

Bruxelles, le 10 octobre 2018
(OR. en)

12694/18

**Dossier interinstitutionnel:
2018/0018(COD)**

**CODEC 1578
PHARM 46
SAN 297
MI 678
COMPET 637
IA 293
PE 120**

NOTE D'INFORMATION

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE - Résultat des travaux du Parlement européen (Strasbourg, du 1 ^{er} au 4 octobre 2018)

I. INTRODUCTION

Le rapporteur, M^{me} Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES), a présenté, au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, un rapport contenant 199 amendements (amendements 1 à 199) à la proposition de règlement.

En outre, le groupe EFDD a déposé un amendement (amendement 200). Le groupe ENF a également présenté un amendement (amendement 201). Le groupe PPE a déposé six amendements (amendements 202 à 207), le groupe ALDE un amendement (amendement 208) et le groupe GUE/NGL deux amendements (amendements 209 et 210).

II. VOTE

Lors du vote en séance plénière, qui s'est déroulé le 3 octobre 2018, le Parlement a adopté les amendements 1 à 66, 68 à 90, 92 à 96, 98 à 133, 135 à 160, 162 à 199, 202 et 203 et 205 à 208 à la proposition de règlement. Aucun autre amendement n'a été adopté. Les amendements adoptés figurent en annexe.

À l'issue du vote, la proposition a été renvoyée en commission conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur du Parlement européen, empêchant ainsi la clôture de la première lecture du Parlement et ouvrant les négociations avec le Conseil.

Évaluation des technologies de la santé *I**

Amendements du Parlement européen, adoptés le 3 octobre 2018, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))¹

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Amendement 1

Proposition de règlement

Visa 1

Texte proposé par la Commission

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

Amendement

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 **et son article 168, paragraphe 4,**

Amendement 2

Proposition de règlement

Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) **Moteur** essentiel de la **croissance économique et de l'innovation** dans l'Union, le développement des technologies de la santé fait partie d'un marché global de dépenses de soins de

Amendement

(1) **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 citoyens. Les**

¹ La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A8-0289/2018).

santé qui représente 10 % du produit intérieur brut de l'Union européenne. Les technologies de la santé englobent les médicaments, les dispositifs médicaux et les interventions médicales, ainsi que les mesures prises pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies.

technologies de la santé **représentent un secteur économique novateur qui** fait partie d'un marché global de dépenses de soins de santé qui représente 10 % du produit intérieur brut de l'Union européenne. Les technologies de la santé englobent les médicaments, les dispositifs médicaux et les interventions médicales, ainsi que les mesures prises pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies.

Amendement 3

Proposition de règlement

Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) Les dépenses liées aux médicaments sont l'une des principales dépenses de santé: elles représentaient en 2014 1,41 % du PIB et 17,1 % des dépenses totales dans le domaine de la santé. Les dépenses de santé représentent 10 % du PIB de l'Union européenne, soit 1 300 000 millions d'euros par an, dont 220 000 millions en produits pharmaceutiques et 110 000 millions en dispositifs médicaux.

Amendement 4

Proposition de règlement

Considérant 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 ter) Les conclusions du Conseil du 16 juin 2016 et la résolution du Parlement

européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments^{1 bis} ont souligné qu'il existait de nombreux obstacles à l'accès aux médicaments et aux technologies novatrices dans l'Union, les principaux obstacles demeurant l'absence de nouveaux traitements pour certaines maladies, ainsi que le prix élevé des médicaments, sans valeur thérapeutique ajoutée dans de nombreux cas.

^{1 bis} JO C 263 du 25.7.2018, p. 4.

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 quater) L'octroi d'une autorisation de mise sur le marché par l'Agence européenne des médicaments se fonde sur les principes de sécurité et d'efficacité. L'évaluation de l'efficacité comparative est en principe effectuée par les agences chargées de l'évaluation des technologies de la santé au niveau national, car les autorisations de mise sur le marché ne s'accompagnent pas d'une étude de l'efficacité comparative.

Amendement 6

Proposition de règlement

Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(2) L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est un processus fondé sur des données **probantes** qui permet aux autorités compétentes d'apprécier l'efficacité relative des technologies 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.

Amendement

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

Amendement 7

Proposition de règlement

Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) Comme l'a signalé l'Organisation mondiale de la santé (OMS) au cours de la 67^e Assemblée mondiale de la santé, qui s'est tenue en mai 2014, l'ETS doit être conçue comme un outil au service de la couverture universelle en matière de santé.

Amendement 8

Proposition de règlement

Considérant 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 ter) L'ETS doit servir à promouvoir les innovations qui donnent les meilleurs résultats pour les patients et pour la société en général. Elle constitue

*un outil indispensable pour assurer
l'introduction et l'utilisation adéquates
des technologies de la santé.*

Amendement 9

Proposition de règlement

Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) L'ETS porte à la fois sur les aspects cliniques et non cliniques des technologies de la santé. Les actions communes relatives à l'ETS (actions communes de l'EUnetHTA) cofinancées par l'UE ont défini neuf domaines au regard desquels les technologies de la santé sont évaluées (quatre domaines cliniques et cinq domaines non cliniques). Les quatre domaines d'évaluation cliniques sont l'identification d'un problème de santé et de la technologie actuelle, l'examen des caractéristiques techniques de la technologie objet de l'évaluation, de sa sécurité relative et de son efficacité clinique relative. Les cinq domaines d'évaluation non cliniques concernent le coût et l'évaluation économique d'une technologie, et ses aspects éthiques, organisationnels, sociaux et juridiques. Les domaines cliniques se prêtent donc mieux à une évaluation commune, au niveau de l'UE, de l'ensemble des données probantes scientifiques disponibles, tandis que les domaines non cliniques tendent à être plus étroitement liés à des approches et contextes nationaux et régionaux.

Amendement

(3) L'ETS porte à la fois sur les aspects cliniques et non cliniques des technologies de la santé. Les actions communes relatives à l'ETS (actions communes de l'EUnetHTA) cofinancées par l'UE ont défini neuf domaines au regard desquels les technologies de la santé sont évaluées. ***Sur ces neuf domaines du modèle fondamental de l'ETS (ci-après dénommé «modèle ETS»), quatre sont des domaines cliniques et cinq des domaines non cliniques.*** Les quatre domaines d'évaluation cliniques sont l'identification d'un problème de santé et de la technologie actuelle, l'examen des caractéristiques techniques de la technologie objet de l'évaluation, de sa sécurité relative et de son efficacité clinique relative. Les cinq domaines d'évaluation non cliniques concernent le coût et l'évaluation économique d'une technologie, et ses aspects éthiques, organisationnels, sociaux et juridiques. Les domaines cliniques se prêtent donc mieux à une évaluation commune, au niveau de l'UE, de l'ensemble des données probantes scientifiques disponibles, tandis que les domaines non cliniques tendent à être plus étroitement liés à des approches et contextes nationaux et régionaux.

