



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

**Strasbourg, le 15 décembre 2021
(OR. en)**

**2018/0018 (COD)
LEX 2130**

PE-CONS 80/21

**PHARM 208
SAN 712
MI 900
COMPET 873
CODEC 1560**

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
CONCERNANT L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ
ET MODIFIANT LA DIRECTIVE 2011/24/UE**

RÈGLEMENT (UE) 2021/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 15 décembre 2021

**concernant l'évaluation des technologies de la santé
et modifiant la directive 2011/24/UE**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 114 et 168,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu les avis du Comité économique et social européen¹,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ JO C 283 du 10.8.2018, p. 28 et JO C 286 du 16.7.2021, p. 95.

² Position du Parlement européen du 14 février 2019 (JO C 449 du 23.12.2020, p. 638) et position du Conseil en première lecture du 9 novembre 2021 (non encore parue au Journal officiel). Position du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).

considérant ce qui suit:

- (1) Moteur essentiel de la croissance économique et de l'innovation dans l'Union, le développement des technologies de la santé est essentiel pour atteindre le niveau élevé de protection de la santé que doivent garantir les politiques de santé dans l'intérêt de tous. Les technologies de la santé constituent un secteur économique novateur et font partie d'un marché global de dépenses de soins de santé qui représente 10 % du produit intérieur brut de l'Union. Les technologies de la santé englobent les médicaments, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les interventions médicales, ainsi que les mesures prises pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies.
- (2) 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.
- (3) L'ETS peut contribuer à la promotion de l'innovation, qui offre les meilleurs résultats pour les patients et pour la société en général, et elle constitue un outil important pour assurer l'application et l'utilisation adéquates des technologies de la santé.

- (4) L'ETS peut porter à la fois sur les aspects cliniques et non cliniques d'une technologie de la santé, en fonction du système de soins de santé. Les actions communes relatives à l'ETS (actions communes EUnetHTA) cofinancées par l'Union ont défini neuf domaines au regard desquels les technologies de la santé sont évaluées. Sur ces neuf domaines, quatre sont cliniques et cinq non cliniques. Les quatre domaines d'évaluation cliniques concernent l'identification d'un problème de santé et de la technologie de la santé actuelle, l'examen des caractéristiques techniques de la technologie de la santé faisant l'objet de l'évaluation, sa sécurité relative et son efficacité clinique relative. Les cinq domaines d'évaluation non cliniques concernent le coût et l'évaluation économique d'une technologie de la santé, et ses aspects éthiques, organisationnels, sociaux et juridiques.
- (5) L'ETS peut améliorer les données scientifiques utilisées pour éclairer les décisions cliniques et l'accès des patients aux technologies de la santé, y compris lorsqu'une technologie de la santé devient obsolète. Les résultats de l'ETS servent à fonder les décisions relatives à la répartition des ressources budgétaires dans le domaine de la santé en ce qui concerne, par exemple, la tarification ou les niveaux de remboursement des technologies de la santé. L'ETS peut donc aider les États membres à créer et maintenir des systèmes de soins de santé durables, et encourager l'innovation de manière à obtenir de meilleurs résultats pour les patients.

- (6) La réalisation d'évaluations parallèles par plusieurs États membres et les disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant les processus et les méthodes d'évaluation peuvent confronter les développeurs de technologies de la santé à des demandes de données multiples et divergentes. Des redondances et des variations dans les résultats, qui découlent des spécificités nationales des systèmes de soins de santé, peuvent également s'ensuivre.
- (7) Bien que les États membres aient réalisé plusieurs évaluations communes dans le cadre des actions communes EUnetHTA, la coopération volontaire et la production des résultats, qui reposaient sur une coopération fondée sur des projets en l'absence d'un modèle de coopération durable, se sont révélées inefficaces. L'utilisation des résultats des actions communes EUnetHTA, y compris leurs évaluations cliniques communes, au niveau des États membres est restée limitée, ce qui signifie que la duplication des évaluations portant sur une même technologie de la santé par les autorités et organismes d'ETS dans différents États membres dans des délais identiques ou analogues n'a pas été suffisamment prise en compte. D'autre part, les principaux résultats des actions communes EUnetHTA devraient être pris en considération lors de la mise en œuvre du présent règlement, en particulier la production scientifique telle que les documents méthodologiques et d'orientation ainsi que les outils de technologie de l'information destinés à stocker et échanger des informations.

- (8) Dans ses conclusions du 1^{er} décembre 2014 sur l'innovation dans l'intérêt des patients¹, le Conseil a reconnu le rôle clé que joue l'ETS en tant qu'instrument de politique sanitaire permettant d'étayer des choix durables, équitables et fondés sur des données probantes en matière de soins de santé et de technologies de la santé dans l'intérêt des patients. Dans ces conclusions, le Conseil a en outre invité la Commission à continuer de soutenir la coopération de manière durable et demandé aux États membres de coopérer davantage entre eux en matière d'ETS et d'envisager des possibilités de coopération en matière d'échange d'informations entre organismes compétents. En outre, dans ses conclusions du 7 décembre 2015 sur la médecine personnalisée pour les patients², le Conseil a invité les États membres et la Commission à renforcer les méthodes d'ETS applicables à la médecine personnalisée, et les conclusions du Conseil du 17 juin 2016 sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres³ confirment que les États membres comprennent toute la valeur ajoutée que comporte la coopération en matière d'ETS. Le rapport conjoint de la direction générale des affaires économiques et financières de la Commission et du Comité de politique économique publié en octobre 2016 demandait par ailleurs de renforcer le développement de la coopération européenne en matière d'ETS. Enfin, dans ses conclusions du 15 juin 2021 sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour une UE plus forte et résiliente⁴, le Conseil a invité les États membres et la Commission à étudier la possibilité de mettre en place un plan d'action de l'UE pour la collecte de données de terrain et la production de données probantes, qui promouvra une meilleure interaction entre les initiatives nationales et transfrontières en cours et pourrait contribuer à atténuer le manque de données probantes pour la prise de décision par les organismes d'ETS et les organismes payeurs.

¹ JO C 438 du 6.12.2014, p. 12.

² JO C 421 du 17.12.2015, p. 2.

³ JO C 269 du 23.7.2016, p. 31.

⁴ JO C 269 I du 7.7.2021, p. 3.

- (9) Dans sa résolution du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments¹, le Parlement européen a demandé à la Commission de proposer dans les plus brefs délais une législation relative à un système européen d'ETS, d'harmoniser les critères d'ETS et de les rendre transparents afin de pouvoir évaluer la réelle valeur ajoutée thérapeutique et l'efficacité relative des technologies de la santé par rapport à la meilleure autre solution disponible compte tenu du niveau d'innovation et du bénéfice pour les patients.
- (10) Dans sa communication du 28 octobre 2015 intitulée "Améliorer le marché unique: de nouvelles opportunités pour les citoyens et les entreprises", la Commission a exprimé son intention d'introduire une initiative sur les ETS afin de renforcer la coordination et d'éviter qu'un produit ne fasse l'objet d'évaluations multiples dans différents États membres en vue d'améliorer le fonctionnement du marché unique pour les technologies de la santé.

¹ JO C 263 du 25.7.2018, p. 4.

- (11) Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dans le même temps, le présent règlement établit un cadre visant à soutenir la coopération entre les États membres et les mesures nécessaires à l'évaluation clinique des technologies de la santé. Ces deux objectifs sont poursuivis simultanément et, bien qu'ils soient indissociables, l'un ne l'emporte pas sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le présent règlement énonce les procédures et les règles applicables à la réalisation de travaux communs et à l'établissement d'un cadre au niveau de l'Union. En ce qui concerne l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le présent règlement permet la coopération entre les États membres sur certains aspects de l'ETS, tout en visant à assurer un niveau élevé de protection de la santé.
- (12) Les travaux communs devraient être réalisés selon le principe de bonne administration et devraient viser à atteindre le degré le plus élevé de qualité, de transparence et d'indépendance.

- (13) Les développeurs de technologies de la santé sont souvent confrontés à la difficulté de soumettre les mêmes informations, données, analyses et autres données probantes à différents États membres, mais aussi à différents moments. La duplication des soumissions et la prise en compte de délais de soumission différents dans les États membres peuvent représenter une charge administrative importante pour les développeurs de technologies de la santé, en particulier pour les petites entreprises disposant de ressources limitées, et pourraient contribuer à entraver et fausser l'accès au marché, entraînant ainsi un manque de prévisibilité pour les entreprises, des surcoûts et, à long terme, des effets négatifs sur l'innovation. Par conséquent, le présent règlement devrait prévoir un mécanisme garantissant que toutes les informations, données, analyses et autres données probantes requises pour l'évaluation clinique commune ne soient soumises qu'une seule fois au niveau de l'Union par le développeur de technologies de la santé.

- (14) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les États membres sont responsables de la définition de leur politique de santé, ainsi que de l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Ces responsabilités incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, et en particulier l'allocation des ressources qui leur sont affectées. Il est dès lors nécessaire que l'action de l'Union se limite aux aspects de l'ETS liés à l'évaluation clinique commune d'une technologie de la santé et il y a lieu de veiller en particulier à ce que les évaluations cliniques communes ne portent aucun jugement de valeur de manière à respecter les responsabilités des États membres en vertu de l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. À cet égard, les évaluations cliniques communes prévues par le présent règlement constituent une analyse scientifique des effets relatifs de la technologie de la santé tels qu'ils ont été évalués à partir des résultats de santé au regard des paramètres retenus sur la base du périmètre de l'évaluation. L'analyse scientifique tient également compte du degré de certitude des effets relatifs, compte tenu des points forts et des limites des données probantes disponibles. Les résultats des évaluations cliniques communes ne devraient donc ni porter atteinte au pouvoir discrétionnaire des États membres d'effectuer des évaluations de la valeur ajoutée clinique des technologies de la santé concernées, ni prédéterminer les décisions ultérieures en matière de tarification et de remboursement des technologies de la santé, y compris la fixation de critères applicables aux décisions en question, qui sont susceptibles de dépendre, de manière individuelle ou collective, de considérations à la fois cliniques et non cliniques et demeurent une question qui relève de la seule compétence nationale.

- (15) Dans le cas des technologies de la santé pour lesquelles un rapport d'évaluation clinique commune est disponible, les États membres devraient pouvoir effectuer des analyses cliniques complémentaires, qui sont nécessaires à leur processus national global d'ETS. En particulier, les États membres devraient pouvoir effectuer des analyses cliniques complémentaires portant, entre autres, sur des groupes de patients, des comparateurs ou des résultats de santé autres que ceux figurant dans le rapport d'évaluation clinique commune, ou recourant à une méthode différente si cette méthode est requise dans le cadre du processus national global d'ETS de l'État membre concerné. Si des informations, des données, des analyses et d'autres données probantes supplémentaires sont nécessaires pour effectuer des analyses cliniques complémentaires, les États membres devraient pouvoir demander aux développeurs de technologies de la santé de les présenter. Le présent règlement ne devrait restreindre d'aucune manière le droit des États membres d'effectuer des évaluations non cliniques concernant la même technologie de la santé avant ou après la publication d'un rapport d'évaluation clinique commune ou durant l'élaboration dudit rapport.

- (16) Afin de garantir des évaluations cliniques communes d'une qualité maximale, de faire en sorte que l'acceptation soit importante et de permettre la mise en commun de l'expertise et des ressources entre les autorités et organismes d'ETS nationaux, il convient de suivre une approche par étapes, en commençant par un petit nombre de médicaments soumis à l'évaluation commune et en exigeant uniquement à un stade ultérieur que des évaluations cliniques communes soient réalisées pour les autres médicaments qui sont soumis à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché prévue par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹ et qui sont ultérieurement autorisés pour une nouvelle indication thérapeutique.
- (17) Des évaluations cliniques communes devraient également être effectuées concernant certains dispositifs médicaux définis dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil² qui figurent dans les classes de risques les plus élevées et pour lesquels les groupes d'experts concernés, visés à l'article 106, paragraphe 1, dudit règlement, ont rendu un avis ou fait part de leur point de vue, ainsi que concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent de la classe D en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil³.

