

Évaluation des technologies de la santé

2018/0018(COD) - 03/10/2018 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 576 voix pour, 56 contre et 41 abstentions, des **amendements** à 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 question a été renvoyée à la commission compétente pour négociations interinstitutionnelles.

Les principaux amendements à la proposition de la Commission adoptés en séance plénière portent sur les points suivants:

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. La fixation des prix et le remboursement des médicaments relèveraient de la compétence nationale exclusive des États membres.

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 ont insisté sur le fait que la **confiance** est une condition indispensable à une coopération réussie.

Le texte amendé souligne que l'ETS devrait servir à **promouvoir les innovations qui donnent les meilleurs résultats pour les patients et pour la société en général**. Elle devrait permettre aux professionnels de la santé, aux patients et aux établissements de santé, de 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 évaluations cliniques communes devraient donc 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 est devenue 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).

En l'absence de **définition consensuelle** de ce qui constitue une innovation de qualité ou une valeur ajoutée thérapeutique, les députés ont préconisé d'adopter une telle définition au niveau de l'Union.

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.

Le texte amendé précise toutefois qu'en fonction des besoins nationaux, les États membres auraient 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.

Indépendance et transparence: un **groupe de coordination** composé de représentants des autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé des États membres, possédant une **expertise avérée**, serait institué pour superviser la réalisation des évaluations cliniques communes et des autres travaux communs.

Pour garantir la qualité des travaux, les membres du groupe de coordination des États membres sur l'ETS 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.

Le groupe de coordination devrait veiller à ce que **les parties intéressées pertinentes et les experts** soient consultés dans le cadre de ses travaux.

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.

Les députés ont insisté sur la nécessité de veiller à la tenue d'un **dialogue** entre le groupe de coordination et les associations de patients, les associations de consommateurs, les organisations sanitaires non gouvernementales et les experts et les professionnels de la santé, en particulier grâce à un **réseau des parties intéressées**, dont l'indépendance, la transparence et l'impartialité des décisions seraient garanties.

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.