

# Évaluation des technologies de la santé

2018/0018(COD) - 31/01/2018 - Document de base législatif

**OBJECTIF:** favoriser la coopération entre les États membres de l'Union en matière d'évaluation des technologies de la santé.

**ACTE PROPOSÉ:** Règlement du Parlement européen et du Conseil.

**RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN:** le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

**CONTEXTE:** l'évaluation des technologies de la santé (ETS) est un processus pluridisciplinaire (englobant des questions d'ordre médical, social, économique et éthique) fondé sur des données probantes qui sert à **évaluer de manière indépendante et objective des technologies nouvelles ou existantes** et à les comparer à d'autres technologies de la santé ou aux normes actuelles en matière de soins.

À la suite de l'adoption de la directive sur les soins de santé transfrontaliers ([directive 2011/24/UE](#)), un **réseau européen volontaire d'ETS** composé d'agences ou organismes d'ETS nationaux a été créé (en 2013) et chargé d'orienter la stratégie et la politique en matière de coopération scientifique et technique à l'échelon de l'Union.

Bien que les États membres aient réalisé plusieurs évaluations communes dans le cadre des actions communes cofinancées par l'UE, **la production des résultats s'est révélée inefficace**. L'utilisation des résultats des actions communes, y compris des évaluations cliniques communes, au niveau des États membres est restée faible. Ainsi, la multiplication des évaluations concernant la même technologie de la santé par les autorités et organismes d'ETS dans différents États membres au cours de périodes identiques ou analogues n'a pas été suffisamment prise en compte.

Dans sa [résolution](#) du 2 mars 2017, le Parlement européen a demandé à la Commission de proposer une législation relative à un système européen d'évaluation des technologies médicales, d'harmoniser les critères d'évaluation des technologies médicales et de les rendre transparents afin de pouvoir évaluer la réelle valeur ajoutée thérapeutique des nouveaux médicaments.

**ANALYSE D'IMPACT:** quatre options stratégiques envisagées. La solution privilégiée s'appuie principalement sur l'option 4 (**coopération permanente concernant des outils, des procédures, des dialogues initiaux communs et des évaluations cliniques communes**) en y intégrant des éléments de l'option 2 (coopération en matière d'ETS sur la base de projets) et en y apportant certaines adaptations (par exemple des dispositions transitoires pour les États membres et l'extension progressive des évaluations cliniques communes à d'autres produits).

**CONTENU:** la proposition de règlement vise à **jeter les bases d'une coopération européenne permanente et viable** en matière d'évaluation clinique commune des nouveaux médicaments et de certains nouveaux dispositifs médicaux.

Ses objectifs généraux sont d'assurer un meilleur fonctionnement du marché intérieur et de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les objectifs spécifiques sont d'améliorer la disponibilité des technologies de la santé innovantes pour les patients de l'Union, d'assurer une utilisation efficiente des ressources et d'améliorer la qualité de l'ETS à travers l'Union, et d'améliorer la prévisibilité des affaires.

Les États membres pourraient utiliser des méthodes, des procédures et des outils communs d'ETS dans toute l'Union, collaborant principalement dans quatre domaines:

**1) les évaluations cliniques communes:** celles-ci seraient concentrées sur **les technologies les plus innovantes** concernant le plus grand nombre d'États membres et ayant les effets les plus importants du point de vue de la santé publique. Ces évaluations seraient limitées:

- aux médicaments soumis à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché, aux nouvelles substances actives et aux produits existants dont l'autorisation de mise sur le marché est étendue à une nouvelle indication thérapeutique;
- et à certaines classes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sélectionnées par le groupe de coordination créé par le règlement proposé sur la base de certains critères.

Au terme d'une **période de transition**, la participation aux évaluations et l'utilisation des rapports d'évaluation clinique commune à l'échelon des États membres seraient obligatoires.

Chaque État membre de l'UE resterait responsable de l'évaluation des **aspects non cliniques** (par exemple économiques, sociaux, éthiques) des technologies de la santé ainsi que de l'adoption des décisions concernant la tarification et le remboursement.

**2) les consultations scientifiques communes:** celles-ci permettraient à un développeur de technologies de la santé se trouvant au stade du développement de demander l'avis des autorités et organismes d'ETS sur les données et données probantes susceptibles d'être demandées plus tard dans le cadre d'une éventuelle évaluation clinique commune.

**3) l'identification des technologies de la santé émergentes:** cet exercice annuel servirait de contribution essentielle aux programmes de travail annuels, contribuant à l'identification, à un stade peu avancé de leur développement, des technologies de la santé censées avoir une incidence majeure sur les patients. Le groupe de coordination serait tenu de consulter tous les groupes d'intérêts concernés durant cet exercice.

**4) la coopération volontaire dans d'autres domaines:** cette coopération pourrait porter sur l'évaluation des technologies de la santé autres que les médicaments ou les dispositifs médicaux, les évaluations non cliniques ou encore les évaluations collaboratives des dispositifs médicaux non soumis à des évaluations cliniques communes.

Enfin, la proposition fixe les **règles communes d'exécution** de manière à garantir une harmonisation de la manière dont les États membres procèdent à l'évaluation clinique. Un objectif essentiel de ces règles consistera à assurer que les évaluations cliniques, qu'elles soient effectuées à l'échelon de l'Union ou à celui des États membres, se déroulent de manière indépendante et transparente, à l'abri des **conflits d'intérêts**.

**INCIDENCE BUDGÉTAIRE:** la mise en application de la proposition n'aura aucune incidence sur le cadre financier pluriannuel 2014-2020 étant donné que la coopération actuelle en matière d'ETS est financée par le programme de santé publique. Son incidence financière sur le budget de l'Union au-delà de l'année 2020 dépendra des propositions de la Commission concernant le prochain cadre financier pluriannuel.

**ACTES DÉLÉGUÉS :** la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.