¹ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

² Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

³ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

- (18) Compte tenu de la complexité de certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et de l'expertise requise pour les évaluer, les États membres devraient pouvoir, lorsqu'ils constatent une valeur ajoutée, engager une coopération volontaire en matière d'ETS concernant les dispositifs médicaux qui relèvent de la classe IIb ou III en vertu de l'article 51 du règlement (UE) 2017/745 et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent de la classe D en vertu de l'article 47 du règlement (UE) 2017/746 qui sont des logiciels et qui ne relèvent pas du champ d'application des évaluations cliniques communes au titre du présent règlement.
- (19) Afin de garantir que les évaluations cliniques communes de technologies de la santé demeurent exactes et pertinentes, de bonne qualité et fondées sur les meilleures données scientifiques disponibles à tout moment, il convient de fixer les conditions pour la mise à jour de ces évaluations, en particulier lorsque des données supplémentaires, devenues disponibles après l'évaluation initiale, sont susceptibles d'accroître l'exactitude et la qualité de l'évaluation.

- (20) Un groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé (ci-après dénommé "groupe de coordination"), composé de représentants des États membres, issus notamment d'autorités et organismes d'ETS, devrait être institué et chargé de superviser la réalisation des évaluations cliniques communes et des autres travaux communs relevant du champ d'application du présent règlement. Afin de veiller à ce que les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes suivent une approche émanant des États membres, ceux-ci devraient désigner les membres du groupe de coordination. Ces membres devraient être désignés dans le but de garantir un niveau élevé de compétence au sein du groupe de coordination. Les membres du groupe de coordination devraient désigner les autorités et organismes d'ETS au sein des sous-groupes, qui apportent l'expertise technique nécessaire à la réalisation des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes, compte tenu de la nécessité d'apporter des compétences en matière d'ETS relatives aux médicaments, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

- (21) Afin de tenir compte de la nature scientifique de la coopération et de veiller à ce que les décisions qu'il prend remplissent l'objectif consistant à assurer des travaux communs d'une qualité scientifique maximale et impartiaux, le groupe de coordination devrait tout mettre en œuvre pour parvenir à un consensus. S'il n'est pas possible de parvenir à un tel consensus, et afin d'assurer le bon déroulement du processus décisionnel au sein du groupe de coordination, il convient que les décisions de nature technique et scientifique soient adoptées à la majorité simple, chaque État membre disposant d'une voix indépendamment du nombre de membres du groupe de coordination provenant de chaque État membre. À titre exceptionnel, et compte tenu de la nature différente des travaux, les décisions concernant l'adoption du programme de travail annuel, du rapport annuel et de la direction stratégique des travaux des sous-groupes devraient être prises à la majorité qualifiée.
- (22) La Commission ne devrait pas participer aux votes sur les évaluations cliniques communes ni commenter le contenu des rapports d'évaluation clinique commune.
- (23) Le groupe de coordination devrait veiller à ce que les travaux scientifiques communs ainsi que les procédures et la méthode d'élaboration des rapports d'évaluation clinique commune et des documents finaux de la consultation scientifique commune soient de la plus haute qualité, aient été établis en temps utile et reflètent l'état de la science médicale au moment de leur élaboration.
- (24) Il convient d'adapter les méthodes utilisées pour la réalisation des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes afin d'y inclure les spécificités des nouvelles technologies de la santé pour lesquelles certaines données peuvent ne pas être facilement disponibles. Cela peut concerner, entre autres, les médicaments orphelins, les vaccins et les médicaments de thérapie innovante.

- (25) Le périmètre des évaluations cliniques communes devrait être inclusif et refléter l'ensemble des besoins des États membres en matière de données et d'analyses à soumettre par le développeur de technologies de la santé.
- (26) Lorsque des évaluations cliniques communes sont utilisées pour préparer des décisions administratives ultérieures au niveau des États membres, elles constituent l'une des nombreuses étapes préparatoires d'une procédure en plusieurs phases. Les États membres demeurent les seuls responsables des processus nationaux d'ETS, des conclusions sur la valeur d'une technologie de la santé et des décisions résultant des ETS. Les États membres devraient pouvoir déterminer à quelle étape de leur processus d'ETS, et par quelle autorité ou organisme, les rapports d'évaluation clinique commune devraient être pris en considération.
- (27) Le groupe de coordination devrait mettre tout en œuvre pour approuver le rapport d'évaluation clinique commune par consensus. S'il n'est pas possible de parvenir à un consensus, afin de permettre la finalisation des rapports d'évaluation clinique commune dans les délais fixés, les opinions scientifiques divergentes devraient figurer dans lesdits rapports. Afin de veiller à l'intégrité du système d'évaluation clinique commune, et compte tenu de l'objectif consistant à parvenir à un consensus, l'inclusion des opinions scientifiques divergentes devrait être limitée à celles qui sont pleinement justifiées sur le plan scientifique, et devrait par conséquent être considérée comme une mesure exceptionnelle.

- (28) La responsabilité de tirer des conclusions au niveau national sur la valeur ajoutée clinique d'une technologie de la santé devrait continuer d'incomber aux États membres, étant donné que ces conclusions dépendent du contexte spécifique des soins de santé dans un État membre donné et de la pertinence des différentes analyses contenues dans le rapport d'évaluation clinique commune (par exemple, le rapport d'évaluation clinique commune pourrait comporter plusieurs comparateurs, dont seuls certains sont pertinents pour un État membre donné). Le rapport d'évaluation clinique commune devrait comporter une description des effets relatifs observés pour les résultats de santé analysés, y compris les résultats chiffrés et les intervalles de confiance, ainsi qu'une analyse de l'incertitude scientifique et des points forts et des limites des données probantes (par exemple, la validité interne et externe). Le rapport d'évaluation clinique commune devrait être factuel et ne contenir aucun jugement de valeur ou classement des résultats de santé, ni de conclusions sur le bénéfice global ou la valeur ajoutée clinique de la technologie de la santé évaluée, ni aucune position sur la population cible dans laquelle la technologie de la santé devrait être utilisée, ni aucune position sur la place que la technologie de la santé devrait occuper dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou préventive.
- (29) La transparence et la publicité du processus sont essentielles. Lorsqu'il convient de respecter la confidentialité des données en raison de leur nature commerciale, cette confidentialité doit être clairement définie et justifiée et les données confidentielles doivent être clairement délimitées et protégées.

- (30) Lorsque les États membres mènent des ETS au niveau national ou régional au sujet de technologies de la santé qui ont été évaluées au niveau de l'Union, ils devraient tenir compte des rapports d'évaluation clinique commune à ce niveau. À cet égard, compte tenu notamment du fait que des délais différents peuvent s'appliquer aux décisions nationales en matière d'ETS, les États membres devraient pouvoir tenir compte d'informations, données, analyses et autres données probantes qui ne faisaient pas partie de l'évaluation clinique commune au niveau de l'Union. L'ETS menée au niveau national ou régional sur une technologie de la santé qui a fait l'objet d'une évaluation au niveau de l'Union devrait être mise à la disposition du groupe de coordination.
- (31) Dans le cadre du présent règlement, l'expression "tenir dûment compte", utilisée en référence à un rapport d'évaluation clinique commune, signifie que le rapport devrait faire partie de la documentation à la disposition des autorités ou organismes participant aux activités d'ETS au niveau des États membres ou au niveau régional et être pris en compte dans toute ETS au niveau des États membres. Si le rapport d'évaluation clinique commune est disponible, il devrait faire partie de la documentation sur laquelle s'appuie le processus national d'ETS. Toutefois, le contenu du rapport d'évaluation clinique commune est de nature scientifique et ne devrait pas être contraignant pour ces autorités ou organismes ou pour les États membres. Si le rapport d'évaluation clinique commune n'est pas disponible lorsque s'achève l'ETS au niveau des États membres, cela ne devrait pas retarder la suite du processus au niveau des États membres. Un rapport d'évaluation clinique commune ne devrait avoir aucune incidence externe pour les demandeurs et les parties autres que les États membres.

- (32) L'obligation pour les États membres de ne pas demander au niveau national d'informations, de données, d'analyses ou d'autres données probantes que les développeurs de technologies de la santé ont transmises au niveau de l'Union réduit, lorsque les développeurs de technologies de la santé respectent les exigences en matière de communication d'informations fixées en vertu du présent règlement, la charge administrative et financière qu'ils supporteraient du fait qu'ils sont confrontés à des demandes multiples et divergentes d'informations, de données, d'analyses ou d'autres données probantes au niveau des États membres. Cette obligation ne devrait toutefois pas exclure la possibilité pour les États membres de demander aux développeurs de technologies de la santé des éclaircissements concernant les informations, données, analyses ou autres données probantes communiquées.
- (33) L'obligation pour les États membres de ne pas demander au niveau national les mêmes informations, données, analyses ou autres données probantes que celles déjà transmises par les développeurs de technologies de la santé au niveau de l'Union ne devrait pas englober les demandes d'informations, de données, d'analyses ou d'autres données probantes relevant des programmes d'accès précoce au niveau des États membres. Ces programmes d'accès précoce au niveau des États membres visent à donner aux patients accès à des médicaments, dans le cas d'importants besoins médicaux non satisfaits, avant la délivrance d'une autorisation centralisée de mise sur le marché.

- (34) Les développeurs de technologies de la santé ne devraient pas présenter au niveau national des informations, des données, des analyses ou d'autres données probantes déjà transmises au niveau de l'Union. Ceci garantit que les États membres ne peuvent, à leur niveau, demander aux développeurs de technologies de la santé que des informations, des données, des analyses et d'autres données probantes qui ne sont pas déjà disponibles au niveau de l'Union.
- (35) Pour les médicaments, il convient, lors de la réalisation d'une évaluation clinique commune, de prendre de préférence en considération les études cliniques de comparaison directe, contrôlées, randomisées, en aveugle, et dont la méthode est conforme aux standards internationaux de la médecine factuelle. Cette approche ne devrait toutefois pas exclure en soi les études observationnelles, y compris celles fondées sur des données de terrain, lorsque ces études sont disponibles.
- (36) L'échéancier de la réalisation des évaluations cliniques communes de médicaments devrait, autant que possible, être fixé en se rapportant à l'échéancier de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché prévue par le règlement (CE) n° 726/2004. Grâce à cette coordination, les évaluations cliniques communes devraient pouvoir faciliter l'accès au marché de manière effective et contribuer à la disponibilité en temps utile de technologies de la santé innovantes pour les patients. Les développeurs de technologies de la santé devraient donc respecter les délais fixés conformément au présent règlement lorsqu'ils présentent les informations, données, analyses et autres données probantes demandées.

- (37) L'échéancier des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devrait être établi en tenant compte de l'accès au marché fortement décentralisé pour ces dispositifs et de la disponibilité des données probantes appropriées nécessaires pour mener à bien une évaluation clinique commune. Étant donné qu'il est possible que les données probantes requises ne soient disponibles qu'après la mise sur le marché du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro, et pour permettre leur sélection en vue d'une évaluation clinique commune en temps opportun, l'évaluation de ces dispositifs devrait pouvoir avoir lieu après leur mise sur le marché.
- (38) Dans tous les cas, les travaux communs réalisés au titre du présent règlement, en particulier les évaluations cliniques communes, devraient avoir pour objectif de fournir des résultats de qualité en temps utile, et favoriser une plus grande collaboration entre les États membres en matière d'ETS pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sans retarder ni perturber le marquage CE des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ni retarder leur accès au marché. Ces travaux devraient être séparés et distincts des évaluations réglementaires menées en vertu des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 et ne devraient avoir aucune incidence sur les décisions adoptées conformément à ces règlements.

