qui pourraient être liés à un certain nombre de facteurs potentiels, tels que l'accessibilité économique des médicaments du fait des prix élevés, les éventuelles conséquences imprévues ou néfastes des mesures d'incitation et l'absence de poids des États membres dans les négociations avec l'industrie;
24. **SE FÉLICITE** des discussions menées à l'occasion des réunions informelles des 11 décembre 2015 et 26 avril 2016 entre des représentants de haut niveau des États membres chargés de la politique pharmaceutique, qui se sont réunis pour la première fois et ont reconnu la valeur ajoutée d'une réflexion et d'un échange de vues à caractère informel entre les États membres au niveau stratégique;
25. **EST CONSCIENT** qu'un certain nombre d'États membres ont manifesté un intérêt pour établir une coopération volontaire entre deux États membres ou plus dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé ainsi que pour étudier les possibilités d'une coopération volontaire dans différents domaines, par exemple les questions liées à la fixation des prix et au remboursement des médicaments, les activités visant à procéder à une analyse prospective ("horizon scanning"), l'échange d'informations et de connaissances, la collecte et l'échange de données en matière de prix telle que la collaboration dans le cadre d'Euripid et, dans certains cas, la mise en commun d'infrastructures, de ressources et d'instruments en vue de négociations conjointes des prix, ainsi que la conduite d'un dialogue aux premiers stades du processus avec les entreprises qui mettent au point de nouveaux produits; toutes ces activités devraient rester volontaires, axées sur l'apport d'une valeur ajoutée claire et répondre à des intérêts et objectifs communs;

26. **RECONNAÎT** qu'il serait judicieux de procéder à un examen plus approfondi du fonctionnement actuel des systèmes pharmaceutiques dans l'UE et ses États membres, en particulier pour ce qui est de l'incidence de certaines mesures d'incitation prévues dans la législation pharmaceutique de l'UE, du recours à ces mesures d'incitation par les opérateurs économiques et des conséquences pour l'innovation, la disponibilité, l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments au bénéfice des patients, y compris en ce qui concerne des solutions thérapeutiques innovantes à des maladies courantes qui font peser une lourde charge sur les personnes et les systèmes de santé;
27. **RAPPELLE** également les conclusions du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique établi en 2009 par la Commission européenne⁵, dans lesquelles celle-ci soulignait qu'un contrôle vigilant du droit de la concurrence est bénéfique à un marché des médicaments sain et compétitif;
28. **SOULIGNE** qu'il importe de poursuivre un dialogue multipartite ouvert et constructif avec le secteur pharmaceutique, les associations de patients et d'autres parties prenantes, ce dialogue étant nécessaire pour garantir le développement futur de médicaments nouveaux et innovants ainsi que la viabilité du système pharmaceutique dans l'UE et ses États membres, tout en renforçant, dans le même temps, les intérêts liés à la santé publique et en garantissant la viabilité des systèmes de santé des États membres de l'UE;
29. **EST CONSCIENT** que les systèmes pharmaceutiques dans l'UE et ses États membres, qui se caractérisent par une répartition des compétences entre les États membres et l'UE, peuvent tirer parti du dialogue et d'une approche plus globale de la politique pharmaceutique, par un renforcement de la coopération volontaire entre les États membres afin d'accroître la transparence, de préserver les intérêts communs et de garantir l'accès des patients à des médicaments sûrs, efficaces et abordables, ainsi que la viabilité des systèmes de santé nationaux;

⁵ Doc. 12097/09 + ADD 1 + ADD 2.

