Informations de base

2018/0018(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Évaluation des technologies de la santé Modification Directive 2011/24/EU 2008/0142(COD) **Subject** 4.20.05 Législation et police sanitaire	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	WÖLKEN Tiemo (S&D)	26/02/2018
	Rapporteur(e) fictif/fictive COLIN-OESTERLÉ Nathalie (PPE) KOPCIŃSKA Joanna (ECR) RIVASI Michèle (Verts/ALE)	

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	CABEZÓN RUIZ Soledad (S&D)	26/02/2018

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
ECON Affaires économiques et monétaires	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
EMPL Emploi et affaires sociales	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ITRE Industrie, recherche et énergie	WIERINCK Lieve (ALDE)	15/03/2018
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	BUŞOI Cristian-Silviu (PPE)	21/03/2018

JURI	Affaires juridiques	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
FEMM	Droits de la femme et égalité des genres	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Commission pour avis sur la base juridique précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	VOSS Axel (PPE)	26/07/2018

Conseil de l'Union européenne	
Commission européenne	

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas

Comité économique et social européen
Comité européen des régions

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
31/01/2018	Publication de la proposition législative	COM(2018)0051	Résumé
08/02/2018	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
13/09/2018	Vote en commission,1ère lecture		
24/09/2018	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A8-0289/2018	Résumé
01/10/2018	Débat en plénière		
03/10/2018	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0369/2018	Résumé
03/10/2018	Résultat du vote au parlement		
03/10/2018	Dossier renvoyé a la commission compétente aux fins de négociations interinstitutionnelles		
13/02/2019	Débat en plénière		
14/02/2019	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0120/2019	Résumé
14/02/2019	Résultat du vote au parlement		
16/04/2021	Ouverture des négociations interinstitutionnelles après 1ère lecture par la commission parlementaire		
26/04/2021	Décision de la commission parlementaire d'engager des négociations interinstitutionnelles annoncée en plénière (Article 73)		

13/07/2021	Approbation en commission du texte accordé aux négociations interinstitutionnelles en 2ème lecture précoce	PE696.384	
18/11/2021	Publication de la position du Conseil	10531/3/2021	
25/11/2021	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
30/11/2021	Vote en commission, 2ème lecture		
01/12/2021	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A9-0334/2021	Résumé
13/12/2021	Décision du Parlement, 2ème lecture	T9-0484/2021	Résumé
13/12/2021	Débat en plénière		
15/12/2021	Signature de l'acte final		
22/12/2021	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2018/0018(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Directive 2011/24/EU 2008/0142(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 61 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/9/05741

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE622.011	04/05/2018	
Amendements déposés en commission		PE623.757	18/06/2018	
Amendements déposés en commission		PE623.758	18/06/2018	
Avis de la commission	IMCO	PE622.139	20/07/2018	
Avis spécifique	JURI	PE627.727	11/09/2018	
Avis de la commission	ITRE	PE620.890	12/09/2018	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A8-0289/2018	24/09/2018	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T8-0369/2018	03/10/2018	Résumé

Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T8-0120/2019	14/02/2019	Résumé
Lettre de la commission parlementaire confirmant l' accord interinstitutionnel		PE696.384	16/07/2021	
Projet de rapport de la commission		PE699.301	10/11/2021	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A9-0334/2021	01/12/2021	Résumé
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T9-0484/2021	13/12/2021	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Position du Conseil	10531/3/2021	18/11/2021	
Projet d'acte final	00080/2021/LEX	15/12/2021	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2018)0051	31/01/2018	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2018)0041	01/02/2018	
Document annexé à la procédure	SWD(2018)0042	01/02/2018	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2019)354	16/04/2019	
Communication de la Commission sur la position du Conseil	COM(2021)0696	17/11/2021	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement/Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2018)0051	04/04/2018	
Contribution	PL_SENATE	COM(2018)0051	11/04/2018	
Contribution	IE_HOUSES-OF-OIREACHTAS	COM(2018)0051	27/04/2018	
Contribution	DE_BUNDESRAT	COM(2018)0051	02/05/2018	
Avis motivé	DE_BUNDESTAG	PE620.932	04/05/2018	
Avis motivé	CZ_CHAMBER	PE620.962	30/05/2018	
Avis motivé	FR_SENATE	PE620.963	30/05/2018	
Avis motivé	PL_SEJM	PE626.700	13/09/2018	
Contribution	FR_SENATE	COM(2018)0051	02/07/2020	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1784/2021	27/04/2021	

Informations complémentaires		
Source	**Document**	**Date**
Parlement européen	Briefing	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2021/2282
JO L 458 22.12.2021, p. 0001

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.

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.

Évaluation des technologies de la santé

2018/0018(COD) - 31/01/2018 - Document de base législatif

OBJECTIF: favoriser la coopération entre les États membres de l'Union en matière d'évaluation des technologies de la santé.

ACTE PROPOSÉ: Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN: le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE: l'évaluation des technologies de la santé (ETS) est un processus pluridisciplinaire (englobant des questions d'ordre médical, social, économique et éthique) fondé sur des données probantes qui sert à **évaluer de manière indépendante et objective des technologies nouvelles ou existantes** et à les comparer à d'autres technologies de la santé ou aux normes actuelles en matière de soins.