- (39) Afin de faciliter le processus de préparation des évaluations cliniques communes, les développeurs de technologies de la santé devraient, dans les cas appropriés, avoir la possibilité d'entamer des consultations scientifiques communes avec le groupe de coordination afin d'obtenir des orientations sur les informations, les données, les analyses et les autres données probantes qui seront probablement attendues des études cliniques. Les études cliniques comprennent les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques requises pour l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et les études des performances requises pour l'évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Compte tenu du caractère préliminaire de la consultation, les orientations proposées ne devraient être juridiquement contraignantes ni pour les développeurs de technologies de la santé ni pour les autorités et organismes d'ETS. Ces orientations devraient toutefois refléter l'état de la science médicale au moment de la consultation scientifique commune, notamment dans l'intérêt des patients.
- (40) Lorsque des consultations scientifiques communes sont menées parallèlement à l'élaboration des avis scientifiques sur les médicaments prévus par le règlement (CE) n° 726/2004 ou parallèlement à la consultation sur les dispositifs médicaux prévue par le règlement (UE) 2017/745, ces processus parallèles, y compris l'échange d'informations entre les sous-groupes et l'Agence européenne des médicaments ou les groupes d'experts sur les dispositifs médicaux, devraient être menés de manière à garantir que la production de données probantes répond aux besoins des cadres respectifs, tout en préservant la séparation de leurs domaines de compétence respectifs.

- (41) Les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes nécessitent le partage d'informations confidentielles entre les développeurs de technologies de la santé et les autorités et organismes d'ETS. Afin de garantir la protection de ces informations, les informations communiquées au groupe de coordination dans le cadre des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes ne devraient être divulguées à un tiers qu'après la conclusion d'un accord de confidentialité. En outre, il est nécessaire que les informations rendues publiques concernant les résultats des consultations scientifiques communes soient présentées de manière anonymisée, en prenant soin de supprimer toute information commercialement sensible.
- (42) Afin de garantir une utilisation efficiente des ressources disponibles, il convient de prévoir un exercice de "veille technologique" pour permettre l'identification précoce des technologies de la santé émergentes susceptibles d'avoir une incidence majeure sur les patients, la santé publique et les systèmes de soins de santé, ainsi que pour orienter la recherche. Cette veille technologique pourrait être utilisée pour aider le groupe de coordination à planifier ses travaux, notamment en ce qui concerne les évaluations cliniques communes et les consultations cliniques communes, et pourrait également fournir des informations en vue d'une planification à long terme, tant au niveau de l'Union qu'au niveau national.

- (43) L'Union devrait continuer de soutenir la coopération volontaire en matière d'ETS entre les États membres dans des domaines tels que l'élaboration et le déploiement de programmes de vaccination et le renforcement des capacités des systèmes d'ETS nationaux. Cette coopération volontaire devrait également faciliter les synergies avec des initiatives relevant de la stratégie pour un marché unique numérique dans les domaines pertinents des soins de santé numériques et fondés sur les données en vue de produire des données probantes de terrain supplémentaires pertinentes pour l'ETS. La coopération volontaire en matière d'ETS peut également 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 et des parcours de soins intégrés. Les exigences relatives à l'évaluation de différentes technologies de la santé varient en fonction des caractéristiques particulières desdites technologies, ce qui signifie qu'il convient d'adopter, en matière d'ETS, une démarche cohérente et à même d'appréhender ces technologies de la santé dans leur diversité.
- (44) Afin de garantir le caractère inclusif et la transparence des travaux communs, le groupe de coordination devrait entamer une vaste coopération et une large concertation avec les organisations de parties prenantes par une coopération avec l'Union sur l'ETS, en ce compris les organisations de patients, les organisations de professionnels de la santé, les sociétés cliniques et savantes, les associations de développeurs de technologies de la santé, les associations de consommateurs et d'autres organisations non gouvernementales concernées dans le domaine de la santé. Un réseau de parties prenantes devrait être mis en place pour faciliter le dialogue entre les organisations de parties prenantes et le groupe de coordination.

- (45) Afin de veiller à ce que les travaux communs soient d'une qualité scientifique maximale et reflètent l'état de la science, des experts externes disposant d'une expertise approfondie pertinente devraient apporter une contribution aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes. Ces experts devraient comprendre des experts cliniques dans le domaine thérapeutique concerné, des patients atteints de la maladie et d'autres experts compétents en ce qui concerne, par exemple, le type de technologie de la santé concerné ou des questions liées à la conception des études cliniques. Les réseaux européens de référence pourraient aussi être utilisés comme source pour identifier ces experts et accéder aux connaissances pertinentes dans des domaines thérapeutiques spécifiques. Les patients, experts cliniques et autres experts compétents devraient être sélectionnés en fonction de leur expertise du domaine et agir à titre personnel plutôt qu'en tant que représentants d'une organisation, d'une institution ou d'un État membre donné. Pour préserver l'intégrité scientifique des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes, il convient de définir des règles de manière à garantir l'indépendance et l'impartialité des patients, des experts cliniques et des autres experts compétents concernés et à éviter les conflits d'intérêt.
- (46) La coopération dans le domaine de l'ETS joue un rôle important tout au long du cycle de vie des technologies de la santé, dès la phase initiale de développement, par la veille technologique et les consultations scientifiques communes, puis, une fois la technologie de la santé mise sur le marché, par l'évaluation clinique commune et à ses mises à jour.

- (47) Afin de garantir une approche uniforme et émanant des États membres en ce qui concerne les travaux communs prévus par le présent règlement, le groupe de coordination devrait définir les étapes détaillées de sa procédure ainsi que leur calendrier pour les évaluations cliniques communes, les mises à jour des évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes. Le cas échéant, et en tenant compte des résultats des travaux entrepris dans le cadre des actions communes EUnetHTA, le groupe de coordination devrait définir des règles distinctes pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (48) Le groupe de coordination devrait élaborer des orientations méthodologiques concernant les travaux communs prévus par le présent règlement, qui soient conformes aux standards internationaux de la médecine factuelle. Le processus d'évaluation devrait s'appuyer sur des données cliniques probantes pertinentes, actualisées et de qualité. Le groupe de coordination devrait également élaborer des orientations sur la désignation d'évaluateurs et de coévaluateurs pour les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes, y compris en ce qui concerne l'expertise scientifique requise pour mener les travaux communs prévus dans le présent règlement.

- (49) Afin de garantir une approche uniforme en ce qui concerne les travaux communs prévus par le présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour décider que, lorsque certaines conditions sont remplies, d'autres médicaments devraient faire l'objet d'une évaluation clinique commune à une date antérieure à celle fixée dans le présent règlement, pour sélectionner certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vue de les soumettre à une évaluation clinique commune, pour établir des règles de procédure détaillées concernant certains aspects des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes, des règles de procédure générales concernant certains aspects des évaluations cliniques communes, ainsi que le format et les modèles pour les dossiers et les rapports. Le cas échéant, il convient de définir des règles distinctes pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹.
- (50) Lorsqu'elle prépare les actes d'exécution visés dans le présent règlement, il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris avec le groupe de coordination et au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"².

¹ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

² JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

- (51) Afin de garantir la disponibilité de ressources suffisantes pour les travaux communs prévus par le présent règlement, l'Union devrait s'efforcer d'accorder un financement stable et permanent pour les travaux communs et la coopération volontaire, ainsi que pour le cadre destiné à soutenir ces activités. Le financement devrait notamment couvrir le coût de production des rapports d'évaluation clinique commune et de consultation scientifique commune. 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.
- (52) Pour faciliter la réalisation des travaux communs et l'échange d'informations entre les États membres en matière d'ETS, il convient de prévoir la création d'une plateforme informatique contenant des bases de données appropriées et des canaux de communication sécurisés. La Commission devrait s'appuyer sur les bases de données et les fonctionnalités élaborées au titre des actions communes EUnetHTA pour l'échange d'informations et de données probantes, et s'employer à établir un lien entre la plateforme informatique et les autres infrastructures de données pertinentes aux fins de l'ETS, comme les registres et bases de données liées à des données de terrain. Lors de la mise en place d'une telle plateforme informatique, les possibilités offertes par le futur espace européen des données de santé devraient aussi être étudiées.

- (53) Afin de garantir la réalisation et le fonctionnement harmonieux des évaluations cliniques communes au niveau de l'Union, et de préserver leur qualité, il convient de commencer par un petit nombre d'évaluations cliniques communes. Trois ans après la date d'application du présent règlement, une augmentation progressive du nombre d'évaluations cliniques communes devrait avoir lieu.
- (54) Afin de garantir que le cadre de soutien reste aussi efficient et rentable que possible, la Commission devrait faire rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'application du présent règlement au plus tard trois ans après la date d'application. Le rapport devrait se concentrer sur l'examen de la valeur ajoutée des travaux communs pour les États membres. En particulier, il devrait examiner la question de savoir s'il est nécessaire d'introduire un mécanisme de redevance qui garantirait l'indépendance du groupe de coordination et par lequel les développeurs de technologies de la santé contribueraient également au financement des consultations scientifiques communes. En outre, le rapport devrait examiner l'effet de la non-duplication des demandes d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes dans le cadre de l'évaluation clinique commune sur le plan de la réduction de la charge administrative pour les États membres et les développeurs de technologies de la santé, de la facilitation de l'accès au marché pour les produits nouveaux et innovants et de la diminution des coûts. Le rapport pourrait donner lieu à une évaluation des progrès réalisés en ce qui concerne l'accès des patients à des technologies de la santé innovantes, la viabilité des systèmes de santé et les capacités en matière d'ETS au niveau des États membres.

- (55) Au plus tard deux ans après le début de l'évaluation des médicaments relevant du champ d'application du présent règlement, les États membres devraient faire rapport à la Commission sur l'application du présent règlement et, en particulier, sur leur évaluation de la valeur ajoutée des rapports d'évaluation clinique commune dans le cadre de leur processus national d'ETS et de la charge de travail supportée par le groupe de coordination.
- (56) Afin d'adapter la liste des informations à fournir par les développeurs de technologies de la santé, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en vue de modifier les annexes I et II. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer". En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

- (57) La directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil¹ dispose que l'Union doit soutenir et faciliter la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités ou organismes nationaux chargés de l'ETS désignés par les États membres. Ces matières étant régies par le présent règlement, la directive 2011/24/UE devrait être modifiée en conséquence.
- (58) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir la mise en place d'un cadre applicable aux évaluations cliniques communes des technologies de la santé relevant du champ d'application du présent règlement au niveau de l'Union, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

¹ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

1. Le présent règlement instaure:
 - a) 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;
 - b) un mécanisme en vertu duquel toutes les informations, données, analyses et autres données probantes requises pour l'évaluation clinique commune de technologies de la santé ne sont transmises par le développeur de technologies de la santé qu'une seule fois au niveau de l'Union;
 - c) des règles et des méthodes communes pour l'évaluation clinique commune des technologies de la santé.

2. Le présent règlement n'affecte en rien la compétence des États membres de tirer des conclusions concernant l'efficacité relative des technologies de la santé ni de prendre des décisions quant à l'utilisation d'une technologie de la santé dans le contexte spécifique de leur système de santé national. Il ne porte pas atteinte à la compétence nationale exclusive des États membres, y compris celle relative aux décisions nationales en matière de tarification et de remboursement, ni à aucune autre compétence concernant la gestion et la prestation de services de santé et de soins médicaux par les États membres ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "médicament": un médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil¹;
- 2) "dispositif médical": un dispositif médical au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2017/745;

¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

- 3) "dispositif médical de diagnostic in vitro": un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) 2017/746;
- 4) "technologie de la santé": une technologie de la santé au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2011/24/UE;
- 5) "évaluation d'une technologie de la santé" ou "ETS": un processus pluridisciplinaire qui synthétise les informations sur les aspects d'ordre médical, social et relatifs aux patients ainsi que sur les questions économiques et éthiques liées à l'utilisation d'une technologie de la santé de manière systématique, transparente, objective et rigoureuse;

- 6) "évaluation clinique commune" d'une technologie de la santé: la compilation scientifique et la description d'une analyse comparative des données probantes cliniques disponibles concernant une technologie de la santé par comparaison avec une ou plusieurs autres technologies de la santé ou procédures existantes, conformément au périmètre de l'évaluation convenu en vertu du présent règlement et sur la base des aspects scientifiques des domaines cliniques d'ETS que sont la description du problème de santé traité par la technologie de la santé et l'utilisation actuelle d'autres technologies de la santé pour ce problème, la description et les caractéristiques techniques de la technologie de la santé, l'efficacité clinique relative et la sécurité relative de la technologie de la santé;

- 7) "évaluation non clinique": la partie d'une ETS fondée sur les domaines non cliniques d'ETS que sont le coût et l'évaluation économique d'une technologie de la santé, et les aspects éthiques, organisationnels, sociaux et juridiques liés à son utilisation;
- 8) "évaluation collaborative": l'évaluation clinique d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro réalisée au niveau de l'Union par un certain nombre d'autorités et organismes d'ETS intéressés qui y participent sur une base volontaire;
- 9) "périmètre de l'évaluation": l'ensemble des paramètres de l'évaluation clinique commune, demandé conjointement par les États membres, se rapportant à la population de patients, à l'intervention, aux comparateurs et aux résultats de santé.

