

Évaluation des technologies de la santé

2018/0018(COD) - 13/12/2021 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté une résolution législative **approuvant**, sans amendement, 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.

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. L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est un processus scientifique fondé sur des données probantes qui permet aux autorités compétentes d'apprécier l'efficacité relative des technologies de la santé nouvelles ou existantes. L'ETS se concentre en particulier sur la valeur ajoutée d'une technologie de la santé par rapport à d'autres technologies nouvelles ou existantes.

Objet du règlement

Les nouvelles règles prévoient que **les États membres coopèrent pour mener des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques conjointes**. Ils uniront également leurs forces lorsqu'il s'agira d'identifier les technologies de la santé émergentes.

Le règlement instaure:

- un cadre de soutien et des procédures de coopération entre les États membres en matière de technologies de la santé au niveau de l'Union;
- un mécanisme en vertu duquel toutes les informations, analyses et données probantes requises pour l'évaluation clinique commune **ne seront transmises par le développeur de technologies de la santé qu'une seule fois au niveau de l'Union**;
- des règles et des méthodes communes pour l'évaluation clinique commune.

Champ d'application et échéancier

Les médicaments de **thérapie innovante** feront 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 seront ajoutés respectivement trois et cinq ans après la date d'application du règlement.

Groupe de coordination

Le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé sera institué.

La position du Conseil prévoit le recours à différents types de majorités, en fonction du type de décisions adoptées. La règle par défaut sera que, lorsqu'il n'est pas possible de parvenir à un consensus, les décisions du groupe de coordination seront adoptées à la **majorité simple**. Par dérogation, la majorité qualifiée sera 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.

Le groupe de coordination veillera à ce que les travaux communs réalisés soient de la plus haute qualité, respectent les normes internationales de la médecine factuelle et soient effectués en temps utile. Il exercera ses activités de manière indépendante, impartiale et transparente.

Achèvement de l'évaluation clinique commune

Dès réception des projets de rapport d'évaluation clinique commune et de rapports de synthèse révisés, le groupe de coordination les examinera. Le groupe de coordination s'efforcera d'approuver les projets de rapport révisés par consensus. Les **opinions scientifiques divergentes**, y compris les motifs scientifiques sur lesquels se fondent ces avis devront figurer dans les rapports.

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.