Amendement 10

Proposition de règlement

Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) Les professionnels de la santé, les patients et les établissements de santé, doivent savoir si une nouvelle technologie de la santé constitue ou non une amélioration par rapport aux technologies existantes du point de vue des avantages et des risques. Le but des évaluations cliniques communes est dès lors de déterminer la valeur thérapeutique ajoutée de technologies de la santé nouvelles ou existantes par rapport à d'autres technologies de la santé nouvelles ou existantes, au moyen d'une évaluation comparative fondée sur des essais comparatifs qui prennent comme point de référence l'intervention qui s'avère être la meilleure au moment de l'essai (traitement éprouvé) ou le traitement le plus communément utilisé lorsqu'il n'existe pas de traitement éprouvé.

Amendement 11

Proposition de règlement

Considérant 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4) 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

(4) L'ETS est un outil important pour promouvoir une innovation de qualité, orienter les recherches vers des besoins non couverts des systèmes de santé (en matière de diagnostic, de thérapie ou de procédure) et orienter les priorités cliniques et sociales. L'ETS peut

aider les États membres à créer et maintenir des systèmes de soins de santé durables et à encourager l'innovation afin d'obtenir de meilleurs résultats pour les patients.

également permettre d'améliorer les données scientifiques étayant les décisions cliniques, l'efficacité de l'utilisation des ressources, la viabilité à long terme des systèmes de santé, l'accès des patients aux technologies de la santé et la compétitivité du secteur grâce à une prévisibilité accrue et à une plus grande efficacité des recherches. Les États membres utilisent les résultats de l'ETS pour disposer de davantage de données scientifiques étayant leur décision d'introduire des technologies de la santé dans leur système de santé ou, ce qui revient au même, pour soutenir les décisions relatives à la répartition des ressources. L'ETS peut donc aider les États membres à créer et maintenir des systèmes de soins de santé durables et à encourager l'innovation afin d'obtenir de meilleurs résultats pour les patients.

Amendement 12

Proposition de règlement

Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 bis) La coopération dans le domaine de l'ETS peut également jouer un rôle tout au long du cycle des technologies de la santé: lors de la phase initiale de développement, grâce à une «analyse prospective», qui permet de repérer les technologies susceptibles d'avoir de grandes répercussions; lors du dialogue en amont et de l'obtention d'un avis scientifique; lors de la conception des études, qu'elle permet d'améliorer au service d'une efficacité accrue des recherches; et lors des étapes principales d'évaluation complète, lorsque la technologie est déjà bien établie. Enfin, l'ETS peut également aider à prendre des

décisions relatives à un désinvestissement lorsqu'une technologie devient obsolète et inadéquate compte tenu de l'existence d'autres technologies plus poussées. Une collaboration accrue entre les États membres dans le domaine de l'ETS devrait également contribuer à améliorer et à harmoniser les normes en matière de soins ainsi que les pratiques en matière de diagnostic et de dépistage néonatal dans toute l'Union.

Amendement 13

Proposition de règlement

Considérant 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 ter) La coopération dans le domaine de l'ETS peut aller au-delà des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Elle 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 (TIC) et des schémas d'organisation sanitaire ou des procédures de soins intégrés. Les exigences relatives à l'évaluation de différentes technologies varient en fonction des caractéristiques particulières desdites technologies. Il convient donc d'adopter, en matière d'ETS, une démarche cohérente et à même de saisir ces technologies dans leur diversité. En outre, dans certains domaines spécifiques, tels que le traitement de maladies rares, les médicaments à usage pédiatrique, la médecine de précision ou les thérapies avancées, il est probable que la valeur ajoutée d'une coopération au niveau de

Amendement 14

Proposition de règlement

Considérant 5

Texte proposé par la Commission

(5) 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*** peuvent ***également s'ensuivre, augmentant ainsi*** les charges financières et administratives qui font obstacle à la libre circulation des technologies de la santé concernées et au bon fonctionnement du marché intérieur.

Amendement

(5) 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 redondances ***dans les demandes de données, qui peuvent entraîner une augmentation des*** charges financières et administratives qui font obstacle à la libre circulation des technologies de la santé concernées et au bon fonctionnement du marché intérieur. ***Dans certains cas justifiés dans lesquels les spécificités du système de santé national ou régional et les priorités en la matière doivent être prises en compte, une évaluation complémentaire sur certains aspects peut s'avérer nécessaire. Toutefois, la réalisation, dans certains États membres, d'évaluations qui ne sont pas pertinentes pour la prise de décisions peut retarder la mise en œuvre de technologies novatrices et, partant, l'accès des patients à des traitements novateurs et bénéfiques.***

Amendement 15

Proposition de règlement

Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(6) ***Bien que les États membres aient*** réalisé plusieurs évaluations communes dans le cadre des actions communes cofinancées par l'UE, ***la production des résultats, qui reposait sur une coopération mise en place dans le contexte de projets en l'absence d'un modèle de coopération durable, s'est révélée inefficace.***

L'utilisation des résultats des actions communes, y compris des évaluations cliniques communes, au niveau des États membres est restée faible, ce qui signifie que la multiplication des évaluations concernant la même technologie de la santé par les autorités et organismes d'ETS dans différents États membres au cours de périodes identiques ou analogues n'a pas été suffisamment prise en compte.

Amendement

(6) ***Les États membres ont*** réalisé plusieurs évaluations communes dans le cadre des actions communes cofinancées par l'Union européenne. ***Ces évaluations, conformément à l'article 15 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}, se sont déroulées en trois étapes, au moyen de trois actions conjointes qui avaient chacune des objectifs et un budget spécifiques: EUnetHTA 1, de 2010 à 2012 (6 millions d'euros); EUnetHTA 2, de 2012 à 2015 (9,5 millions d'euros); et EUnetHTA 3, lancée en juin 2016 et prévue pour durer jusqu'en 2020 (20 millions d'euros). Compte tenu de la durée de ces actions et de l'intérêt d'en assurer la continuité, le présent règlement crée une manière plus durable d'assurer la continuité des évaluations communes. Jusqu'à présent, les principaux résultats du travail en commun sont les suivants: le modèle ETS, modèle d'évaluation qui constitue un cadre pour les rapports d'ETS; une base de données de partage des projets prévus, en cours ou récemment publiés menées par des agences individuelles (base de données POP); une base de données et de connaissances destinée à stocker des informations sur l'état d'avancement de l'évaluation de technologies prometteuses ou sur les demandes d'études complémentaires susceptibles de découler d'une ETS; et un ensemble d'orientations méthodologiques et d'outils de soutien à destination des agences chargées de l'ETS, dont des directives d'adaptation des rapports d'un pays à l'autre.***

^{1 bis} 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).