Article 3

Groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé

- 1. Le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé (ci-après dénommé "groupe de coordination") est institué.

2. Les États membres désignent leurs membres du groupe de coordination et informent la Commission de cette désignation ainsi que de toute modification ultérieure. Les membres du groupe de coordination nomment leurs représentants au sein du groupe de coordination sur une base ponctuelle ou permanente et informent la Commission de cette nomination ainsi que de toute modification ultérieure.
3. Les membres du groupe de coordination désignent leurs autorités et organismes nationaux ou régionaux en tant que membres des sous-groupes du groupe de coordination. Les membres du groupe de coordination peuvent désigner plus d'un membre par sous-groupe, y compris le membre du groupe de coordination, sans préjudice de la règle selon laquelle chaque État membre dispose d'une voix. Les membres du sous-groupe nomment leurs représentants, qui disposent de l'expertise appropriée en matière d'ETS, au sein des sous-groupes sur une base ponctuelle ou permanente et informent la Commission de ces nominations ainsi que de toute modification ultérieure. Lorsque des connaissances spécifiques sont nécessaires, les membres du sous-groupe peuvent nommer plus d'un représentant.
4. Le groupe de coordination statue, en principe, par consensus. Lorsqu'il n'est pas possible de parvenir à un consensus, l'adoption d'une décision requiert le soutien des membres représentant la majorité simple des États membres. Chaque État membre dispose d'une voix. Les résultats des votes sont consignés dans le procès-verbal des réunions du groupe de coordination. En cas de vote, les membres peuvent demander que les avis divergents soient consignés dans le procès-verbal de la réunion au cours de laquelle le vote a eu lieu.

5. Par dérogation au paragraphe 4 du présent article, lorsqu'il n'est pas possible de parvenir à un consensus, le groupe de coordination adopte, à la majorité qualifiée définie à l'article 16, paragraphe 4, du traité sur l'Union européenne et à l'article 238, paragraphe 3, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, son programme de travail annuel, son rapport annuel et la direction stratégique visés au paragraphe 7, points b) et c), du présent article.
6. Les réunions du groupe de coordination sont présidées et coprésidées par deux membres élus du groupe de coordination issus d'États membres différents, pour une durée limitée à déterminer dans son règlement intérieur. Le président et le coprésident sont impartiaux et indépendants. La Commission assure le secrétariat du groupe de coordination et soutient ses travaux conformément à l'article 28.
7. Le groupe de coordination:
 - a) adopte son règlement intérieur et l'actualise lorsque c'est nécessaire;
 - b) adopte son programme de travail annuel et son rapport annuel conformément à l'article 6;
 - c) donne une direction stratégique aux travaux de ses sous-groupes;
 - d) adopte des orientations méthodologiques concernant les travaux communs, conformes aux normes internationales de la médecine factuelle;

- e) arrête les étapes détaillées de la procédure et le calendrier pour la réalisation des évaluations cliniques communes et leurs mises à jour;
- f) arrête les étapes détaillées de la procédure et le calendrier pour la réalisation des consultations scientifiques communes, y compris la transmission des demandes par les développeurs de technologies de la santé;
- g) adopte des orientations sur la désignation d'évaluateurs et de coévaluateurs pour les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes, y compris en ce qui concerne l'expertise scientifique requise;
- h) coordonne et approuve les travaux de ses sous-groupes;
- i) veille à la coopération avec les organismes pertinents au niveau de l'Union établis en vertu des règlements (CE) n° 726/2004, (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 afin de faciliter la production des données probantes supplémentaires nécessaires à la réalisation de ses travaux;
- j) veille à ce que les organisations de parties prenantes et les experts participent de manière appropriée à ses travaux;

- k) établit les sous-groupes, en particulier pour:
 - i) les évaluations cliniques communes;
 - ii) les consultations scientifiques communes;
 - iii) l'identification des technologies de la santé émergentes;
 - iv) l'élaboration d'orientations en matière de méthodologie et de procédure.

8. Le groupe de coordination et ses sous-groupes peuvent se réunir en différentes configurations, notamment pour les catégories de technologies de la santé suivantes: médicaments, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres technologies de la santé.

Article 4
Assurance de la qualité

1. Le groupe de coordination veille à ce que les travaux communs réalisés en vertu des articles 7 à 23 soient de la plus haute qualité, respectent les normes internationales de la médecine factuelle et soient effectués en temps utile. À cette fin, le groupe de coordination établit des procédures qui font l'objet d'un réexamen systématique. Lorsqu'il élabore ces procédures, le groupe de coordination tient compte des spécificités de la technologie de la santé sur laquelle portent les travaux communs, en ce compris les médicaments orphelins, les vaccins et les médicaments de thérapie innovante.
2. Le groupe de coordination établit et réexamine régulièrement les procédures opérationnelles standard relevant de l'article 3, paragraphe 7, points d), e), f) et g).
3. Le groupe de coordination réexamine régulièrement et, si nécessaire, met à jour les orientations en matière de méthodologie et de procédure relevant de l'article 3, paragraphe 7, points d), e), f) et g).
4. S'il y a lieu, et compte tenu des méthodes déjà mises au point dans le cadre des actions communes EUnetHTA, des orientations spécifiques en matière de méthodologie et de procédure sont élaborées pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Article 5
Transparence et conflit d'intérêts

1. Le groupe de coordination exerce ses activités de manière indépendante, impartiale et transparente.
2. Les représentants nommés au sein du groupe de coordination et de ses sous-groupes, ainsi que les patients, experts cliniques et autres experts compétents qui prennent part aux travaux communs, n'ont aucun intérêt d'ordre financier ou autre dans le secteur industriel des développeurs de technologies de la santé susceptible de porter atteinte à leur indépendance ou à leur impartialité.
3. Les représentants nommés au sein du groupe de coordination et de ses sous-groupes déclarent leurs intérêts d'ordre financier ou autre et actualisent cette déclaration chaque année et chaque fois que cela est nécessaire. Ils divulguent tous les autres faits dont ils viennent à prendre connaissance et dont on pourrait de bonne foi supposer qu'ils constituent un conflit d'intérêts ou donnent lieu à un tel conflit.

4. Les représentants qui participent aux réunions du groupe de coordination et de ses sous-groupes déclarent, avant chaque réunion, tout intérêt susceptible d'être considéré comme portant préjudice à leur indépendance ou à leur impartialité en ce qui concerne les points inscrits à l'ordre du jour. Lorsque la Commission décide qu'un intérêt déclaré constitue un conflit d'intérêts, le représentant concerné ne prend part à aucune discussion ni aucune décision, et n'obtient aucune information concernant le point de l'ordre du jour en question. Ces déclarations des représentants et la décision de la Commission sont consignées dans le compte rendu sommaire de la réunion.
5. Les patients, experts cliniques et autres experts compétents déclarent tout intérêt d'ordre financier ou autre en rapport avec les travaux communs auxquels ils sont censés participer. Ces déclarations et toute mesure prise en conséquence sont consignées dans le compte rendu sommaire de la réunion et dans les documents finaux des travaux communs en question.
6. Les représentants nommés au sein du groupe de coordination et de ses sous-groupes ainsi que les patients, experts cliniques et autres experts compétents participant aux travaux d'un sous-groupe sont soumis à une obligation de secret professionnel, même après la cessation de leurs fonctions.

7. La Commission fixe les modalités de mise en œuvre du présent article conformément à l'article 25, paragraphe 1, point a), et en particulier les règles relatives à l'évaluation des conflits d'intérêts visés aux paragraphes 3, 4 et 5 du présent article et aux mesures à prendre en cas de conflit d'intérêts ou de conflit d'intérêts potentiel.

Article 6

Programme de travail annuel et rapport annuel

1. Le groupe de coordination adopte chaque année, au plus tard le 30 novembre, un programme de travail annuel et le modifie ensuite si nécessaire.
2. Le programme de travail annuel définit les travaux communs à réaliser au cours de l'année civile suivant son adoption et couvre:
 - a) le nombre et le type prévus d'évaluations cliniques communes et le nombre prévu de mises à jour des évaluations cliniques communes, conformément à l'article 14;
 - b) le nombre prévu de consultations scientifiques communes;
 - c) le nombre prévu d'évaluations dans le domaine de la coopération volontaire, en tenant compte de leur incidence sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé.

3. Lors de l'élaboration ou de la modification du programme de travail annuel, le groupe de coordination:
- a) tient compte des rapports relatifs aux technologies de la santé émergentes visés à l'article 22;
 - b) tient compte des informations de l'Agence européenne des médicaments qui sont fournies par la Commission en vertu de l'article 28 concernant le statut des demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, déjà soumises et à venir, visées à l'article 7; à mesure que de nouvelles données réglementaires deviennent disponibles, la Commission partage ces informations avec le groupe de coordination de manière à ce que le programme de travail annuel puisse être modifié;
 - c) tient compte des informations fournies par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 (ci-après dénommé "groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux") ou par d'autres sources et fournies par la Commission en vertu de l'article 28 du présent règlement en ce qui concerne les travaux des groupes d'experts concernés visés à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 (ci-après dénommés "groupes d'experts");
 - d) consulte le réseau de parties prenantes visé à l'article 29 et tient compte de ses observations;
 - e) tient compte des ressources dont dispose le groupe de coordination pour les travaux communs;
 - f) consulte la Commission au sujet du projet de programme de travail annuel et tient compte de son avis.

4. Le groupe de coordination adopte chaque année son rapport annuel, au plus tard le 28 février.
5. Le rapport annuel fournit des informations sur les travaux communs réalisés au cours de l'année civile précédant son adoption.

CHAPITRE II

TRAVAUX COMMUNS

SUR L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

AU NIVEAU DE L'UNION

SECTION 1

ÉVALUATIONS CLINIQUES COMMUNES

Article 7

Technologies de la santé faisant l'objet d'évaluations cliniques communes

1. Les technologies de la santé ci-après font l'objet d'évaluations cliniques communes:
 - a) les médicaments tels qu'ils sont visés à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 726/2004 pour lesquels la demande d'autorisation de mise sur le marché est soumise conformément audit règlement après les dates pertinentes indiquées au paragraphe 2 du présent article et est en conformité avec l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE;

- b) les médicaments autorisés dans l'Union pour lesquels un rapport d'évaluation clinique commune a été publié, lorsqu'une autorisation est délivrée en vertu de l'article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE en cas de modification d'une autorisation de mise sur le marché existante correspondant à une nouvelle indication thérapeutique;
- c) les dispositifs médicaux qui relèvent de la classe IIb ou III en vertu de l'article 51 du règlement (UE) 2017/745 pour lesquels les groupes d'experts concernés ont rendu un avis scientifique aux fins de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique prévue à l'article 54 dudit règlement, et sous réserve de la sélection visée au paragraphe 4 du présent article;
- d) les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent de la classe D en vertu de l'article 47 du règlement (UE) 2017/746 pour lesquels les groupes d'experts concernés ont communiqué leurs points de vue aux fins de la procédure prévue à l'article 48, paragraphe 6, dudit règlement, et sous réserve de la sélection visée au paragraphe 4 du présent article.

2. Les dates visées au paragraphe 1, point a), sont les suivantes:

- a) ... [date d'application du présent règlement], dans le cas des médicaments contenant de nouvelles substances actives pour lesquelles le demandeur déclare, dans sa demande d'autorisation soumise à l'Agence européenne des médicaments, qu'ils contiennent une nouvelle substance active pour laquelle l'indication thérapeutique est le traitement du cancer et des médicaments réglementés en tant que médicaments de thérapie innovante en vertu du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil¹;
- b) ... [trois ans après la date d'application du présent règlement], dans le cas des médicaments désignés comme médicaments orphelins en vertu du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil²;
- c) ... [cinq ans après la date d'application du présent règlement], dans le cas des médicaments visés au paragraphe 1 autres que ceux visés aux points a) et b) du présent paragraphe.

