



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 11 novembre 2021
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2018/0018(COD)

10531/3/21
REV 3 ADD 1

PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045
PARLNAT 200

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

Objet: Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption
du RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant
la directive 2011/24/UE

- Exposé des motifs du Conseil
- Adoptée par le Conseil le 9 novembre 2021

I. INTRODUCTION

1. Le 31 janvier 2018, la Commission a adopté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE¹, et l'a transmise au Conseil et au Parlement européen. La proposition de règlement était fondée sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
2. Les parlements nationaux des États membres ont été consultés sur la conformité des dispositions proposées avec les principes de subsidiarité et de proportionnalité. Les parlements nationaux de la République tchèque, de l'Allemagne, de la France et de la Pologne ont présenté des avis dans lesquels ils ont fait état de préoccupations en ce qui concerne la subsidiarité et/ou la proportionnalité. Les parlements irlandais et portugais ont présenté des évaluations positives de la proposition.
3. Le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" a examiné la proposition à 39 reprises au cours des présidences bulgare, autrichienne, roumaine, finlandaise, croate, allemande et portugaise.
4. Le Comité économique et social européen a été consulté et a rendu un avis² sur la proposition le 23 mai 2018.
5. Le Parlement européen a adopté sa position en première lecture le 14 février 2019³. En septembre 2019, le Parlement européen a décidé de ne pas modifier la résolution législative adoptée pendant la législature précédente.

¹ Doc. 5844/18.

² JO C 283 du 10.8.2018, p. 28.

³ Doc. 6462/19.

6. Le 24 mars 2021, le Comité des représentants permanents a marqué son accord sur un mandat partiel⁴ permettant à la présidence d'engager des négociations avec le Parlement européen en vue de parvenir à un accord en deuxième lecture anticipée sur la proposition, en reportant à un stade ultérieur la discussion sur le mécanisme de vote au sein du groupe de coordination visé à l'article 3, paragraphe 4. Compte tenu des modifications apportées au mandat partiel du Conseil par rapport à la proposition initiale, le Comité des représentants permanents est également convenu de consulter à nouveau le Comité économique et social européen et de consulter le Comité des régions.
7. Le 16 avril 2021, la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen a décidé d'ouvrir des négociations interinstitutionnelles, qui ont débuté le 26 avril 2021.
8. Le 28 avril 2021, le Comité économique et social européen a rendu son deuxième avis⁵ et, par lettre reçue le 11 juin 2021, le Comité des régions a indiqué qu'il ne rendrait pas d'avis.
9. Le 16 juin 2021, à la suite du deuxième trilogue qui s'est tenu le 31 mai 2021, le Comité des représentants permanents a complété le mandat partiel en convenant d'une voie à suivre concernant le mécanisme de vote au sein du groupe de coordination visé à l'article 3, paragraphe 4, et a accordé une certaine souplesse à la présidence en ce qui concerne l'article 5⁶, l'article 6 *quinquies*⁷ et l'article 8⁸ du mandat du Conseil.
10. Le 21 juin 2021, le troisième et dernier trilogue a eu lieu, au cours duquel le Conseil et le Parlement européen se sont mis d'accord ad referendum sur un compromis global.
11. La présidence a présenté les résultats du dernier trilogue au Comité des représentants permanents le 23 juin 2021. Deux réunions techniques ont ensuite été organisées entre le Conseil et le Parlement européen pour établir une version mise au net du texte conforme au compromis global.

⁴ Doc. 7310/21.

⁵ Doc. 8330/21.

⁶ L'article 5 du mandat du Conseil correspond à l'article 7 du texte consolidé.

⁷ L'article 6 *quinquies* du mandat du Conseil correspond à l'article 12 du texte consolidé.

⁸ L'article 8 du mandat du Conseil correspond à l'article 13 du texte consolidé.

12. Le 30 juin 2021, le Comité des représentants permanents a examiné le texte de compromis final⁹, et a confirmé son accord sur celui-ci.
13. Le 16 juillet 2021, la présidence de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen a adressé une lettre à la présidence du Comité des représentants permanents afin de l'informer que, si le Conseil transmettait formellement sa position au Parlement européen dans les termes convenus ad referendum, sous réserve de la vérification du texte par les juristes-linguistes, il recommanderait à la plénière que la position du Conseil soit approuvée sans amendement lors de la deuxième lecture du Parlement européen.