Amendement 16

Proposition de règlement

Considérant 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6 bis) *Toutefois, dans le cadre de ces actions communes, la production des résultats s'est révélée inefficace, et a reposé, en l'absence d'un modèle de coopération durable, sur une coopération mise en place dans le contexte de projets. L'utilisation des résultats des actions communes, y compris des évaluations cliniques communes, au niveau des États membres est restée faible, ce qui signifie que la multiplication des évaluations concernant la même technologie de la santé par les autorités et organismes d'ETS dans différents États membres au cours de périodes identiques ou analogues n'a pas été suffisamment prise en compte.*

Amendement 17

Proposition de règlement

Considérant 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7) Dans ses conclusions de décembre 2014⁸, le Conseil a reconnu le rôle clé de ***l'évaluation des technologies de la santé*** et a invité la Commission à continuer de soutenir la coopération de manière durable.

(7) Dans ses conclusions de décembre 2014 ***sur l'innovation dans l'intérêt des patients***⁸, le Conseil a reconnu le rôle clé de ***l'ETS en tant qu'instrument de politique sanitaire permettant d'étayer des***

choix durables, équitables et fondés sur des données cliniques dans l'intérêt des patients. Il 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. Il a également rappelé la nécessité d'envisager des possibilités de coopération en matière d'échange d'informations entre organismes compétents. Par ailleurs, dans ses conclusions sur la médecine personnalisée pour les patients de décembre 2015, le Conseil a invité les États membres et la Commission à renforcer les méthodes d'ELS applicables à la médecine personnalisée. Les conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres, de juin 2016, confirment que les États membres comprennent toute la valeur ajoutée que comporte la coopération en matière d'ETS. Enfin, le rapport conjoint de la DG ECFIN et du Comité de politique économique publié en octobre 2016 demande d'accélérer le développement de la coopération européenne en matière d'ETS.

⁸ JO C 438 du 6.12.2014, p. 12.

⁸ JO C 438 du 6.12.2014, p. 12.

Amendement 18

Proposition de règlement

Considérant 8

Texte proposé par la Commission

(8) Dans sa résolution du 2 mars **2017** sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments⁹, le Parlement européen a demandé à la

Amendement

(8) Dans sa résolution du 2 mars **2017**⁹ sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments, le Parlement européen a demandé à la

Commission de proposer dans les plus brefs délais une législation relative à un système européen d'évaluation des technologies médicales, d'harmoniser les critères d'évaluation des technologies médicales et de les rendre transparents afin de pouvoir évaluer la réelle valeur ajoutée thérapeutique des *nouveaux médicaments*.

Commission de proposer dans les plus brefs délais une législation relative à un système européen d'évaluation des technologies médicales, d'harmoniser les critères d'évaluation des technologies médicales et de les rendre transparents afin de pouvoir évaluer la réelle valeur ajoutée thérapeutique *et l'efficacité relative des technologies de la santé par rapport à la technologie existante la plus poussée en tenant compte du niveau d'innovation et de l'intérêt pour les patients*.

⁹ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments [2016/2057(INI)].

⁹ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments [2016/2057(INI)].

Amendement 19

Proposition de règlement

Considérant 10

Texte proposé par la Commission

(10) Pour améliorer le fonctionnement du marché intérieur et contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine, il convient de rapprocher les règles relatives à la réalisation des évaluations cliniques à l'échelon national et des évaluations cliniques de certaines technologies de la santé au niveau de l'Union, et qui soutiennent également la poursuite de la coopération volontaire entre les États membres sur certains aspects de l'ETS.

Amendement

(10) Pour améliorer le fonctionnement du marché intérieur et contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine, il convient de rapprocher les règles relatives à la réalisation des évaluations cliniques à l'échelon national et des évaluations cliniques de certaines technologies de la santé au niveau de l'Union, et qui soutiennent également la poursuite de la coopération volontaire entre les États membres sur certains aspects de l'ETS. ***Ce rapprochement devrait garantir les normes de qualité les plus élevées et suivre les meilleures pratiques disponibles. Il ne devrait pas favoriser la convergence vers le plus petit dénominateur commun ni obliger les organismes d'ETS ayant plus d'expertise***

et respectant des normes plus élevées à accepter une diminution des exigences. Le rapprochement des règles devrait plutôt conduire à une amélioration des capacités et de la qualité de l'ETS au niveau national et régional.

Amendement 20

Proposition de règlement

Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), les États membres sont responsables de l'organisation et de la fourniture de soins de santé. En conséquence, il convient de limiter la portée des règles de l'Union aux aspects de l'ETS liés à l'évaluation clinique des technologies de la santé *et, en particulier, de veiller à ce que les conclusions ne portent que sur l'efficacité comparative desdites technologies*. Les résultats de ces évaluations ne devraient donc pas porter atteinte au pouvoir discrétionnaire des États membres concernant l'adoption ultérieure de décisions en matière de tarification et de remboursement des technologies de la santé, y compris la fixation de critères de tarification et de remboursement, qui sont susceptibles de dépendre de considérations à la fois cliniques et non cliniques et demeurent une question qui relève de la seule compétence nationale.

Amendement

(11) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), les États membres sont responsables de l'organisation et de la fourniture de soins de santé. En conséquence, il convient de limiter la portée des règles de l'Union aux aspects de l'ETS liés à l'évaluation clinique des technologies de la santé. *L'évaluation clinique commune visée par le présent règlement est une analyse scientifique des effets relatifs des technologies de la santé sur l'efficacité, l'efficience et la sécurité, autrement dit les «résultats cliniques», qui repose sur une évaluation par rapport à un ou plusieurs éléments de comparaison retenus et concernant la ou les populations ou sous-populations retenues, en fonction des critères du modèle ETS. Est pris en compte dans cette évaluation le degré de certitude des effets relatifs sur la base des données disponibles*. Les résultats de ces évaluations *cliniques communes* ne devraient donc pas porter atteinte au pouvoir discrétionnaire des États membres concernant l'adoption ultérieure de décisions en matière de tarification et de remboursement des technologies de la santé, y compris la fixation de critères de tarification et de remboursement, qui sont

susceptibles de dépendre de considérations à la fois cliniques et non cliniques et demeurent une question qui relève de la seule compétence nationale. ***Est dès lors exclue du champ d'application du présent règlement l'évaluation effectuée par chaque État membre dans le cadre de sa procédure d'évaluation nationale,***

Amendement 21

Proposition de règlement

Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(12) Afin d'assurer une large application des règles harmonisées ***relatives aux*** aspects cliniques de l'ETS et permettre la mise en commun de l'expertise et des ressources entre les organismes d'ETS, il convient d'exiger que des évaluations cliniques communes soient réalisées pour tous les médicaments 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 Conseil¹¹, qui contiennent une nouvelle substance active, et lorsque ces médicaments sont ultérieurement autorisés pour une nouvelle indication thérapeutique. Des évaluations cliniques communes devraient également être effectuées concernant certains dispositifs médicaux au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil¹² ***qui comportent le plus de risques et pour lesquels les groupes d'experts concernés ont rendu un avis. La sélection de dispositifs médicaux aux fins d'une évaluation clinique commune devrait reposer sur des critères spécifiques.***

Amendement

(12) Afin d'assurer une large application des règles harmonisées ***et d'encourager la collaboration entre les États membres en ce qui concerne les*** aspects cliniques de l'ETS et ***de*** permettre la mise en commun de l'expertise et des ressources entre les organismes d'ETS ***en limitant ainsi le gaspillage et l'inefficacité dans les soins de santé,*** il convient d'exiger que des évaluations cliniques communes soient réalisées pour tous les médicaments 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 Conseil¹¹, qui contiennent une nouvelle substance active, et lorsque ces médicaments sont ultérieurement autorisés pour une nouvelle indication thérapeutique. Des évaluations cliniques communes devraient également être effectuées concernant certains dispositifs médicaux au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil¹², ***fondées sur la nécessité de disposer de davantage de données cliniques pour toutes ces nouvelles technologies.***

¹¹Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires 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).