¹ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

² Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1).

3. Par dérogation au paragraphe 2 du présent article, la Commission adopte, sur recommandation du groupe de coordination, une décision par voie d'acte d'exécution établissant que les médicaments visés audit paragraphe font l'objet d'une évaluation clinique commune à une date antérieure à celles fixées audit paragraphe, pour autant que le médicament, en particulier conformément à l'article 22, soit susceptible de répondre à un besoin médical non satisfait ou à une urgence de santé publique ou qu'il ait une incidence importante sur les systèmes de soins de santé.
4. Après le ... [date d'application du présent règlement], la Commission adopte, après avoir sollicité une recommandation du groupe de coordination, une décision par voie d'acte d'exécution, au moins tous les deux ans, portant sélection des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés au paragraphe 1, points c) et d), en vue d'une évaluation clinique commune en se fondant sur un ou plusieurs des critères suivants:
 - a) existence de besoins médicaux non satisfaits;
 - b) dispositifs "premiers de leur classe";
 - c) incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé;
 - d) intégration de logiciels recourant à l'intelligence artificielle, aux technologies d'apprentissage automatique ou à des algorithmes;

- e) forte dimension transfrontalière;
 - f) forte valeur ajoutée au niveau de l'Union.
5. Les actes d'exécution visés aux paragraphes 3 et 4 du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 33, paragraphe 2.

Article 8

Démarrage des évaluations cliniques communes

1. Le groupe de coordination procède aux évaluations cliniques communes des technologies de la santé sur la base de son programme de travail annuel.
2. Le groupe de coordination entame les évaluations cliniques communes des technologies de la santé en désignant le sous-groupe chargé des évaluations cliniques communes qui supervise la réalisation de l'évaluation clinique commune au nom du groupe de coordination.

3. L'évaluation clinique commune est réalisée suivant la procédure établie par le groupe de coordination conformément aux exigences énoncées au présent article, à l'article 3, paragraphe 7, point e), et aux articles 4, 9, 10, 11 et 12, ainsi qu'aux exigences devant être définies en vertu des articles 15, 25 et 26.
4. Le sous-groupe désigné nomme, parmi ses membres, un évaluateur et un coévaluateur issus d'États membres différents, chargés de réaliser l'évaluation clinique commune. Les nominations tiennent compte de l'expertise scientifique nécessaire à l'évaluation. Si la technologie de la santé a fait l'objet d'une consultation scientifique commune conformément aux articles 16 à 21, l'évaluateur et le coévaluateur sont différents de ceux désignés en vertu de l'article 18, paragraphe 3, pour l'élaboration du document final de la consultation scientifique commune.
5. Nonobstant le paragraphe 4, lorsque, dans des circonstances exceptionnelles, l'expertise spécifique nécessaire n'est pas disponible par ailleurs, le même évaluateur ou coévaluateur, ou les deux, participant à la consultation scientifique commune peut être désigné pour procéder à l'évaluation clinique commune. Cette désignation est motivée et soumise à l'approbation du groupe de coordination et est consignée dans le rapport d'évaluation clinique commune.

6. Le sous-groupe désigné entame un processus de détermination du périmètre de l'évaluation, dans le cadre duquel il définit les paramètres pertinents pour le périmètre de l'évaluation. Le périmètre de l'évaluation est inclusif et reflète les besoins des États membres en ce qui concerne les paramètres et les informations, les données, les analyses et autres données probantes à transmettre par le développeur de technologies de la santé. Le périmètre de l'évaluation inclut en particulier tous les paramètres pertinents pour l'évaluation en ce qui concerne:

- a) la population de patients;
- b) la ou les interventions;
- c) le ou les comparateurs;
- d) les résultats de santé.

Le processus de détermination de la portée de l'évaluation tient également compte des informations fournies par le développeur de technologies de la santé et des contributions reçues des patients, experts cliniques et autres experts compétents.

7. Le groupe de coordination informe la Commission du périmètre de l'évaluation clinique commune.

Article 9

Rapports d'évaluation clinique commune et dossier du développeur de technologies de la santé

1. Une évaluation clinique commune donne lieu à un rapport d'évaluation clinique commune, qui s'accompagne d'un rapport de synthèse. Ces rapports ne contiennent aucun jugement de valeur ni aucune conclusion sur la valeur ajoutée clinique globale de la technologie de la santé évaluée et se limitent à une description de l'analyse scientifique:
 - a) des effets relatifs de la technologie de la santé tels qu'ils ont été évalués à partir des résultats de santé au regard des paramètres retenus sur la base du périmètre de l'évaluation déterminé conformément à l'article 8, paragraphe 6;
 - b) du degré de certitude des effets relatifs, compte tenu des points forts et des limites des données probantes disponibles.
2. Les rapports visés au paragraphe 1 sont fondés sur un dossier contenant les informations, données, analyses et autres données probantes, complètes et actualisées, transmises par le développeur de technologies de la santé afin d'évaluer les paramètres compris dans le périmètre de l'évaluation.

3. Le dossier satisfait aux exigences suivantes:
 - a) les données probantes transmises sont complètes en ce qui concerne les études et les données disponibles susceptibles de servir à l'évaluation;
 - b) les données ont été analysées au moyen de méthodes appropriées de manière à répondre à toutes les questions de recherche de l'évaluation;
 - c) la présentation des données est bien structurée et transparente, permettant ainsi une évaluation appropriée dans les délais restreints impartis;
 - d) il comprend la documentation sous-jacente aux informations transmises, permettant ainsi aux évaluateurs et coévaluateurs de vérifier l'exactitude desdites informations.
4. Le dossier relatif aux médicaments comprend les informations figurant à l'annexe I. Le dossier relatif aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro comprend les informations figurant à l'annexe II.
5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 32 afin de modifier l'annexe I en ce qui concerne les informations requises dans le dossier relatif aux médicaments et de modifier l'annexe II en ce qui concerne les informations requises dans le dossier relatif aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Article 10

Obligations des développeurs de technologies de la santé et conséquences en cas de non-respect

1. La Commission informe le développeur de technologies de la santé du périmètre de l'évaluation et demande que le dossier lui soit transmis (première demande). Cette demande comporte le délai de transmission ainsi que le modèle du dossier conformément à l'article 26, paragraphe 1, point a), et mentionne les exigences auxquelles le dossier doit satisfaire conformément à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4. Pour les médicaments, le délai de transmission est au plus tard 45 jours avant la date prévue de l'avis du comité des médicaments à usage humain visé à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004.
2. Le développeur de technologies de la santé transmet le dossier à la Commission conformément à la demande de transmission effectuée en vertu du paragraphe 1.
3. Le développeur de technologies de la santé ne transmet au niveau national aucune information, donnée, analyse ou autre donnée probante qui a déjà été soumise au niveau de l'Union. Cette exigence n'a pas d'incidence sur les demandes d'informations complémentaires relatives aux médicaments relevant des programmes d'accès précoce au niveau des États membres qui visent à donner aux patients accès à des médicaments, dans le cas d'importants besoins médicaux non satisfaits, avant la délivrance d'une autorisation centralisée de mise sur le marché.

4. Lorsque la Commission confirme la transmission du dossier en temps utile conformément au paragraphe 1 du présent article et que le dossier satisfait aux exigences établies à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4, la Commission met le dossier à la disposition des membres du groupe de coordination en temps utile par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30 et en informe le développeur de technologies de la santé.
5. Lorsque la Commission constate que le dossier ne satisfait pas aux exigences établies à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4, elle demande les informations, données, analyses et autres données probantes manquantes au développeur de technologies de la santé (deuxième demande). En pareil cas, le développeur de technologies de la santé transmet les informations, données, analyses et autres données probantes demandées dans les délais fixés en vertu de l'article 15.
6. Lorsque, après la deuxième demande visée au paragraphe 5 du présent article, la Commission estime qu'un dossier n'a pas été transmis en temps utile par le développeur de technologies de la santé ou atteste qu'il ne satisfait pas aux exigences établies à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4, le groupe de coordination interrompt l'évaluation clinique commune. Si l'évaluation est interrompue, la Commission fait une déclaration sur la plateforme informatique visée à l'article 30 justifiant les raisons de l'interruption et informe le développeur de technologies de la santé en conséquence. En cas d'interruption de l'évaluation clinique commune, l'article 13, paragraphe 1, point d), ne s'applique pas.

7. Lorsque l'évaluation clinique commune a été interrompue et que le groupe de coordination reçoit par la suite, en vertu de l'article 13, paragraphe 1, point e), des informations, données, analyses et autres données probantes qui faisaient partie de la demande de transmission visée au paragraphe 1 du présent article, le groupe de coordination peut entamer une nouvelle évaluation clinique commune conformément à la procédure énoncée dans la présente section au plus tard six mois après le délai de transmission visé au paragraphe 1 du présent article, une fois que la Commission a confirmé qu'il a été satisfait aux exigences établies à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4.
8. Sans préjudice du paragraphe 7, si une nouvelle évaluation clinique commune est entamée, la Commission peut demander au développeur de technologies de la santé de présenter une version actualisée des informations, données, analyses et autres données probantes fournies précédemment.

Article 11

Processus d'évaluation dans le cadre des évaluations cliniques communes

1. Sur la base du dossier transmis par le développeur de technologies de la santé et du périmètre de l'évaluation déterminé conformément à l'article 8, paragraphe 6, l'évaluateur élabore les projets de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse avec l'aide du coévaluateur. Le groupe de coordination approuve les projets de rapport dans les délais fixés à l'article 3, paragraphe 7, point e). Ces délais sont:
 - a) pour les médicaments, au plus tard 30 jours après l'adoption d'une décision de la Commission accordant une autorisation de mise sur le marché;

- b) pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, conformément aux procédures applicables aux évaluations cliniques communes adoptées en vertu de l'article 3, paragraphe 7, point e), et de l'article 15, paragraphe 1, point b).
2. Lorsque l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, estime, à un moment quelconque au cours de l'élaboration des projets de rapport, que des spécifications ou clarifications supplémentaires ou des informations, données, analyses ou autres données probantes complémentaires sont nécessaires à la réalisation de l'évaluation, la Commission demande au développeur de technologies de la santé de fournir ces informations, données, analyses ou autres données probantes. Les évaluateurs et coévaluateurs peuvent également avoir recours à des bases de données et à d'autres sources d'informations cliniques, telles que les registres de patients, lorsqu'ils le jugent nécessaire. Lorsque de nouvelles données cliniques deviennent disponibles au cours du processus d'évaluation, le développeur de technologies de la santé concerné en informe de manière proactive le groupe de coordination.
 3. Les membres du sous-groupe désigné formulent leurs observations sur les projets de rapport.
 4. Le sous-groupe veille à ce que les patients, experts cliniques et autres experts compétents participent au processus d'évaluation en ayant la possibilité d'apporter des contributions concernant les projets de rapports. Ces contributions sont apportées dans le cadre et les délais définis en vertu de l'article 15, paragraphe 1, point c), de l'article 25, paragraphe 1, point b), et de la procédure adoptée par le groupe de coordination, et sont mises à la disposition de ce dernier en temps utile par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30.

5. Les projets de rapport sont transmis au développeur de technologies de la santé. Le développeur de technologies de la santé signale toute inexactitude purement technique ou factuelle dans les délais fixés en vertu de l'article 15. Le développeur de technologies de la santé signale également toute information qu'il juge confidentielle et en justifie le caractère commercialement sensible. Le développeur de technologies de la santé ne formule aucune observation sur les résultats du projet d'évaluation.
6. Après réception et examen des observations communiquées conformément au présent article, l'évaluateur élabore, avec l'aide du coévaluateur, une version révisée des projets de rapport et soumet ces projets révisés au groupe de coordination par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30.