II. OBJECTIFS

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

III. ANALYSE DE LA POSITION DU CONSEIL EN PREMIÈRE LECTURE

1. Observations générales

Le texte de compromis consolidé qui figure dans la position du Conseil en première lecture reflète pleinement l'accord intervenu entre les colégislateurs. Il préserve les objectifs généraux de la proposition de la Commission et, dans le même temps, tient compte des amendements les plus importants adoptés par le Parlement européen lors de sa première lecture.

⁹ Doc. 10094/21.

2. Principales questions

a) Champ d'application et échéancier

À l'article 7 relatif aux technologies de la santé soumises à une évaluation clinique commune, tant le principe d'une approche par étapes que l'échéancier applicable aux médicaments destinés au traitement du cancer et aux médicaments orphelins ont fait l'objet d'un accord entre les colégislateurs.

Afin de répondre aux préoccupations du Parlement européen concernant l'échéancier, l'approche par étapes initialement proposée par le Conseil a été légèrement modifiée afin que les médicaments de thérapie innovante fassent l'objet d'une évaluation clinique commune à la date d'application du règlement, tout comme les médicaments contenant de nouvelles substances actives destinés au traitement du cancer. En outre, il a été convenu que les médicaments orphelins et tous les médicaments restants relevant du champ d'application du règlement seraient ajoutés respectivement trois et cinq ans après la date d'application du règlement.

b) Achèvement de l'évaluation clinique commune

À l'article 12, paragraphe 2, concernant l'approbation des rapports d'évaluation clinique commune par le groupe de coordination, le texte du Conseil a été adapté afin de préciser que les motifs scientifiques, sur lesquels se fonderaient les avis divergents, devraient être fournis. Un nouveau considérant a été ajouté pour souligner que la règle normale pour l'approbation des rapports d'évaluation clinique commune devrait être le consensus.

c) Vote par le groupe de coordination

À l'article 3, paragraphes 4 et 5, relatif au mécanisme de vote au sein du groupe de coordination, il a été décidé de recourir à différents types de majorités, en fonction du type de décisions adoptées. La règle par défaut serait que, lorsqu'il n'est pas possible de parvenir à un consensus, les décisions du groupe de coordination seront adoptées à la majorité simple. Par dérogation, la majorité qualifiée serait requise pour l'adoption du programme de travail annuel et du rapport annuel ainsi que pour la définition de la direction stratégique à donner aux travaux des sous-groupes (article 3, paragraphe 7, points b) et c), respectivement).

d) Droits et obligations des États membres

À l'article 13, les modifications suivantes ont été apportées:

- à l'article 13, paragraphe 1, le texte reste inchangé dans le mandat du Conseil, avec l'ajout d'un nouveau point qui précise que les États membres annexent les rapports d'évaluation clinique commune publiés au rapport d'ETS au niveau national, et d'une clarification, au point a), selon laquelle les rapports publiés sont les rapports d'évaluation clinique commune publiés;
- à l'article 13, paragraphe 2, par rapport au mandat du Conseil, une référence a été ajoutée pour préciser que les États membres fournissent également des informations sur la manière dont les rapports d'évaluation clinique commune ont été pris en compte dans le cadre de l'ETS nationale.

En outre, il a été convenu d'apporter d'autres ajustements au mandat du Conseil:

- à l'article 31, paragraphe 2, et à l'article 30, paragraphe 3, point j), afin de préciser que, dans les deux cas, les informations à fournir par les États membres comprennent des informations sur la manière dont les rapports d'évaluation clinique commune ont été pris en compte dans le cadre d'une ETS nationale;
- à la dernière phrase du considérant 31, afin de supprimer la partie du texte libellée comme suit: "avoir qu'un effet administratif interne pour les évaluations des technologies de la santé au niveau des États membres".

e) Participation des parties intéressées

À l'article 11, paragraphe 4, un accord a été trouvé afin de préciser que les sous-groupes veillent à ce que les patients, experts cliniques et autres experts compétents participent à l'évaluation en ayant la possibilité d'apporter des contributions concernant les projets de rapports, tandis que des dispositions ont également été approuvées à l'article 5 pour garantir la transparence et l'absence de conflit d'intérêts pendant les travaux communs.

IV. CONCLUSION

La position du Conseil en première lecture reflète totalement l'accord intervenu entre les colégislateurs, tel qu'il a été confirmé dans la lettre évoquée plus haut qui a été adressée par la présidence de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen à la présidence du Comité des représentants permanents en date du 16 juillet 2021.