30. **RAPPELLE** le rapport sur la mise en œuvre du plan de travail triennal EMA-EUnetHTA couvrant la période 2012-2015⁶, publié par l'Agence européenne des médicaments et l'EUnetHTA;
31. **APPRÉCIE** les bénéfices potentiels de l'échange d'informations entre les États membres sur la mise en œuvre et l'application des accords relatifs à l'autorisation progressive des médicaments;
32. **EST CONSCIENT** que, si les présentes conclusions du Conseil portent principalement sur les médicaments, étant donné la nature spécifique du secteur, les mêmes préoccupations liées à la viabilité et à l'accessibilité économique, ainsi que les mêmes considérations en matière de recherche et développement et d'évaluation des technologies de la santé, s'appliquent également aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:

33. Envisager de continuer à intensifier une coopération volontaire et pilotée exclusivement par les États membres entre les autorités compétentes et les payeurs des États membres, y compris une coopération au sein de groupes d'États membres, qui ont des intérêts communs en ce qui concerne la fixation du prix et du niveau de remboursement des médicaments, et étudier les éventuels domaines dans lesquels cette coopération volontaire peut contribuer à offrir un meilleur accès à des médicaments plus abordables. Le cas échéant et au besoin, les groupes d'États membres qui souhaiteraient explorer les possibilités de coopération sur une base volontaire peuvent également recourir à l'expertise internationale, dans le plein respect des compétences des États membres. **Cette coopération volontaire pourrait par exemple inclure les activités suivantes:**

- Évaluer les conséquences de l'introduction future de nouveaux médicaments susceptibles d'avoir une incidence financière importante sur les systèmes de santé, au moyen d'une analyse prospective commune menée à un stade précoce, qui comporte une analyse prévisionnelle des nouvelles tendances et de l'évolution future de la recherche et du développement pharmaceutiques visant à mieux anticiper l'arrivée de nouveaux médicaments innovants et coûteux qui pourraient avoir des répercussions sur les politiques et les pratiques;
- Échanger de façon proactive des informations entre les États membres (au niveau des organes nationaux chargés de fixer le prix et le niveau de remboursement, par exemple), en particulier au cours de la phase préalable au lancement, dans le strict respect de la réglementation et des cadres nationaux en vigueur, notamment en matière de secret des affaires;
- Étudier les éventuelles stratégies relatives aux négociations communes des prix sur une base volontaire au sein de coalitions d'États membres qui ont manifesté leur intérêt à procéder de la sorte;
- Envisager de renforcer les mécanismes et initiatives de coopération existants dans le but de favoriser l'obtention d'un accord sur des approches visant à remédier à l'indisponibilité de médicaments et aux situations de défaillance du marché.

34. Échanger les méthodes d'évaluation des technologies de santé (ETS) et les résultats d'analyse dans le cadre de l'EUnetHTA et du réseau d'ETS, ainsi que le prévoit déjà l'action commune EUnetHTA, tout en tenant compte du fait que l'incidence financière et la fixation du prix doivent être traités séparément de l'évaluation des technologies de santé, et que l'applicabilité des résultats d'une telle évaluation doit être évaluée par les systèmes de santé nationaux.
35. Le cas échéant et sans préjudice des coopérations existantes dans le cadre de l'EUnetHTA, continuer d'étudier les possibilités que deux États membres ou plus coopèrent plus étroitement sur une base volontaire, à leur propre initiative, en matière d'ETS, notamment au moyen d'une reconnaissance mutuelle des rapports, y compris conjoints, d'ETS.
36. Envisager d'organiser, au cours de chaque présidence de l'UE, une réunion informelle des représentants compétents de haut niveau qui, dans leurs États membres, sont chargés de la politique pharmaceutique (par exemple les directeurs des autorités nationales chargées de la politique pharmaceutique), afin d'encourager une réflexion et des discussions stratégiques sur l'évolution actuelle et à venir du système pharmaceutique dans l'UE et ses États membres permettant d'éviter les doubles emplois et de respecter la répartition des compétences. Ces discussions sont strictement informelles et peuvent être utilisées, le cas échéant et au besoin, pour alimenter une réflexion ultérieure au sein des enceintes compétentes de l'UE, notamment le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux", lorsque les questions abordées relèvent de la compétence de l'UE.
37. Le trio de présidences (Pays-Bas, Slovaquie et Malte) est invité à identifier, avec les États membres, un ensemble de préoccupations et défis communs que les présidences à venir à partir de la période 2017-2020 pourraient examiner et/ou modifier, dans le plein respect des compétences des États membres et de l'UE.
38. Le cas échéant, ces préoccupations et défis communs feront l'objet d'un suivi concret au moyen de dialogues et d'échanges et dans le cadre de la coopération (internationale), ainsi que par l'échange d'informations, la supervision et la recherche aux niveaux des États membres et de l'UE au sein des enceintes compétentes, notamment, pour les domaines relevant de la compétence de l'UE, le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux", avec la contribution des États membres, des enceintes techniques et politiques existantes et, le cas échéant, de la Commission européenne.

INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:

39. Étudier les éventuelles synergies entre les activités des organismes de réglementation, des organismes d'ETS et des payeurs, dans le respect de leurs responsabilités spécifiques dans la chaîne pharmaceutique et des compétences des États membres, de sorte à assurer aux patients un accès rapide et abordable aux médicaments innovants qui arrivent sur le marché, notamment au moyen d'outils réglementaires de l'UE destinés à accélérer l'évaluation et à octroyer des autorisations de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles et des autorisations de mise sur le marché conditionnelles, tout en analysant l'efficacité de ces outils et en étudiant d'éventuelles conditions (préalables) et options de sortie claires et applicables pour les médicaments qui arrivent sur le marché grâce à ces mécanismes, afin d'assurer un niveau élevé de qualité, d'efficacité et de sécurité de chaque médicament. Par conséquent, ces médicaments continueront d'être dûment évalués et étudiés en fonction de leurs bénéfices et de leurs risques, et de l'opportunité de les inclure dans les outils susvisés.

40. Favoriser une coopération renforcée entre les États membres dans le cadre de la troisième action commune du réseau européen pour l'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA) telle qu'elle a été adoptée, et réfléchir à l'avenir de la coopération en matière d'ETS au niveau de l'UE pour l'après 2020, année où l'action commune en cours prendra fin.

41. Améliorer et renforcer le dialogue et la coopération existants entre les États membres et au niveau de l'UE, notamment au moyen et au sein des enceintes et des organes techniques et en poursuivant les investissements dans le réseau d'autorités compétentes en matière de fixation du prix et du niveau de remboursement, dans le comité pharmaceutique et dans le groupe d'experts sur l'accès rapide et sûr aux médicaments pour les patients (STAMP) et en continuant de faciliter leurs travaux.

42. Évaluer la pertinence et le fonctionnement des différents organes techniques agissant au niveau de l'UE au sein du cadre pharmaceutique de l'UE, y compris ceux qui travaillent sous l'égide de la Commission européenne, afin de clarifier et de réaffirmer les tâches, rôles et mandats existants dans le but d'éviter les doubles emplois et la fragmentation des travaux et d'offrir aux États membres une compréhension plus fine et une meilleure vue d'ensemble des développements et des discussions en cours dans ces enceintes.
43. Envisager de nouveaux investissements, au niveau national et au niveau de l'UE, en faveur de la disponibilité de registres et de la mise au point de méthodes d'évaluation de l'efficacité des médicaments, notamment en utilisant les outils numériques appropriés. La mise en œuvre de moyens d'information au sujet de l'efficacité des médicaments après leur mise sur le marché devrait permettre l'échange d'informations entre les États membres, dans le plein respect des compétences de chacun, **de la législation applicable en matière de protection des données et d'autres législations.**
44. Envisager des investissements supplémentaires, au niveau national et au niveau de l'UE, en faveur du développement de médicaments innovants dans des domaines clairement définis où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, y compris dans le cadre de l'initiative Horizon 2020 et de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI) et avec la participation de l'Agence européenne des médicaments, tout en promouvant l'accès ouvert aux données de recherche dans le plein respect de la législation applicable en matière de protection des données et, le cas échéant, des informations commerciales jugées confidentielles, et en tenant compte de certaines conditions, notamment un système d'octroi des licences équitable visant à assurer un juste retour sur investissement pour les travaux de recherche financés par des fonds publics qui ont contribué grandement au développement de médicaments efficaces.
45. Étudier les obstacles au déploiement des méthodes existantes et envisager de nouvelles solutions pour remédier aux défaillances du marché, y compris sur les petits marchés, lorsque des médicaments bien implantés deviennent indisponibles ou qu'aucun nouveau médicament n'est introduit sur les marchés nationaux, en raison de facteurs commerciaux économiques par exemple.