Article 12

Finalisation de l'évaluation clinique commune

1. Dès réception des projets de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse révisés, le groupe de coordination les examine.
2. Dans les délais fixés en vertu de l'article 3, paragraphe 7, point e), et de l'article 15, paragraphe 1, point c), le groupe de coordination s'efforce d'approuver les projets de rapport révisés par consensus. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 4, lorsqu'un consensus ne peut être atteint, les opinions scientifiques divergentes, y compris les motifs scientifiques sur lesquels se fondent ces avis, sont intégrées dans les rapports et les rapports sont réputés approuvés.

3. Le groupe de coordination soumet les rapports approuvés à la Commission pour examen de la procédure conformément à l'article 28, point d). Lorsque, dans un délai de dix jours ouvrables à compter de la réception des rapports approuvés, la Commission parvient à la conclusion que lesdits rapports ne respectent pas les règles de procédure établies en vertu du présent règlement ou s'écartent des exigences adoptées par le groupe de coordination en vertu du présent règlement, elle informe le groupe de coordination des motifs qui l'ont conduite à cette conclusion et demande le réexamen des rapports. Le groupe de coordination réexamine les rapports du point de vue de la procédure, prend les mesures correctives nécessaires et approuve à nouveau les rapports conformément à la procédure prévue au paragraphe 2 du présent article.
4. La Commission publie, en temps utile, les rapports conformes aux procédures approuvés ou réapprouvés par le groupe de coordination sur la page internet accessible au public de la plateforme informatique visée à l'article 30, paragraphe 1, point a), et informe le développeur de technologies de la santé de la publication.
5. Si la Commission parvient à la conclusion que les rapports réapprouvés ne sont toujours pas conformes aux règles de procédure visées au paragraphe 3 du présent article, elle met, en temps utile, ces rapports et l'examen de la procédure qui en a été fait à la disposition des États membres, pour examen, sur l'intranet sécurisé de la plateforme informatique visé à l'article 30, paragraphe 1, point b), et en informe le développeur de technologies de la santé. Le groupe de coordination intègre les rapports de synthèse relatifs à ces rapports dans son rapport annuel adopté en vertu de l'article 6, paragraphe 4, et publié sur la plateforme informatique comme le prévoit l'article 30, paragraphe 3, point g).

Article 13

Droits et obligations des États membres

1. Lorsqu'ils procèdent à une ETS nationale portant sur une technologie de la santé pour laquelle des rapports d'évaluation clinique commune ont été publiés ou une évaluation clinique commune a été entamée, les États membres:
 - a) tiennent dûment compte, dans leurs ETS au niveau des États membres, des rapports d'évaluation clinique commune publiés et de toutes les autres informations disponibles sur la plateforme informatique visée à l'article 30, y compris la déclaration d'interruption en application de l'article 10, paragraphe 6, concernant cette évaluation clinique commune; ceci ne porte pas atteinte à la compétence des États membres de tirer leurs propres conclusions concernant la valeur ajoutée clinique globale d'une technologie de la santé dans le contexte de leur système spécifique de soins de santé et d'examiner les parties de ces rapports qui sont pertinentes à cet égard;

- b) annexent le dossier transmis par le développeur de technologies de la santé conformément à l'article 10, paragraphe 2, à la documentation relative à l'ETS au niveau des États membres;
- c) annexent le rapport d'évaluation clinique commune publié au rapport d'ETS au niveau des États membres;
- d) ne demandent pas, au niveau national, des informations, données, analyses ou autres données probantes qui ont déjà été transmises par le développeur de technologies de la santé au niveau de l'Union, conformément à l'article 10, paragraphe 1 ou 5;
- e) partagent immédiatement avec le groupe de coordination, par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30, les informations, données, analyses et autres données probantes qu'ils reçoivent du développeur de technologies de la santé au niveau des États membres et qui font partie de la demande de transmission présentée conformément à l'article 10, paragraphe 1.

2. Les États membres fournissent au groupe de coordination, par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30, les informations relatives à l'ETS nationale d'une technologie de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune dans les trente jours suivant son achèvement. En particulier, les États membres fournissent des informations sur la manière dont les rapports d'évaluation clinique commune ont été pris en compte dans le cadre de l'ETS nationale. Sur la base des informations fournies par les États membres, la Commission résume l'utilisation faite des rapports d'évaluation clinique commune dans le cadre des ETS au niveau des États membres et publie à la fin de chaque année, sur la plateforme informatique visée à l'article 30, un rapport sur cette synthèse visant à faciliter l'échange d'informations entre les États membres.

Article 14

Mises à jour des évaluations cliniques communes

1. Le groupe de coordination met à jour les évaluations cliniques communes lorsque le rapport d'évaluation clinique commune initial indiquait qu'une mise à jour serait nécessaire une fois que des données probantes supplémentaires seraient disponibles pour une nouvelle évaluation.
2. Le groupe de coordination peut mettre à jour des évaluations cliniques communes à la demande d'un ou de plusieurs de ses membres et lorsque de nouvelles données probantes cliniques sont disponibles. Lorsqu'il élabore le programme de travail annuel, le groupe de coordination peut examiner la nécessité d'une mise à jour des évaluations cliniques communes et décider si une telle mise à jour s'impose.

3. Les mises à jour sont effectuées conformément aux mêmes exigences que celles qui sont définies en vertu du présent règlement pour les évaluations cliniques communes et aux règles de procédure établies en vertu de l'article 15, paragraphe 1.
4. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, les États membres peuvent procéder à des mises à jour nationales des évaluations des technologies de la santé qui ont fait l'objet d'une évaluation clinique commune. Les membres du groupe de coordination informent ledit groupe avant qu'il ne soit procédé à de telles mises à jour. Lorsque la nécessité d'une mise à jour concerne plus d'un État membre, les membres concernés peuvent demander au groupe de coordination de procéder à une mise à jour commune conformément au paragraphe 2.
5. Une fois achevées, les mises à jour nationales sont partagées avec les membres du groupe de coordination par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30.

Article 15

Adoption de règles de procédure détaillées applicables aux évaluations cliniques communes

1. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les règles de procédure détaillées concernant:
 - a) la coopération, notamment par l'échange d'informations, avec l'Agence européenne des médicaments concernant l'élaboration et la mise à jour des évaluations cliniques communes de médicaments;

- b) la coopération, notamment par l'échange d'informations, avec les organismes notifiés et les groupes d'experts concernant l'élaboration et la mise à jour des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
 - c) l'interaction, y compris sa planification, avec et entre le groupe de coordination, ses sous-groupes et les développeurs de technologies de la santé, les patients, les experts cliniques et d'autres experts compétents au cours des évaluations cliniques communes et des mises à jour.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 33, paragraphe 2.

SECTION 2

CONSULTATIONS SCIENTIFIQUES COMMUNES

Article 16

Principes applicables aux consultations scientifiques communes

1. Le groupe de coordination organise des consultations scientifiques communes afin d'échanger des informations avec les développeurs de technologies de la santé sur leurs plans de développement en ce qui concerne une technologie de la santé donnée. Ces consultations facilitent la production de données probantes répondant aux exigences en la matière qui sont susceptibles d'apparaître dans le cadre d'une évaluation clinique commune ultérieure concernant cette technologie de la santé. La consultation scientifique commune comprend une réunion avec le développeur de technologies de la santé et débouche sur un document final exposant la recommandation scientifique formulée. Les consultations scientifiques communes concernent en particulier tous les aspects pertinents de la conception de l'étude clinique, ou tous les aspects pertinents de la conception de l'investigation clinique, y compris les comparateurs, les interventions, les résultats de santé et les populations de patients. Lorsque des consultations scientifiques communes sont menées sur des technologies de la santé autres que des médicaments, il est tenu compte des spécificités de ces technologies de la santé.

2. Une technologie de la santé est admissible à des consultations scientifiques communes conformément au paragraphe 1 du présent article lorsqu'elle est susceptible de faire l'objet d'une évaluation clinique commune conformément à l'article 7, paragraphe 1, et lorsque les études cliniques et les investigations cliniques sont encore au stade de la planification.
3. Le document final de la consultation scientifique commune ne produit aucun effet juridique à l'égard des États membres, du groupe de coordination ou du développeur de technologies de la santé. Les consultations scientifiques communes sont sans préjudice de l'évaluation clinique commune susceptible d'être effectuée en ce qui concerne la même technologie de la santé.
4. Lorsqu'un État membre procède à une consultation scientifique nationale sur une technologie de la santé qui a fait l'objet d'une consultation scientifique commune, pour la compléter ou pour répondre à des questions contextuelles spécifiques liées au système national d'ETS, le membre du groupe de coordination concerné en informe le groupe de coordination par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30.

5. Les consultations scientifiques communes concernant les médicaments peuvent se dérouler parallèlement à l'obtention de l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments en vertu de l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 726/2004. Ces consultations parallèles supposent l'échange d'informations et un calendrier synchronisé, tout en préservant la séparation des mandats respectifs du groupe de coordination et de l'Agence européenne des médicaments. Les consultations scientifiques communes concernant les dispositifs médicaux peuvent se dérouler parallèlement à la consultation des groupes d'experts menée en vertu de l'article 61, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745.

Article 17

Demandes de consultations scientifiques communes

1. Pour les technologies de la santé visées à l'article 16, paragraphe 2, les développeurs de technologies de la santé peuvent demander une consultation scientifique commune.
2. En ce qui concerne les médicaments, les développeurs de technologies de la santé peuvent demander que la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments. Dans ce cas, ils présentent la demande d'avis scientifique à l'Agence européenne des médicaments en même temps qu'ils introduisent la demande de consultation scientifique commune. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les développeurs de technologies de la santé peuvent demander que la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts. Dans ce cas, lors de la soumission de la demande de consultation scientifique commune, le développeur de technologies de la santé peut présenter la demande de consultation du groupe d'experts, s'il y a lieu.

3. Le groupe de coordination publie les dates des périodes de demandes et indique le nombre prévu de consultations scientifiques communes pour chacune de ces périodes de demandes sur la plateforme informatique visée à l'article 30. À la fin de chaque période de demandes, lorsque le nombre de demandes éligibles dépasse le nombre prévu de consultations scientifiques communes, le groupe de coordination sélectionne les technologies de la santé qui doivent faire l'objet de consultations scientifiques communes en veillant à ce que les demandes concernant des technologies de la santé dont les indications prévues sont similaires soient traitées sur un pied d'égalité. Les critères de sélection des demandes éligibles portant sur des médicaments ou des dispositifs médicaux sont les suivants:
- a) existence de besoins médicaux non satisfaits;
 - b) médicaments ou dispositifs "premiers de leur classe";
 - c) incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé;
 - d) forte dimension transfrontalière;
 - e) forte valeur ajoutée au niveau de l'Union; ou
 - f) priorités de l'Union en matière de recherche clinique.
4. Dans les quinze jours ouvrables suivant la fin de chaque période de demandes, le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé demandeur de sa décision d'entamer ou non une consultation scientifique commune. Lorsque le groupe de coordination refuse la demande, il en informe le développeur de technologies de la santé et en explique les raisons eu égard aux critères établis au paragraphe 3.

Article 18

Élaboration du document final des consultations scientifiques communes

1. Après avoir accepté une demande de consultation scientifique commune conformément à l'article 17, le groupe de coordination entame une consultation scientifique commune en désignant un sous-groupe pour la consultation scientifique commune. La consultation scientifique commune se déroule conformément aux exigences et procédures établies en vertu de l'article 3, paragraphe 7, point f), et des articles 20 et 21.
2. Le développeur de technologies de la santé présente une documentation à jour contenant les informations nécessaires à la consultation scientifique commune, conformément aux exigences définies en vertu de l'article 21, point b), dans les délais définis en vertu de l'article 3, paragraphe 7, point f).
3. Le sous-groupe désigné nomme, parmi ses membres, un évaluateur et un coévaluateur issus d'États membres différents pour mener la consultation scientifique commune. Les nominations tiennent compte de l'expertise scientifique nécessaire à la consultation.
4. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, élabore le projet de document final de la consultation scientifique commune conformément aux exigences énoncées dans le présent article ainsi qu'aux documents d'orientation et aux règles de procédure établies en vertu de l'article 3, paragraphe 7, points d) et f), et de l'article 20. En ce qui concerne les médicaments, conformément aux standards internationaux de la médecine factuelle, des études cliniques de comparaison directe contrôlées, randomisées et en aveugle sont conseillées, chaque fois que cela se révèle approprié.