¹² 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

¹¹Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires 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).

¹² 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

Amendement 22

Proposition de règlement

Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) Afin de garantir que les évaluations cliniques communes de technologies de la santé demeurent exactes et **pertinentes**, il convient de **fixer les conditions** pour la mise à jour des évaluations, en particulier lorsque de nouvelles données **devenues** disponibles après l'évaluation initiale sont susceptibles d'accroître **l'exactitude** de l'évaluation.

Amendement

(13) Afin de garantir que les évaluations cliniques communes de technologies de la santé demeurent exactes, **pertinentes, de bonne qualité et fondées sur les meilleures données scientifiques disponibles à tout moment**, il convient de **définir une procédure souple et réglementée** pour la mise à jour des évaluations, en particulier lorsque de **nouveaux éléments ou de nouvelles données deviennent** disponibles après l'évaluation initiale **et** sont susceptibles d'accroître **le niveau de preuve scientifique et, dès lors, la qualité** de l'évaluation.

Amendement 23

Proposition de règlement

Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Un groupe de coordination composé de représentants des autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé des États membres devrait être institué et chargé de superviser la réalisation des évaluations cliniques communes et des autres travaux communs.

Amendement

(14) Un groupe de coordination composé de représentants des autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé des États membres, ***possédant une expertise avérée***, 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***.

Amendement 24

Proposition de règlement

Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) Afin de veiller à ce que les évaluations cliniques et consultations scientifiques communes suivent une approche dirigée par les États membres, ceux-ci devraient désigner les autorités et organismes d'ETS nationaux qui informent les décideurs en tant que membres du groupe de coordination. Les autorités et organismes désignés devraient s'assurer de présenter un niveau de représentation suffisamment élevé au sein du groupe de coordination et une expertise technique suffisante au sein de ses sous-groupes, compte tenu de la ***nécessité*** d'apporter des compétences en matière d'évaluation de médicaments et de dispositifs médicaux.

Amendement

(15) Afin de veiller à ce que les évaluations cliniques et consultations scientifiques communes suivent une approche dirigée par les États membres, ceux-ci devraient désigner les autorités et organismes d'ETS nationaux ***ou régionaux*** qui informent les décideurs ***lors de la réalisation desdites évaluations*** en tant que membres du groupe de coordination. Les autorités et organismes désignés devraient s'assurer de présenter un niveau de représentation suffisamment élevé au sein du groupe de coordination et une expertise technique suffisante au sein de ses sous-groupes, compte tenu de la ***possibilité*** d'apporter des compétences en matière d'évaluation de médicaments et de dispositifs médicaux. ***La structure organisationnelle devrait respecter les mandats respectifs des sous-groupes***

chargés des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes. Il y a lieu d'éviter tout conflit d'intérêts.

Amendement 25

Proposition de règlement

Considérant 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(15 bis) *La transparence et la publicité du processus sont essentielles. Toutes les données cliniques qui sont évaluées devraient dès lors être traitées avec le plus haut niveau de transparence et de publicité possible afin de favoriser la confiance de l'opinion publique envers le système. 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.*

Amendement 26

Proposition de règlement

Considérant 16

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16) Afin que les procédures harmonisées atteignent leur objectif du marché intérieur, les États membres devraient ***être tenus de prendre pleinement en compte les*** résultats des évaluations cliniques communes et ***de*** ne pas refaire ces évaluations. Le respect

(16) Afin que les procédures harmonisées atteignent leur objectif du marché intérieur ***et d'amélioration de la qualité de l'innovation et des données cliniques***, les États membres devraient ***tenir compte des*** résultats des évaluations cliniques

de cette obligation n'empêche pas les États membres d'effectuer des évaluations non cliniques des mêmes technologies de la santé ou de tirer des conclusions sur la valeur ajoutée des technologies concernées dans le cadre d'un processus d'évaluation national pouvant porter sur des données et des critères cliniques et non cliniques. De même, cette obligation ne fait pas obstacle à ce que les États membres adoptent leurs propres recommandations ou décisions en matière de tarification ou de remboursement.

communes et ne pas refaire ces évaluations. ***Selon les besoins nationaux, les États membres devraient avoir le droit de compléter les évaluations cliniques communes par d'autres données cliniques et analyses cliniques visant à tenir compte des différences de comparateurs ou du contexte national spécifique en matière de traitement. Ces évaluations cliniques complémentaires doivent être dûment justifiées et proportionnées et doivent être signalées à la Commission et au groupe de coordination. En outre,*** le respect de cette obligation n'empêche pas les États membres d'effectuer des évaluations non cliniques des mêmes technologies de la santé ou de tirer des conclusions sur la valeur ajoutée ***clinique*** des technologies concernées dans le cadre d'un processus d'évaluation national pouvant porter sur des données et des critères cliniques et non cliniques, ***spécifiques à l'État membre en question, au niveau national et/ou régional.*** De même, cette obligation ne fait pas obstacle à ce que les États membres adoptent leurs propres recommandations ou décisions en matière de tarification ou de remboursement.

Amendement 27

Proposition de règlement

Considérant 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16 bis) Pour que l'évaluation clinique puisse être utilisée lors de la prise des décisions en matière de remboursement à l'échelle nationale, elle devrait idéalement concerner la population pour laquelle le médicament serait remboursé dans un État membre donné.

Amendement 28

Proposition de règlement

Considérant 17

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17) 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 (UE) n° 726/2004. Grâce à cette coordination, les évaluations cliniques devraient pouvoir faciliter l'accès au marché de manière effective et contribuer à la disponibilité de technologies innovantes pour les patients en temps utile. En principe, le processus devrait être achevé au moment de la publication de la décision de la Commission portant autorisation de mise sur le marché.

supprimé

Amendement 29

Proposition de règlement

Considérant 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17 bis) Lors d'une consultation scientifique commune portant sur les médicaments orphelins, il convient de veiller à ce que toute nouvelle approche ne retarde pas inutilement l'évaluation des médicaments orphelins par rapport à la situation actuelle et tienne compte de l'approche pragmatique adoptée dans le cadre de l'EUnetHTA.