INVITE LA COMMISSION EUROPÉENNE À:

46. Poursuivre les activités qu'elle mène actuellement pour rationaliser la mise en œuvre de la législation en vigueur relative aux médicaments orphelins et pour veiller à l'application correcte des dispositions actuelles et à la répartition équitable des mesures d'incitation et de la rémunération, et le cas échéant envisager une révision du cadre réglementaire relatif aux médicaments orphelins, sans pour autant dissuader le développement de médicaments nécessaires au traitement de maladies rares.
47. Préparer dès que possible et avec la participation étroite des États membres, dans le plein respect de leurs compétences, les documents suivants:
- a. un aperçu des instruments législatifs de l'UE en vigueur et des mesures incitatives connexes qui visent à faciliter les investissements dans le développement de médicaments et les autorisations de mise sur le marché de médicaments octroyées aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché conforme à la législation de l'UE: certificats complémentaires de protection (règlement (CE) n° 469/2009), médicaments à usage humain (directive 2001/83/CE et règlement (CE) n° 726/2004), médicaments orphelins (règlement (CE) n° 141/2000) et pédiatrie (règlement (CE) n° 1901/2006);
 - b. une analyse, fondée sur des éléments concrets, de l'effet des mesures incitatives prévues au titre de ces instruments législatifs de l'UE, tels qu'ils sont mis en œuvre, sur l'innovation ainsi que sur la disponibilité, au niveau, entre autres, des ruptures d'approvisionnement et des tentatives différées ou avortées de mise sur le marché, et l'accessibilité des médicaments, notamment les médicaments essentiels à prix élevé destinés à traiter des affections qui constituent un lourd fardeau pour les patients et les systèmes de santé, ainsi que sur la disponibilité des médicaments génériques. Parmi ces mesures incitatives, une attention particulière devrait être prêtée à la finalité des certificats complémentaires de protection, telle qu'elle est définie dans l'instrument législatif pertinent de l'UE, et au recours à l'exception Bolar en matière de brevet⁷, à l'exclusivité des données relatives aux médicaments et à l'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins.

⁷ Article 10, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le cas échéant, l'analyse d'impact devrait également porter, entre autres, sur la mise au point de médicaments et les effets des stratégies adoptées par l'industrie en matière de fixation des prix en fonction des mesures incitatives.

La Commission réalisera l'analyse sur la base des informations disponibles ou qu'elle aura recueillies, notamment celles que lui auront communiquées les États membres et d'autres sources pertinentes.

À cette fin, la Commission devrait préparer, d'ici à la fin de 2016, un calendrier et une méthode pour la réalisation de l'analyse visée au présent paragraphe.

48. Continuer et, si possible, intensifier, notamment au moyen d'un rapport sur les affaires de concurrence engagées à la suite de l'enquête sur le secteur pharmaceutique de 2008-2009, la réalisation des concentrations au titre du règlement CE sur les concentrations (règlement (CE) n° 139/2004) et la supervision, l'élaboration des méthodes et les enquêtes (en coopération avec les autorités nationales de la concurrence au sein du réseau européen de la concurrence (REC)) relatives aux cas potentiels d'abus de marché, de prix excessif ainsi que d'autres restrictions commerciales concernant spécifiquement les entreprises pharmaceutiques qui exercent leurs activités dans l'UE, conformément aux articles 101 et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
49. Sur la base de l'aperçu, de l'analyse et du rapport susvisés, et en tenant compte des engagements internationaux de l'UE, ainsi que, entre autres, des besoins du patient, des systèmes de santé et de la compétitivité du secteur pharmaceutique de l'UE, discuter des résultats de ces documents et des éventuelles solutions proposées par la Commission au sein du groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" et, pour ce qui est des questions de santé publique, du groupe "Santé publique" réuni au niveau des hauts fonctionnaires.
