

Évaluation des technologies de la santé

2018/0018(COD) - 14/02/2019 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté une résolution législative 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 position du Parlement européen arrêtée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire a modifié 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. La fixation des prix et le remboursement des médicaments relèveraient de la compétence nationale exclusive des États membres.

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.

Indépendance et transparence

La coopération dans le domaine de l'ETS 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. Les députés ont insisté sur le fait que la confiance est une condition indispensable à une coopération réussie.

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.

Pour garantir la transparence et la publicité du processus et favoriser la confiance de l'opinion publique envers le système, toutes les données cliniques évaluées devraient être accessibles au public et bénéficier de la plus grande transparence. 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.

Le Parlement a 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.

Rapport d'évaluation clinique commune

Le rapport devrait être accompagné d'un rapport de synthèse comprenant au moins les éléments suivants: i) données cliniques comparées, ii) critères d'efficacité, iii) éléments de comparaison, iv) méthode, iii) données cliniques utilisées, iv) conclusions sur l'efficacité, la sécurité, l'efficacité relative et les limites de l'évaluation, v) positions divergentes, vi) synthèse des consultations effectuées et observations reçues.

Les conclusions du rapport d'évaluation clinique commune devraient comprendre :

- une analyse de l'efficacité et de la sécurité relatives de la technologie de la santé évaluée, en ce qui concerne les critères d'efficacité pertinents pour l'entité clinique et le groupe de patients choisis pour l'évaluation, y compris la mortalité, la morbidité et la qualité de vie ;
- le degré de certitude des effets relatifs sur la base des meilleures données cliniques disponibles et déterminé par rapport aux meilleurs traitements éprouvés.

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.

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.