

Évaluation des technologies de la santé

2018/0018(COD) - 01/12/2021 - Recommandation déposée de la commission, 2e lecture

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport de Tiemo WÖLKEN (S&D, DE), relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du 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 Conseil en première lecture reflète l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil dans le cadre des négociations interinstitutionnelles au stade de la deuxième lecture anticipée.

La commission compétente ayant déjà confirmé le résultat de ces négociations interinstitutionnelles, elle recommande à la plénière **d'approuver la position du Conseil en première lecture**, sans la modifier.

Le règlement proposé comporte des dispositions relatives à **l'utilisation de méthodes, de procédures et d'outils communs d'évaluation des technologies de la santé** dans l'ensemble de l'UE. La proposition définit quatre piliers autour desquels s'articuleront les travaux communs des États membres au niveau de l'UE, à savoir 1) des évaluations cliniques communes, 2) des consultations scientifiques communes, 3) l'identification des technologies de la santé émergentes, et 4) la coopération volontaire dans des domaines ne relevant pas de la coopération obligatoire.

Les principaux points de la position du Conseil sont les suivants:

Champ d'application et échéancier

Les médicaments de thérapie innovante feraient l'objet d'une évaluation clinique commune à la date d'application du règlement, tout comme les médicaments contenant de nouvelles substances actives destinés au traitement du cancer. En outre, les médicaments orphelins et tous les médicaments restants relevant du champ d'application du règlement seraient ajoutés respectivement trois et cinq ans après la date d'application du règlement.

Achèvement de l'évaluation clinique commune

En ce qui concerne l'approbation des rapports d'évaluation clinique commune par le groupe de coordination, la position du Conseil précise que les motifs scientifiques, sur lesquels se fonderaient les avis divergents, devraient être fournis.

Vote par le groupe de coordination

La position du Conseil prévoit le recours à différents types de majorités, en fonction du type de décisions adoptées. La règle par défaut serait que, lorsqu'il n'est pas possible de parvenir à un consensus, les décisions du groupe de coordination seraient adoptées à la majorité simple. Par dérogation, la majorité qualifiée serait requise pour l'adoption du programme de travail annuel et du rapport annuel ainsi que pour la définition de la direction stratégique à donner aux travaux des sous-groupes.

Obligations incombant aux États membres

Les États membres devront «tenir dûment compte» des rapports d'évaluation clinique commune. Un certain nombre de garanties ont été introduites pour renforcer les obligations des États membres, à savoir l'

obligation d'annexer le rapport d'évaluation clinique commune à l'évaluation nationale des technologies de la santé et de rendre compte de la manière dont chaque rapport d'évaluation clinique commune a été dûment pris en compte dans l'évaluation des technologies de la santé réalisée à l'échelon national.

Participation des parties intéressées

La position du Conseil précise que les sous-groupes devront veiller à ce que les patients, experts cliniques et autres experts compétents participent à l'évaluation en ayant la possibilité d'apporter des contributions concernant les projets de rapports. Des dispositions ont également été approuvées en vue de garantir la transparence et l'absence de conflit d'intérêts pendant les travaux communs.