Amendement 30

Proposition de règlement

Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(18) L'établissement d'un échéancier pour les évaluations cliniques communes de **dispositifs médicaux** devrait tenir compte du **fait que l'accès au marché est fortement décentralisé pour les dispositifs médicaux et de la disponibilité des données probantes appropriées nécessaires pour mener à bien une évaluation clinique commune**. Vu que les **données probantes requises ne seront probablement disponibles qu'après la mise sur le marché d'un dispositif médical, et pour permettre que les dispositifs médicaux soumis à une évaluation clinique commune soient sélectionnés en temps opportun, il devrait être possible que ces évaluations aient lieu après le lancement sur le marché desdits dispositifs médicaux**.

Amendement

(18) L'établissement d'un échéancier pour les évaluations cliniques communes de **technologies de la santé** devrait tenir compte **de l'échéancier applicable à l'achèvement de la procédure centralisée d'autorisation visée au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}, pour ce qui est des médicaments, ainsi que du marquage CE de conformité des dispositifs médicaux visé au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil^{1 ter} et du marquage CE de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visé au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil^{1 quater}**. En tout état de cause, ces évaluations devraient tenir compte de la **disponibilité de données scientifiques et d'autres données les étayant utiles et suffisantes, nécessaires pour réaliser une évaluation clinique commune**. Les évaluations devraient avoir lieu selon un échéancier le plus proche possible de l'autorisation de mise sur le marché, dans le cas des médicaments et, en tout état de cause, sans délais inutiles et injustifiés.

^{1 bis} Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires 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).

^{1 ter} 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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

^{1 quater} 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).

Amendement 31

Proposition de règlement

Considérant 19

Texte proposé par la Commission

(19) ***Dans tous les cas***, les travaux communs réalisés en vertu du présent règlement, en particulier les évaluations cliniques communes, devraient fournir des résultats de qualité en temps utile, sans retarder ni perturber le marquage CE des dispositifs médicaux ***ou l'accès au marché des technologies de la santé. Ces travaux devraient être séparés et distincts des évaluations réglementaires de la sécurité, de la qualité, de l'efficacité ou de la performance des technologies de la santé qui sont réalisées en vertu d'autres législations de l'Union et n'ont aucune incidence sur les décisions adoptées conformément à d'autres législations de l'Union.***

Amendement

(19) ***En tout état de cause***, les travaux communs réalisés en vertu du présent règlement, en particulier les évaluations cliniques communes, devraient fournir des résultats de qualité en temps utile, sans retarder ni perturber le marquage CE des dispositifs médicaux.

Amendement 32

Proposition de règlement
Considérant 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 bis) *Le travail d’ETS qui fait l’objet du présent règlement devrait être séparé et distinct des évaluations réglementaires de la sécurité et de l’efficacité des technologies de la santé qui sont réalisées en vertu d’autres actes législatifs de l’Union et ne devrait avoir aucune incidence sur des aspects non couverts par le présent règlement adoptés conformément à d’autres actes législatifs de l’Union.*

Amendement 33

Proposition de règlement
Considérant 19 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 ter) *Dans le cas des médicaments orphelins, le rapport commun ne devrait pas réévaluer leurs critères de désignation en tant que médicaments orphelins. Les évaluateurs et coévaluateurs devraient cependant disposer d’un accès complet aux données utilisées par les autorités responsables de l’octroi de l’autorisation de mise sur le marché d’un médicament, et avoir la possibilité d’utiliser ou de produire les données complémentaires pertinentes aux fins de l’évaluation d’un médicament dans le cadre d’une évaluation clinique commune.*

Amendement 34

Proposition de règlement

Considérant 19 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 quater) Les règlements (UE) 2017/745, sur les dispositifs médicaux, et (UE) 2017/746, sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, assoient l'autorisation de ces dispositifs sur les principes de transparence et de sécurité, et non sur leur efficacité. Par ailleurs, l'augmentation progressive de l'offre de dispositifs médicaux visant à résoudre des problèmes cliniques entraîne un nouveau paradigme : fort morcellement du marché, innovation principalement graduelle, manque de données cliniques et besoin d'une coopération plus étroite et d'un meilleur échange d'informations entre les organismes chargés de l'évaluation. C'est pourquoi il est impératif d'évoluer vers un système d'autorisation centralisée qui évalue les dispositifs en s'appuyant sur la sécurité, l'efficacité et la qualité. C'est également l'un des domaines dans lesquels les États membres réclament une coopération plus étroite dans le cadre d'une future ETS européenne. À l'heure actuelle, 20 États membres et la Norvège se sont dotés de systèmes d'ETS pour les dispositifs médicaux et 12 États membres et la Norvège ont mis au point des lignes directrices et mènent des dialogues en amont. L'efficacité relative des dispositifs médicaux est évaluée avec la plus grande rigueur par l'EUNETHTA, grâce à une méthode pouvant servir de référence dans le cadre du présent règlement.

Amendement 35

Proposition de règlement

Considérant 20

Texte proposé par la Commission

Amendement

(20) Afin de faciliter une participation effective des développeurs de technologies de la santé aux évaluations cliniques communes, ceux-ci 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 *données probantes* et les *données qui seront probablement requises aux fins de l'évaluation clinique*. Vu la nature préliminaire de la consultation, les orientations proposées ne devraient pas être contraignantes ni pour les développeurs de technologies de la santé ni pour les autorités et organismes d'ETS.

(20) Les développeurs de technologies de la santé ont la possibilité de mener des consultations scientifiques communes avec le groupe de coordination ou avec des groupes de travail désignés à cet effet, constitués de professionnels des organismes évaluateurs nationaux ou régionaux, afin d'obtenir des orientations sur les *besoins cliniques des recherches ainsi que sur les meilleures méthodes d'évaluation permettant d'obtenir les meilleures données cliniques possibles et de renforcer l'efficacité des recherches*. Vu la nature préliminaire de la consultation, les orientations proposées ne devraient pas être contraignantes ni pour les développeurs de technologies de la santé ni pour les autorités et organismes d'ETS.

Amendement 36

Proposition de règlement

Considérant 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(20 bis) Les consultations scientifiques communes devraient porter sur la conception de l'étude clinique et la détermination des meilleurs éléments de comparaison sur la base des meilleures pratiques médicales, dans l'intérêt des patients. Le processus de consultation devrait être transparent.

Amendement 37

Proposition de règlement

Considérant 21

Texte proposé par la Commission

(21) 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 et** des consultations 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 caviarder toute information commercialement sensible.

Amendement

(21) Les consultations scientifiques communes **peuvent nécessiter** le partage d'informations **commerciales** 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 consultations 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 caviarder toute information commercialement sensible.

Amendement 38

Proposition de règlement

Considérant 21 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21 bis) Les évaluations cliniques communes nécessitent de disposer de toutes les données cliniques et scientifiques publiques fournies par les développeurs de technologies de la santé. Les données cliniques utilisées, les études, la méthode et les résultats cliniques utilisés doivent être accessibles au public. C'est cette accessibilité du public aux données scientifiques et aux évaluations, qui doit être aussi complète que possible,

qui permettra de faire avancer les recherches biomédicales et de susciter la confiance du public dans le système. Lorsque des données commercialement sensibles sont partagées, la confidentialité de ces données doit être protégée en la présentant de manière anonymisée, en prenant soin de caviarder les rapports avant leur publication, tout en préservant l'intérêt public.