5. Les membres du sous-groupe désigné ont la possibilité de formuler leurs observations au cours de l'élaboration du projet de document final de la consultation scientifique commune. Les membres du sous-groupe désigné peuvent, selon le cas, émettre des recommandations supplémentaires spécifiques à l'intention de leur État membre respectif.
6. Le sous-groupe désigné veille à ce que les patients, experts cliniques et autres experts compétents aient la possibilité d'apporter une contribution au cours de l'élaboration du projet de document final de la consultation scientifique commune.
7. Le sous- groupe désigné organise une réunion en face- à- face ou virtuelle pour permettre un échange de vues avec le développeur de technologies de la santé et les patients, experts cliniques et autres experts compétents.
8. Lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à l'élaboration d'un avis scientifique par l'Agence européenne des médicaments ou à la consultation d'un groupe d'experts, des représentants de l'Agence européenne des médicaments ou de ce groupe d'experts, respectivement, sont invités à participer à la réunion, pour faciliter la coordination selon le cas.

9. Après avoir reçu et examiné toutes les observations et contributions présentées conformément au présent article, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, finalise le projet de document final de la consultation scientifique commune.
10. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, tient compte des observations reçues lors de l'élaboration du document final de la consultation scientifique commune et soumet au groupe de coordination son projet définitif, accompagné des éventuelles recommandations spécifiques à l'intention de différents États membres.

Article 19

Approbation des documents finaux des consultations scientifiques communes

1. Le projet finalisé de document final de la consultation scientifique commune est soumis à l'approbation du groupe de coordination dans le délai fixé en vertu de l'article 3, paragraphe 7, point f).
2. La Commission transmet le document final de la consultation scientifique commune au développeur de technologies de la santé demandeur au plus tard dix jours ouvrables après sa finalisation.

3. Le groupe de coordination fait figurer des informations sommaires anonymisées, agrégées et non confidentielles concernant les consultations scientifiques communes, y compris concernant les observations reçues lors de leur préparation, dans ses rapports annuels ainsi que sur la page internet accessible au public de la plateforme informatique visée à l'article 30, paragraphe 1, point a).

Article 20

Adoption de règles de procédure détaillées applicables aux consultations scientifiques communes

1. Après avoir consulté le groupe de coordination, la Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les règles de procédure détaillées concernant:
 - a) la soumission des demandes émanant des développeurs de technologies de la santé;
 - b) la sélection et la consultation des organisations de parties prenantes et des patients, experts cliniques et autres experts compétents dans le cadre des consultations scientifiques communes;
 - c) la coopération, notamment par l'échange d'informations, avec l'Agence européenne des médicaments au sujet des consultations scientifiques communes relatives à des médicaments lorsqu'un développeur de technologies de la santé demande que la consultation se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments;

- d) la coopération, notamment par l'échange d'informations, avec les groupes d'experts au sujet des consultations scientifiques communes relatives à des dispositifs médicaux lorsqu'un développeur de technologies de la santé demande que la consultation se déroule parallèlement à la consultation de ces groupes d'experts.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 33, paragraphe 2.

Article 21

Format et modèles pour les soumissions et documents finaux des consultations scientifiques communes

Le groupe de coordination fixe, conformément aux règles de procédure visées à l'article 20, paragraphe 1, point a), le format et les modèles:

- a) des demandes de consultation scientifique commune émanant des développeurs de technologies de la santé;
- b) des dossiers comportant les informations, données, analyses et autres données probantes que doivent soumettre les développeurs de technologies de la santé aux fins des consultations scientifiques communes;
- c) des documents finaux des consultations scientifiques communes.

SECTION 3

TECHNOLOGIES DE LA SANTE EMERGENTES

Article 22

Identification des technologies de la santé émergentes

1. Le groupe de coordination assure l'élaboration de rapports sur les technologies de la santé émergentes qui devraient avoir une incidence majeure sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé. Ces rapports portent en particulier sur l'incidence clinique estimée ainsi que sur les conséquences financières et organisationnelles potentielles des technologies de la santé émergentes pour les systèmes de soins de santé nationaux.
2. Les rapports visés au paragraphe 1 sont élaborés sur la base des initiatives ou des rapports scientifiques existants concernant les technologies de la santé émergentes ainsi que d'informations provenant de sources pertinentes, y compris:
 - a) des registres d'études cliniques et des rapports scientifiques;
 - b) l'Agence européenne des médicaments en ce qui concerne les futures demandes d'autorisations de mise sur le marché relatives aux médicaments visés à l'article 7, paragraphe 1;
 - c) le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux;

- d) les développeurs de technologies de la santé au sujet des technologies de la santé qu'ils développent;
 - e) les membres du réseau de parties prenantes visé à l'article 29.
3. Le groupe de coordination peut consulter des organisations de parties prenantes qui ne sont pas membres du réseau de parties prenantes visé à l'article 29 et d'autres experts compétents, selon le cas.

SECTION 4

COOPERATION VOLONTAIRE

EN MATIERE D'EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTE

Article 23

Coopération volontaire

1. La Commission soutient la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres concernant:
- a) les évaluations non cliniques de technologies de la santé;
 - b) les évaluations collaboratives de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

- c) les ETS portant sur des technologies de la santé autres que les médicaments, les dispositifs médicaux ou les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
 - d) la fourniture de données probantes supplémentaires nécessaires pour étayer les ETS, en particulier en ce qui concerne les technologies de la santé à usage compassionnel et les technologies de la santé obsolètes;
 - e) les évaluations cliniques de technologies de la santé visées à l'article 7 pour lesquelles une évaluation clinique commune n'a pas encore été entamée et de technologies de la santé non visées audit article, en particulier les technologies de la santé pour lesquelles le rapport sur les technologies de la santé émergentes visé à l'article 22 a conclu qu'elles devraient avoir une incidence majeure sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé.
- 2. Il est fait appel au groupe de coordination pour faciliter la coopération visée au paragraphe 1.
 - 3. La coopération visée au paragraphe 1, points b) et c), du présent article peut reposer sur les règles de procédure établies conformément à l'article 3, paragraphe 7, et aux articles 15 et 25, ainsi que sur l'utilisation du format et des modèles établis conformément à l'article 26.
 - 4. La coopération visée au paragraphe 1 du présent article est inscrite dans les programmes de travail annuels du groupe de coordination, et les résultats de cette coopération sont mentionnés dans ses rapports annuels ainsi que sur la plateforme informatique visée à l'article 30.

5. Les États membres, par l'intermédiaire de leur membre désigné au sein du groupe de coordination, peuvent partager avec le groupe de coordination, par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30, des rapports d'évaluation nationale sur une technologie de la santé non visée à l'article 7, en particulier sur les technologies de la santé pour lesquelles le rapport sur les technologies de la santé émergentes visées à l'article 22 a conclu qu'elles devraient avoir une incidence majeure sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé.
6. Les États membres peuvent utiliser les orientations méthodologiques élaborées conformément à l'article 3, paragraphe 7, point d), aux fins des évaluations nationales.

CHAPITRE III

RÈGLES GÉNÉRALES APPLICABLES AUX ÉVALUATIONS CLINIQUES COMMUNES

Article 24

Rapports d'évaluation clinique nationale

Lorsqu'un État membre procède à une ETS concernant une technologie de la santé visée à l'article 7, ou à sa mise à jour, ledit État membre communique, par l'intermédiaire de son membre désigné au sein du groupe de coordination, le rapport d'évaluation nationale portant sur cette technologie de la santé au groupe de coordination par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 30 dans les trente jours suivant son achèvement.

Article 25

Règles de procédure générales

1. La Commission adopte, après consultation de toutes les parties prenantes concernées, par voie d'actes d'exécution, des règles de procédure générales:
 - a) garantissant que les membres du groupe de coordination, de ses sous-groupes ainsi que les patients, experts cliniques et autres experts compétents prennent part aux évaluations cliniques communes de manière indépendante et transparente, à l'abri de conflits d'intérêts;
 - b) sur la sélection et la consultation des organisations de parties prenantes et des patients, experts cliniques et autres experts compétents dans le cadre des évaluations cliniques communes au niveau de l'Union.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 33, paragraphe 2.

Article 26

Format et modèles des dossiers et rapports

1. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, le format et les modèles:
 - a) des dossiers contenant les informations, données, analyses et autres données probantes que doivent communiquer les développeurs de technologies de la santé aux fins des évaluations cliniques communes;

- b) des rapports d'évaluation clinique commune;
 - c) des rapports de synthèse d'évaluation clinique commune.
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 33, paragraphe 2.

CHAPITRE IV

CADRE DE SOUTIEN

Article 27

Financement de l'Union

1. L'Union assure le financement des travaux du groupe de coordination et de ses sous-groupes, ainsi que des activités déployées à l'appui de ces travaux, qui impliquent une coopération avec la Commission, l'Agence européenne des médicaments, le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, les groupes d'experts et le réseau de parties prenantes visé à l'article 29. L'aide financière de l'Union destinée aux activités au titre du présent règlement est mise en œuvre conformément au règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil¹.

¹ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

2. Le financement visé au paragraphe 1 inclut un financement pour la participation des membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes désignés par les États membres pour soutenir les travaux relatifs aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes, y compris l'élaboration d'orientations méthodologiques, et relatifs à l'identification des technologies de la santé émergentes. Les évaluateurs et les coévaluateurs ont droit à une indemnité spéciale les rétribuant pour leurs travaux sur les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes conformément aux règles internes de la Commission.

Article 28

Soutien de la Commission au groupe de coordination

La Commission soutient les travaux du groupe de coordination et assure son secrétariat. En particulier, la Commission:

- a) accueille dans ses locaux les réunions du groupe de coordination et de ses sous-groupes;
- b) statue sur les conflits d'intérêts conformément aux exigences énoncées à l'article 5 et dans les règles de procédure générales devant être adoptées conformément à l'article 25, paragraphe 1, point a);
- c) demande le dossier au développeur de technologies de la santé conformément à l'article 10;

- d) supervise les procédures applicables aux évaluations cliniques communes et signale au groupe de coordination les éventuelles violations desdites procédures;
- e) apporte un soutien administratif, technique et informatique;
- f) met en place et tient à jour la plateforme informatique conformément à l'article 30;
- g) publie sur la plateforme informatique, conformément à l'article 30, les informations et les documents, y compris les programmes de travail annuels, les rapports annuels et les comptes rendus sommaires des réunions du groupe de coordination, ainsi que les rapports d'évaluation clinique commune et les rapports de synthèse;
- h) facilite la coopération, notamment par l'échange d'informations, avec l'Agence européenne des médicaments au sujet des travaux communs visés dans le présent règlement qui portent sur les médicaments, notamment le partage d'informations confidentielles;
- i) facilite la coopération, notamment par l'échange d'informations, avec les groupes d'experts et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux au sujet des travaux communs visés dans le présent règlement qui portent sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris le partage d'informations confidentielles.

Article 29

Réseau de parties prenantes

1. La Commission crée un réseau de parties prenantes. Le réseau de parties prenantes soutient, sur demande, les travaux du groupe de coordination et de ses sous-groupes.
2. Le réseau de parties prenantes est créé au moyen d'un appel à candidatures ouvert adressé à toutes les organisations de parties prenantes éligibles, en particulier les associations de patients, les associations de consommateurs, les organisations non gouvernementales du domaine de la santé, les développeurs de technologies de la santé et les professionnels de la santé. Les critères d'éligibilité sont fixés dans l'appel à candidatures ouvert et comprennent:
 - a) la preuve d'un engagement actuel ou planifié dans le développement d'ETS;
 - b) une expertise professionnelle pertinente pour le réseau de parties prenantes;
 - c) la couverture géographique de plusieurs États membres;
 - d) des capacités de communication et de diffusion.

