

Évaluation des technologies de la santé

2018/0018(COD) - 24/09/2018 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE.

La commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Objet: le règlement proposé définirait un cadre de soutien et des procédures de coopération en matière d'évaluation clinique de technologies de la santé (ETS) au niveau de l'Union ainsi que des méthodes communes pour l'évaluation clinique des technologies de la santé. Il ne devrait pas porter atteinte à la compétence nationale exclusive des États membres quant aux décisions nationales en matière de tarification ou de remboursement.

Coopération dans le domaine de l'ETS: les députés estiment que la coopération devrait reposer sur le principe de **bonne gouvernance**, qui recouvre la transparence, l'objectivité et l'indépendance de l'expérience ainsi que l'équité de la procédure. Ils insistent sur le fait que la **confiance** est une condition indispensable à une coopération réussie.

L'ETS devrait servir à **promouvoir les innovations qui donnent les meilleurs résultats pour les patients et pour la société en général**. Les professionnels de la santé, les patients et les établissements de santé, devraient savoir si une nouvelle technologie de la santé constitue ou non une amélioration par rapport aux technologies existantes du point de vue des avantages et des risques.

Les députés estiment par conséquent que les évaluations cliniques communes devraient servir à déterminer **la valeur thérapeutique ajoutée** de technologies de la santé nouvelles ou existantes par rapport à d'autres technologies de la santé nouvelles ou existantes, au moyen d'une évaluation comparative fondée sur des essais comparatifs.

La coopération devrait entre autres :

- promouvoir une **innovation de qualité**, orienter les recherches vers des besoins non couverts des systèmes de santé (en matière de diagnostic, de thérapie ou de procédure) et orienter les priorités cliniques et sociales;
- permettre **d'améliorer les données scientifiques** étayant les décisions cliniques, l'efficacité de l'utilisation des ressources, la viabilité à long terme des systèmes de santé, l'accès des patients aux technologies de la santé et la compétitivité du secteur grâce à une prévisibilité accrue et à une plus grande efficacité des recherches;
- faire en sorte que les États membres **utilisent les résultats** de l'ETS pour disposer de davantage de données scientifiques étayant leur décision d'introduire des technologies de la santé dans leur système de santé;
- jouer un rôle **tout au long du cycle** des technologies de la santé;
- aider à prendre des décisions relatives à un **désinvestissement** lorsqu'une technologie devient obsolète;
- contribuer à améliorer et à harmoniser les **normes** en matière de soins ainsi que les pratiques en matière de diagnostic et de dépistage néonatal dans toute l'Union;

- couvrir des domaines tels que les diagnostics complémentaires aux traitements, les opérations chirurgicales, la prévention et les programmes de dépistage et de promotion de la santé, des outils des technologies de l'information et de la communication (TIC).

Éviter les duplications: afin que les procédures harmonisées atteignent leur objectif du marché intérieur et d'amélioration de la qualité de l'innovation et des données cliniques, les États membres devraient tenir compte des résultats des évaluations cliniques communes et ne pas refaire ces évaluations.

Toutefois, selon les besoins nationaux, les États membres devraient avoir le droit de **compléter les évaluations cliniques communes** par d'autres données cliniques et analyses cliniques visant à tenir compte des différences de comparateurs ou du contexte national spécifique en matière de traitement. Ces évaluations cliniques complémentaires devraient être justifiées et proportionnées et être signalées à la Commission et au groupe de coordination. .

Transparence: pour garantir la qualité des travaux, les membres du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé devraient provenir d'agences ou organismes d'ETS **nationaux ou régionaux** responsables de ce domaine. Ils ne devraient avoir **aucun intérêt** dans le secteur des développeurs des technologies de la santé ou dans des compagnies d'assurance susceptible d'entacher leur impartialité. Ils devraient **agir dans l'intérêt public et en toute indépendance** et fournir une déclaration d'intérêts annuelle. En cas de conflit d'intérêts, ils devraient se retirer de la réunion pendant que les points de l'ordre du jour pertinents sont abordés.

En outre, toutes les données cliniques qui sont évaluées devraient être traitées avec **le plus haut niveau de transparence et de publicité possible** afin de favoriser la confiance de l'opinion publique envers le système. Si la confidentialité des données doit être respectée en raison de leur nature commerciale, cette confidentialité devrait être clairement définie et justifiée et les données confidentielles devraient être clairement délimitées et protégées.

Financement: afin de garantir la disponibilité de ressources suffisantes pour les travaux communs et le soutien administratif stable prévus par le règlement, l'Union devrait garantir un **financement public stable et permanent**, inscrit au cadre financier pluriannuel, pour les travaux communs et la coopération volontaire, ainsi que pour le cadre de soutien destiné à ces activités. Les États membres devraient également avoir la possibilité de détacher des experts nationaux auprès de la Commission afin de soutenir le secrétariat du groupe de coordination.