Amendement 39

Proposition de règlement

Considérant 21 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21 ter) *Selon le Médiateur européen, lorsque les informations contenues dans un document ont des implications pour la santé des personnes (telles que des informations sur l'efficacité d'un médicament), l'intérêt public en matière de divulgation de ces informations l'emportera généralement sur toute allégation de sensibilité commerciale. La santé publique devrait toujours prévaloir sur les intérêts commerciaux.*

Amendement 40

Proposition de règlement

Considérant 22

Texte proposé par la Commission

Amendement

(22) Afin de garantir une utilisation efficiente des ressources disponibles, il convient de prévoir une «analyse

(22) Afin de garantir une utilisation efficiente des ressources disponibles, il convient de prévoir une «analyse

prospective» pour permettre l'identification précoce des technologies de la santé émergentes susceptibles d'avoir la plus forte incidence sur les patients, la santé publique et les systèmes de soins de santé. Cette analyse prospective devrait permettre de prioriser plus facilement les technologies à sélectionner pour une évaluation clinique commune.

prospective» pour permettre l'identification précoce des technologies de la santé émergentes susceptibles d'avoir la plus forte incidence sur les patients, la santé publique et les systèmes de soins de santé, ***ainsi que pour orienter la recherche de manière stratégique***. Cette analyse prospective devrait permettre ***au groupe de coordination*** de prioriser plus facilement les technologies à sélectionner pour une évaluation clinique commune.

Amendement 41

Proposition de règlement

Considérant 23

Texte proposé par la Commission

(23) 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, le renforcement des capacités des systèmes d'ETS nationaux. ***Cette coopération volontaire devrait également favoriser les synergies avec des initiatives au titre de la stratégie pour un marché unique numérique dans les domaines pertinents numériques et fondés sur les données de la santé et des soins de santé en vue de produire des données probantes de pratique clinique supplémentaires pertinentes pour l'ETS.***

Amendement

(23) L'Union devrait continuer de soutenir la coopération volontaire en matière d'ETS entre les États membres dans ***d'autres*** domaines, tels que l'élaboration et le déploiement de programmes de vaccination ***ou*** le renforcement des capacités des systèmes d'ETS nationaux.

Amendement 42

Proposition de règlement

Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) *Afin de garantir le caractère inclusif et la transparence des travaux communs, le groupe de coordination devrait entamer une vaste coopération avec les acteurs et les parties intéressées et les consulter largement. Cependant,* pour préserver *l'intégrité* des travaux communs, il convient de définir des règles visant à garantir l'indépendance et l'impartialité des travaux communs ainsi que l'absence de conflits d'intérêts dans le cadre des consultations.

Amendement

(24) Pour préserver *l'objectivité, la transparence et la qualité* des travaux communs, il convient de définir des règles visant à garantir l'indépendance, *la publicité* et l'impartialité des travaux communs ainsi que l'absence de conflits d'intérêts dans le cadre des consultations.

Amendement 43

Proposition de règlement

Considérant 24 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(24 bis) Il convient de veiller à la tenue d'un dialogue entre le groupe de coordination et les associations de patients, les associations de consommateurs, les organisations sanitaires non gouvernementales et les experts et les professionnels de la santé, en particulier grâce à un réseau des parties intéressées, dont l'indépendance, la transparence et l'impartialité des décisions soient garanties.

Amendement 44

Proposition de règlement

Considérant 24 ter (nouveau)

(24 ter) Une coopération appropriée entre les décideurs aux étapes essentielles du cycle de vie des médicaments est importante pour garantir une prise de décision efficace et faciliter l'accès aux médicaments.

Amendement 45

Proposition de règlement

Considérant 25

Texte proposé par la Commission

(25) Pour garantir l'application d'une approche uniforme aux travaux communs prévus par le présent règlement, **il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution afin d'établir un cadre procédural et méthodologique commun pour les évaluations cliniques, des procédures** pour les évaluations cliniques communes et **des procédures pour** les consultations scientifiques communes. Au besoin, il conviendrait de définir des règles distinctes pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Lors de l'élaboration de ces règles, **la Commission** devrait tenir compte des résultats des travaux déjà entrepris dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA. **Elle devrait également prendre en considération les** initiatives en matière d'ETS financées via le programme de recherche Horizon 2020, ainsi que **les** initiatives régionales en matière d'ETS telles que BeNeLuxA et la déclaration de La Valette. Ces compétences devraient être exercées **conformément au** règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹³.

Amendement

(25) Pour garantir l'application d'une approche uniforme aux travaux communs prévus par le présent règlement, **le groupe de coordination, composé des autorités et organismes nationaux et/ou régionaux chargés de l'ETS, dont les compétences, l'indépendance et l'impartialité ne doivent faire aucun doute, devrait définir la méthode à suivre pour garantir la qualité des travaux communs. Il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution pour approuver cette méthode, ainsi qu'un cadre procédural commun** pour les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes. Au besoin, **si cela est justifié**, il conviendrait de **pouvoir** définir des règles distinctes pour les médicaments et les dispositifs médicaux. Lors de l'élaboration de ces règles, **il** devrait **être possible de** tenir compte des résultats des travaux déjà entrepris dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA, **en particulier des orientations méthodologiques et des modèles pour la présentation des données, des** initiatives en matière d'ETS financées

via le programme de recherche Horizon 2020, ainsi que **des** initiatives régionales en matière d'ETS telles que BeNeLuxA et la déclaration de La Valette. Ces compétences devraient être exercées **en conformité avec le** règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹³.

¹³ 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).

¹³ 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).

Amendement 46

Proposition de règlement

Considérant 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 bis) Le cadre méthodologique choisi devrait, conformément à la déclaration d'Helsinki, garantir la qualité en général et la robustesse des données cliniques en particulier, en choisissant les éléments de comparaison les plus opportuns. Elle devrait reposer sur des normes de qualité exigeantes, sur les meilleures données scientifiques disponibles, dérivées principalement d'essais cliniques comparatifs aléatoires en double aveugle, de méta-analyses et de revues systématiques. Elle devrait tenir compte de critères cliniques utiles, pertinents, tangibles et concrets, adaptés à la situation clinique en question, avec une préférence pour les critères d'efficacité. Les informations à fournir par le demandeur devraient correspondre aux

données publiques les plus actuelles.

Amendement 47

Proposition de règlement

Considérant 25 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 ter) Toute spécificité dans la méthode, par exemple dans le cas des vaccins, devrait être justifiée et adaptée à des circonstances très particulières, avoir la même rigueur scientifique et obéir aux mêmes normes scientifiques, et ne jamais sacrifier la qualité des technologies de la santé ou des données cliniques.

Amendement 48

Proposition de règlement

Considérant 25 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 quater) La Commission devrait fournir un soutien administratif aux travaux communs du groupe de coordination, qui est, lui, chargé de rendre, après consultation des parties, l'avis définitif concernant lesdits travaux.