3. Les organisations demandant à faire partie du réseau de parties prenantes déclarent leurs affiliations et leurs sources de financement. Les représentants des organisations de parties prenantes qui prennent part aux activités du réseau de parties prenantes déclarent tout intérêt d'ordre financier ou autre dans le secteur industriel du développement des technologies de la santé susceptible de porter atteinte à leur indépendance ou à leur impartialité.
4. La liste des organisations de parties prenantes faisant partie du réseau de parties prenantes, les déclarations de ces organisations relatives à leurs affiliations et leurs sources de financement ainsi que les déclarations d'intérêts des représentants des organisations de parties prenantes sont mises à la disposition du public sur la plateforme informatique visée à l'article 30.
5. Le groupe de coordination se réunit avec le réseau de parties prenantes au moins une fois par an pour:
 - a) tenir les parties prenantes informées des travaux communs du groupe de coordination, y compris de ses principaux résultats;
 - b) procéder à un échange d'informations.
6. Le groupe de coordination peut inviter des membres du réseau de parties prenantes à assister à ses réunions en qualité d'observateurs.

Article 30
Plateforme informatique

1. La Commission met en place et tient à jour une plateforme informatique comprenant:
 - a) une page internet accessible au public;
 - b) un intranet sécurisé pour l'échange d'informations entre les membres du groupe de coordination et ses sous-groupes;
 - c) un système sécurisé pour l'échange d'informations entre, d'une part, le groupe de coordination et ses sous-groupes et, d'autre part, les développeurs de technologies de la santé et les experts participant aux travaux communs visés dans le présent règlement, ainsi qu'avec l'Agence européenne des médicaments et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux;
 - d) un système sécurisé d'échange d'informations entre les membres du réseau de parties prenantes.
2. La Commission veille à ce que les États membres, les membres du réseau de parties prenantes et le grand public aient un niveau d'accès approprié aux informations figurant sur la plateforme informatique.

3. La page internet accessible au public comporte, en particulier:
- a) une liste actualisée des membres du groupe de coordination et de leurs représentants nommés, accompagnée de leurs qualifications et de leurs domaines d'expertise ainsi que de leurs déclarations de conflits d'intérêts après la finalisation des travaux communs;
 - b) une liste actualisée des membres des sous-groupes et de leurs représentants nommés, accompagnée de leurs qualifications et de leurs domaines d'expertise ainsi que de leurs déclarations de conflits d'intérêts après la finalisation des travaux communs;
 - c) le règlement intérieur du groupe de coordination;
 - d) toute la documentation prévue à l'article 9, paragraphe 1, à l'article 10, paragraphes 2 et 5, et à l'article 11, paragraphe 1, au moment de la publication du rapport d'évaluation clinique commune, ainsi qu'à l'article 10, paragraphe 7, lorsque l'évaluation clinique commune a été interrompue, et aux articles 15, 25 et 26;
 - e) les ordres du jour et les comptes rendus sommaires des réunions du groupe de coordination, y compris les décisions adoptées et les résultats de vote;
 - f) les critères d'éligibilité pour les parties prenantes;
 - g) les programmes de travail annuels et les rapports annuels;
 - h) des informations sur les évaluations cliniques communes prévues, en cours et achevées, y compris les mises à jour réalisées conformément à l'article 14;

- i) les rapports d'évaluation clinique commune jugés conformes aux procédures conformément à l'article 12, accompagnés de toutes les observations reçues au cours de leur élaboration;
- j) des informations sur les rapports d'évaluation clinique nationale des États membres visés à l'article 13, paragraphe 2, y compris les informations communiquées par les États membres sur la manière dont il a été tenu compte des rapports d'évaluation clinique commune au niveau national, et à l'article 24;
- k) des informations sommaires anonymisées, agrégées et non confidentielles sur les consultations scientifiques communes;
- l) des études sur l'identification des technologies de la santé émergentes;
- m) des informations anonymisées, agrégées et non confidentielles provenant des rapports sur les technologies de la santé émergentes visés à l'article 22;
- n) les résultats de la coopération volontaire entre les États membres menée conformément à l'article 23;
- o) lorsqu'une évaluation clinique commune est interrompue, la déclaration prévue à l'article 10, paragraphe 6, comprenant une liste des informations, données, analyses ou autres données probantes qui n'ont pas été soumises par le développeur de technologies de la santé;
- p) l'examen procédural réalisé par la Commission conformément à l'article 12, paragraphe 3;

- q) les procédures opérationnelles standard et les orientations relatives à l'assurance de la qualité conformément à l'article 4, paragraphes 2 et 3;
- r) la liste des organisations de parties prenantes faisant partie du réseau de parties prenantes, ainsi que les déclarations de ces organisations relatives à leurs affiliations et leurs sources de financement et les déclarations d'intérêts de leurs représentants, conformément à l'article 29, paragraphe 4.

Article 31

Évaluation et rapport

1. Au plus tard le ... [trois ans après la date d'application du présent règlement], la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement. Le rapport examine en particulier:
 - a) la valeur ajoutée qu'apportent aux États membres les travaux communs menés conformément au chapitre II et, plus particulièrement, si les technologies de la santé faisant l'objet d'évaluations cliniques communes conformément à l'article 7 et la qualité de ces évaluations cliniques communes répondent aux besoins des États membres;
 - b) la non-duplication des demandes d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes aux fins de l'évaluation clinique commune en ce qui concerne la réduction de la charge administrative pesant sur les États membres et les développeurs de technologies de la santé;

- c) le fonctionnement du cadre de soutien prévu au présent chapitre et, en particulier, s'il est nécessaire d'introduire un mécanisme de redevance par lequel les développeurs de technologies de la santé contribueraient également au financement des consultations scientifiques communes.
- 2. Au plus tard le ... [deux ans après la date d'application du présent règlement], les États membres présentent à la Commission un rapport sur l'application du présent règlement et, en particulier, sur la prise en considération des travaux communs menés au titre du chapitre II dans leurs processus nationaux d'ETS, y compris la manière dont il a été tenu compte des rapports d'évaluation clinique commune dans le cadre d'ETS nationales en vertu de l'article 13, paragraphe 2, ainsi que sur la charge de travail du groupe de coordination. Les États membres indiquent également s'ils ont tenu compte des orientations méthodologiques élaborées conformément à l'article 3, paragraphe 7, point d), aux fins des évaluations nationales visées à l'article 23, paragraphe 6.
- 3. Lors de l'élaboration de son rapport, la Commission consulte le groupe de coordination et utilise:
 - a) les informations communiquées par les États membres conformément au paragraphe 2;
 - b) les rapports sur les technologies de la santé émergentes élaborés conformément à l'article 22;
 - c) les informations communiquées par les États membres conformément à l'article 13, paragraphe 2, et à l'article 14, paragraphe 4.

4. La Commission présente, s'il y a lieu, une proposition législative fondée sur ledit rapport afin de mettre à jour le présent règlement.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 32

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 9, paragraphe 5, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement].
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 9, paragraphe 5, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 9, paragraphe 5, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 33

Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 34

Élaboration des actes d'exécution

1. La Commission adopte les actes d'exécution visés aux articles 15, 20, 25 et 26 au plus tard à la date d'application du présent règlement.
2. Lors de l'élaboration de ces actes d'exécution, la Commission tient compte des caractéristiques distinctives des secteurs des médicaments, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Article 35

Modification de la directive 2011/24/UE

1. L'article 15 de la directive 2011/24/UE est supprimé.
2. Les références à l'article supprimé s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 36

Entrée en vigueur et date d'application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Il s'applique à partir du ... [trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président

ANNEXE I

Spécifications des dossiers concernant les médicaments

Le dossier visé à l'article 9, paragraphe 2, du présent règlement comprend, pour les médicaments, les informations suivantes:

- a) les données concernant la sécurité clinique et l'efficacité qui figurent dans le dossier présenté à l'Agence européenne des médicaments;
- b) toutes les informations, données, analyses et autres données probantes à jour, publiées et non publiées, ainsi que les rapports d'étude, les protocoles d'étude et les plans d'analyse provenant des études menées avec le médicament dont le développeur de technologies de la santé a été un promoteur, et toutes les informations disponibles sur les études en cours ou interrompues menées avec le médicament dont le développeur de technologies de la santé est un promoteur ou auxquelles il a participé financièrement d'une autre manière, ainsi que les informations correspondantes sur les études menées par des tiers, si elles sont disponibles, qui sont pertinentes pour le périmètre de l'évaluation déterminé conformément à l'article 8, paragraphe 6, y compris les rapports d'étude clinique et les protocoles d'étude clinique, s'ils sont à la disposition du développeur de technologies de la santé;

- c) les rapports d'ETS sur la technologie de la santé faisant l'objet de l'évaluation clinique commune;
- d) des informations sur des études réalisées sur des registres;
- e) si une technologie de la santé a fait l'objet d'une consultation scientifique commune, une explication du développeur de technologies de la santé concernant tout écart par rapport aux données probantes recommandées;
- f) la caractérisation de l'affection à traiter, y compris la population de patients visée;
- g) la caractérisation du médicament faisant l'objet de l'évaluation;
- h) la question de recherche développée dans le dossier de soumission, reflétant le périmètre de l'évaluation déterminé conformément à l'article 8, paragraphe 6;
- i) la description des méthodes utilisées par le développeur de technologies de la santé lors de l'élaboration du contenu du dossier;
- j) les résultats de la recherche d'informations;
- k) les caractéristiques des études incluses;
- l) les résultats concernant l'efficacité et la sécurité de l'intervention faisant l'objet de l'évaluation et du comparateur;
- m) la documentation sous-jacente pertinente en rapport avec les points f) à l).

ANNEXE II

Spécifications des dossiers concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

1. Le dossier visé à l'article 9, paragraphe 2, du présent règlement comprend, pour les dispositifs médicaux, au minimum les informations suivantes:
 - a) le rapport d'évaluation clinique;
 - b) la documentation du fabricant relative à l'évaluation clinique soumise à l'organisme notifié conformément à l'annexe II, section 6.1, points c) et d), du règlement (UE) 2017/745;
 - c) l'avis scientifique émis par les groupes d'experts compétents dans le cadre de la procédure de consultation de l'évaluation clinique;
 - d) toutes les informations, données, analyses et autres données probantes à jour, publiées et non publiées, ainsi que les rapports d'étude, les protocoles d'étude clinique et les plans d'analyse provenant des études cliniques menées avec le dispositif médical dont le développeur de technologies de la santé a été un promoteur, et toutes les informations disponibles sur les études cliniques, en cours ou interrompues, menées avec le dispositif médical dont le développeur de technologies de la santé est un promoteur ou auxquelles il a participé financièrement d'une autre manière, ainsi que les informations correspondantes sur les études cliniques menées par des tiers, si elles sont disponibles, qui sont pertinentes pour le périmètre de l'évaluation déterminé conformément à l'article 8, paragraphe 6, y compris les rapports d'étude clinique et les protocoles d'étude clinique, s'ils sont à la disposition du développeur de technologies de la santé;

- e) les rapports d'ETS sur la technologie de la santé faisant l'objet d'une évaluation clinique commune, le cas échéant;
- f) les données provenant des registres concernant le dispositif médical et des informations sur des études réalisées sur des registres;
- g) si une technologie de la santé a fait l'objet d'une consultation scientifique commune, une explication du développeur de technologies de la santé concernant tout écart par rapport aux données probantes recommandées;
- h) la caractérisation de l'état pathologique à traiter, y compris la population de patients visée;
- i) la caractérisation du dispositif médical faisant l'objet de l'évaluation, y compris son mode d'emploi;
- j) la question de recherche du dossier, développée dans le dossier de soumission, reflétant le périmètre de l'évaluation déterminé conformément à l'article 8, paragraphe 6;
- k) la description des méthodes utilisées par le développeur de technologies de la santé lors de l'élaboration du contenu du dossier;
- l) les résultats de la recherche d'informations;
- m) les caractéristiques des études incluses.

2. Le dossier visé à l'article 9, paragraphes 2 et 3, du présent règlement comprend, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, au minimum les informations suivantes:
- a) le rapport sur l'évaluation des performances établi par le fabricant;
 - b) la documentation du fabricant relative à l'évaluation des performances, visée à l'annexe II, section 6.2, du règlement (UE) 2017/746;
 - c) l'avis scientifique émis par les groupes d'experts compétents dans le cadre de la procédure de consultation de l'évaluation clinique;
 - d) le rapport du laboratoire de référence de l'Union.
-