À la suite de l'adoption de la directive sur les soins de santé transfrontaliers (directive 2011/24/UE), un **réseau européen volontaire d'ETS** composé d'agences ou organismes d'ETS nationaux a été créé (en 2013) et chargé d'orienter la stratégie et la politique en matière de coopération scientifique et technique à l'échelon de l'Union.

Bien que les États membres aient réalisé plusieurs évaluations communes dans le cadre des actions communes cofinancées par l'UE, **la production des résultats s'est révélée inefficace**. L'utilisation des résultats des actions communes, y compris des évaluations cliniques communes, au niveau des États membres est restée faible. Ainsi, la multiplication des évaluations concernant la même technologie de la santé par les autorités et organismes d' ETS dans différents États membres au cours de périodes identiques ou analogues n'a pas été suffisamment prise en compte.

Dans sa résolution du 2 mars 2017, le Parlement européen a demandé à la Commission de proposer une législation relative à un système européen d' évaluation des technologies médicales, d'harmoniser les critères d'évaluation des technologies médicales et de les rendre transparents afin de pouvoir évaluer la réelle valeur ajoutée thérapeutique des nouveaux médicaments.

ANALYSE D'IMPACT: quatre options stratégiques envisagées. La solution privilégiée s'appuie principalement sur l'option 4 (**coopération permanente concernant des outils, des procédures, des dialogues initiaux communs et des évaluations cliniques communes**) en y intégrant des éléments de l' option 2 (coopération en matière d'ETS sur la base de projets) et en y apportant certaines adaptations (par exemple des dispositions transitoires pour les États membres et l'extension progressive des évaluations cliniques communes à d'autres produits).

CONTENU: la proposition de règlement vise à **jeter les bases d'une coopération européenne permanente et viable** en matière d'évaluation clinique commune des nouveaux médicaments et de certains nouveaux dispositifs médicaux.

Ses objectifs généraux sont d'assurer un meilleur fonctionnement du marché intérieur et de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine. Les objectifs spécifiques sont d'améliorer la disponibilité des technologies de la santé innovantes pour les patients de l'Union, d'assurer une utilisation efficiente des ressources et d'améliorer la qualité de l'ETS à travers l'Union, et d'améliorer la prévisibilité des affaires.

Les États membres pourraient utiliser des méthodes, des procédures et des outils communs d'ETS dans toute l'Union, collaborant principalement dans quatre domaines:

1) les évaluations cliniques communes: celles-ci seraient concentrées sur **les technologies les plus innovantes** concernant le plus grand nombre d' États membres et ayant les effets les plus importants du point de vue de la santé publique. Ces évaluations seraient limitées:

- aux médicaments soumis à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché, aux nouvelles substances actives et aux produits existants dont l'autorisation de mise sur le marché est étendue à une nouvelle indication thérapeutique;
- et à certaines classes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sélectionnées par le groupe de coordination créé par le règlement proposé sur la base de certains critères.

Au terme d'une **période de transition**, la participation aux évaluations et l'utilisation des rapports d'évaluation clinique commune à l'échelon des États membres seraient obligatoires.

Chaque État membre de l'UE resterait responsable de l'évaluation des **aspects non cliniques** (par exemple économiques, sociaux, éthiques) des technologies de la santé ainsi que de l'adoption des décisions concernant la tarification et le remboursement.

2) les consultations scientifiques communes: celles-ci permettraient à un développeur de technologies de la santé se trouvant au stade du développement de demander l'avis des autorités et organismes d'ETS sur les données et données probantes susceptibles d'être demandées plus tard dans le cadre d'une éventuelle évaluation clinique commune.

3) l'identification des technologies de la santé émergentes: cet exercice annuel servirait de contribution essentielle aux programmes de travail annuels, contribuant à l'identification, à un stade peu avancé de leur développement, des technologies de la santé censées avoir une incidence majeure sur les patients. Le groupe de coordination serait tenu de consulter tous les groupes d'intérêts concernés durant cet exercice.

4) la coopération volontaire dans d'autres domaines: cette coopération pourrait porter sur l'évaluation des technologies de la santé autres que les médicaments ou les dispositifs médicaux, les évaluations non cliniques ou encore les évaluations collaboratives des dispositifs médicaux non soumis à des évaluations cliniques communes.

Enfin, la proposition fixe les **règles communes d'exécution** de manière à garantir une harmonisation de la manière dont les États membres procèdent à l'évaluation clinique. Un objectif essentiel de ces règles consistera à assurer que les évaluations cliniques, qu'elles soient effectuées à l'échelon de l' Union ou à celui des États membres, se déroulent de manière indépendante et transparente, à l'abri des **conflits d'intérêts**.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE: la mise en application de la proposition n'aura aucune incidence sur le cadre financier pluriannuel 2014-2020 étant donné que la coopération actuelle en matière d'ETS est financée par le programme de santé publique. Son incidence financière sur le budget de l'Union au-delà de l'année 2020 dépendra des propositions de la Commission concernant le prochain cadre financier pluriannuel.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

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.

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 recherche;
- 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.

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 recherche;
- 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.