Amendement 49

Proposition de règlement

Considérant 26

(26) *Afin que le présent règlement soit appliqué intégralement et adapté aux progrès techniques et scientifiques, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission en ce qui concerne le contenu des documents à produire, les rapports et les rapports de synthèse des évaluations cliniques, le contenu des documents de demande et les rapports des consultations scientifiques communes, ainsi que les règles de sélection des parties intéressées. Il est particulièrement important que la Commission procède à des consultations appropriées pendant ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes établis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016¹⁴. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil devraient recevoir tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts devraient avoir systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission chargés de la préparation des actes délégués.*

(26) *Il convient que la Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne les règles de procédure pour les évaluations cliniques communes et pour les consultations scientifiques communes, ainsi que concernant les règles de sélection des parties intéressées.*

¹⁴ Accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne du 13 avril 2016 (JO L 123 du 12.5.2016, p. 1).

Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) Afin de garantir la disponibilité de ressources suffisantes pour les travaux communs prévus par le présent règlement, l'Union devrait **accorder** un financement pour les travaux communs et la coopération volontaire, ainsi que pour le cadre de soutien destiné à ces activités. **Le financement devrait 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.**

Amendement

(27) Afin de garantir la disponibilité de ressources suffisantes pour les travaux communs **et le soutien administratif stable** prévus par le présent règlement, l'Union devrait **garantir** un financement **public stable et permanent, inscrit au cadre financier pluriannuel**, pour les travaux communs et la coopération volontaire, ainsi que pour le cadre de soutien destiné à ces activités. **Les États membres devraient également avoir la possibilité de détacher des experts nationaux auprès de la Commission afin de soutenir le secrétariat du groupe de coordination. De son côté, la Commission devrait mettre en place un système de droits pour les développeurs de technologies de la santé qui demandent des consultations scientifiques communes et des évaluations cliniques communes, qu'elle destine à la recherche dans les besoins médicaux non couverts. Ce système de droits ne sert en aucun cas au financement des activités de travail commun visées au présent règlement.**

Amendement 51

Proposition de règlement

Considérant 28

Texte proposé par la Commission

(28) 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

Amendement

(28) 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 aussi veiller à l'établissement d'un lien entre la plateforme informatique et les autres infrastructures de données pertinentes aux fins de l'ETS, comme les registres de données de pratique clinique.

communication sécurisés, *ainsi que toutes les informations en matière de procédure, de méthode, de formation et d'intérêts des évaluateurs et des participants du réseau de parties intéressées, et les rapports et résultats des travaux communs, qui doivent être accessibles au public.* La Commission devrait aussi veiller à l'établissement d'un lien entre la plateforme informatique et les autres infrastructures de données pertinentes aux fins de l'ETS, comme les registres de données de pratique clinique.

Amendement 52

Proposition de règlement

Considérant 28 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(28 bis) La coopération devrait reposer sur le principe de bonne gouvernance, qui recouvre la transparence, l'objectivité et l'indépendance de l'expérience ainsi que l'équité de la procédure. La confiance est une condition indispensable à une coopération réussie. Or, cette confiance ne peut exister que si tous les acteurs s'engagent réellement et qu'il existe un accès à l'expérience, au renforcement des capacités et à une production de très bonne qualité.

Amendement 53

Proposition de règlement

Considérant 28 ter (nouveau)

(28 ter) Étant donné qu'il n'existe pas, à l'heure actuelle, de définition consensuelle de ce qui constitue une innovation de qualité ou une valeur ajoutée thérapeutique, il convient d'adopter une telle définition au niveau de l'Union, sur la base d'un accord ou d'un consensus entre toutes les parties.

Amendement 54

Proposition de règlement

Considérant 30

Texte proposé par la Commission

(30) La participation des États membres aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes ne devrait pas être obligatoire pendant la période de transition. ***Cela ne devrait rien changer à l'obligation des États membres d'appliquer des règles harmonisées aux évaluations cliniques réalisées à l'échelon national.*** Au cours de la période de transition, les États membres qui ne participent pas aux travaux communs peuvent à tout moment décider d'y participer. Afin de veiller à une organisation stable et fluide des travaux communs et au bon fonctionnement du marché intérieur, les États membres qui participent déjà ne devraient pas être autorisés à se retirer du cadre des travaux communs.

Amendement

(30) La participation des États membres aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes ne devrait pas être obligatoire pendant la période de transition. ***Par ailleurs***, au cours de la période de transition, les États membres qui ne participent pas aux travaux communs peuvent à tout moment décider d'y participer. Afin de veiller à une organisation stable et fluide des travaux communs et au bon fonctionnement du marché intérieur, les États membres qui participent déjà ne devraient pas être autorisés à se retirer du cadre des travaux communs. ***Il convient de poursuivre les évaluations cliniques ayant débuté dans les États membres avant l'application du présent règlement, à moins que les États membres ne décident de les interrompre.***

Amendement 55

Proposition de règlement

Considérant 31

Texte proposé par la Commission

(31) *Afin de garantir que le cadre de soutien reste aussi efficient et rentable que possible*, la Commission devrait établir un rapport *sur la mise en œuvre des dispositions relatives à la portée des évaluations cliniques communes et sur le fonctionnement du cadre de soutien au plus tard deux ans après la fin de la période de transition. En particulier, le rapport peut envisager la nécessité de transférer ce cadre de soutien à une agence de l'Union et d'introduire un mécanisme de redevance par lequel les développeurs de technologies de la santé contribueraient également au financement des travaux communs.*

Amendement

(31) *À la fin de la période de transition et avant que le système harmonisé d'ETS prévu par le présent règlement ne devienne obligatoire*, la Commission devrait *présenter* un rapport *d'évaluation des incidences sur l'ensemble de la procédure mise en place. Ce rapport devrait examiner, entre autres éléments, les avancées réalisées en matière d'accès des patients aux nouvelles technologies de la santé et de fonctionnement du marché intérieur, l'incidence sur la qualité de l'innovation et sur la viabilité des systèmes de santé, ainsi que l'adéquation de la portée des évaluations cliniques communes et le fonctionnement du cadre de soutien.*

Amendement 56

Proposition de règlement

Considérant 32

Texte proposé par la Commission

(32) La Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement. Conformément au point 22 de l'accord institutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016, cette évaluation devrait être fondée sur cinq critères – l'efficacité, l'effectivité, la pertinence, la cohérence et la valeur ajoutée de l'UE – et accompagnée d'un programme de suivi.

Amendement

(32) La Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement. Conformément au point 22 de l'accord institutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016, cette évaluation devrait être fondée sur cinq critères – l'efficacité, l'effectivité, la pertinence, la cohérence et la valeur ajoutée de l'UE – et accompagnée d'un programme de suivi. *Les résultats de cette évaluation devraient également être communiqués au Parlement européen et au Conseil.*

Amendement 57

Proposition de règlement

Considérant 34

Texte proposé par la Commission

(34) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir le rapprochement des règles des États membres sur la réalisation d'évaluations cliniques *à l'échelon national et l'établissement d'un cadre obligatoire applicable aux évaluations cliniques communes de certaines technologies de la santé au niveau de l'Union*, ne peuvent être atteints de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison de leurs dimensions et de leurs effets, être mieux atteints 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, tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre lesdits objectifs,

Amendement

(34) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir le rapprochement des règles des États membres sur la réalisation d'évaluations cliniques *des technologies de la santé relevant du champ d'application du présent règlement*, ne peuvent être atteints de manière suffisante par les *seuls* États membres et peuvent donc, en raison de leurs dimensions et de leurs effets, être mieux atteints 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, tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre lesdits objectifs,

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. **Le** présent règlement définit :

Amendement

1. **Compte tenu des résultats des travaux déjà entrepris dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA**, le présent règlement définit :

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

- a) un cadre de soutien et des procédures de coopération en matière d'évaluation de technologies de la santé au niveau de l'Union ;

Amendement

- a) un cadre de soutien et des procédures de coopération en matière d'évaluation **clinique** de technologies de la santé au niveau de l'Union ;

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

- b) des **règles** communes pour l'évaluation clinique des technologies de la santé.

Amendement

- b) des **méthodes** communes pour l'évaluation clinique des technologies de la santé.

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le présent règlement ne modifie en rien les droits et obligations des États membres concernant l'organisation et la prestation de services de santé et de soins médicaux, et l'allocation des ressources qui

Amendement

2. Le présent règlement ne modifie en rien les droits et obligations des États membres concernant l'organisation et la prestation de services de santé et de soins médicaux, et l'allocation des ressources qui

leur sont affectées.

leur sont affectées. *En outre, le présent règlement ne porte pas atteinte à la compétence nationale exclusive des États membres quant aux décisions nationales en matière de tarification ou de remboursement.*

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) «dispositif médical de diagnostic in vitro» : un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens du règlement (UE) 2017/746 ;

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) «évaluation d'un dispositif médical» : l'évaluation d'une méthode composée de plus d'un dispositif médical ou d'une méthode composée d'un dispositif médical et d'une chaîne de soins composée par d'autres traitements ;

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) «évaluation clinique» : la compilation et l'évaluation des **données probantes scientifiques disponibles concernant une** technologie de la santé **par comparaison** avec une ou plusieurs autres technologies de la santé sur la base des **domaines cliniques d'évaluation des technologies de la santé** suivants : 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.

Amendement

e) «évaluation clinique **commune**» : la compilation **systématique** et l'évaluation **comparative** des **informations scientifiques, ainsi qu'une synthèse de ces procédures, la comparaison de la** technologie de la santé **concernée** avec une ou plusieurs autres technologies de la santé **ou procédures existantes, pouvant servir de référence pour une indication clinique concrète**, sur la base des **meilleures données scientifiques** cliniques **disponibles et de critères cliniques pertinents pour les patients, en tenant compte des domaines cliniques** suivants : la description du problème de santé traité par la technologie de la santé et l'utilisation actuelle d'autres technologies de la santé **ou procédure** 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.

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g bis) «évaluation» : un procédé consistant à tirer des conclusions sur la valeur ajoutée des technologies concernées dans le cadre d'un processus d'évaluation national pouvant porter sur des données et des critères cliniques et non cliniques dans le contexte national en matière de soins;

Amendement 202

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point g ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g ter) «résultats pertinents pour la santé du patient»: les données qui reflètent ou prévoient la mortalité, la morbidité, la qualité de vie liée à la santé et les événements indésirables.

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les États membres désignent leurs autorités et organismes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé en tant que membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes. ***Ils informent la Commission de cette désignation ainsi que de toute modification ultérieure. Les États membres peuvent désigner plus d'une autorité ou organisme chargé de l'évaluation des technologies de la santé en tant que membre du groupe de coordination ou d'un ou plus de ses sous-groupes.***

2. Les États membres désignent leurs autorités et organismes nationaux ***ou régionaux*** chargés de l'évaluation des technologies de la santé ***au niveau national*** en tant que membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes.

Amendement 203

Proposition de règlement Article 3 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le groupe de coordination statue par consensus ou, lorsque c'est nécessaire, vote à la majorité *simple*. ***Chaque État membre a une voix.***

Amendement

3. Le groupe de coordination statue par consensus ou, lorsque c'est nécessaire, vote à la majorité ***qualifiée***.

Les procédures engagées par le groupe de coordination sont transparentes, les procès-verbaux des réunions et les votes étant documentés et mis à la disposition du public, y compris les positions divergentes.

Amendement 68

Proposition de règlement Article 3 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les réunions du groupe de coordination sont coprésidées par la Commission et un coprésident élu parmi les membres du groupe ***pour une durée fixe déterminée dans ses règles de procédure.***

Amendement

4. Les réunions du groupe de coordination sont coprésidées par la Commission, ***qui n'a pas le droit de vote,*** et ***par*** un coprésident élu ***chaque année*** parmi les membres du groupe ***sur la base d'un roulement. Les coprésidents jouent un rôle exclusivement administratif.***

Amendement 69

Proposition de règlement Article 3 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les membres du groupe de coordination nomment leurs représentants au sein du groupe de coordination et des sous-groupes dont ils sont membres, sur une base ponctuelle ou permanente. ***Ils informent*** la Commission de ***cette*** nomination ***ainsi que*** toute ***modification ultérieure***.

Amendement

5. Les membres du groupe de coordination, ***à savoir les autorités ou organismes nationaux ou régionaux chargés de l'évaluation***, nomment leurs représentants au sein du groupe de coordination et des sous-groupes dont ils sont membres, sur une base ponctuelle ou permanente. ***L'État membre peut révoquer ladite nomination lorsque cela se justifie eu égard aux exigences relatives à la nomination. Nonobstant, si la charge de travail, la composition des sous-groupe ou des besoins de compétences spécifiques l'exigent, il peut y avoir plus d'un expert évaluateur par État membre, sans préjudice du fait que, lors de la prise de décision, chaque État membre a une seule voix. Les nominations tiennent compte de l'expertise nécessaire à la réalisation des objectifs du sous-groupe concerné. Le Parlement européen, le Conseil et la Commission sont informés de toute nomination et de toute éventuelle révocation.***

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. ***Les*** membres du groupe de coordination ***et les représentants nommés respectent les principes d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité.***

Amendement

6. ***Pour garantir la qualité des travaux, les*** membres du groupe de coordination ***sont issus d'agences ou organismes d'ETS nationaux ou régionaux responsables de ce domaine.***

Les membres du groupe de coordination, et les experts et évaluateurs en général, n'ont aucun intérêt, ni financier ni de tout autre ordre, dans le secteur des

développeurs des technologies de la santé ou dans des compagnies d'assurance susceptible d'entacher leur impartialité. Ils s'engagent à agir dans l'intérêt public et en toute indépendance et fournissent une déclaration d'intérêts annuelle. Ces déclarations d'intérêts sont enregistrées sur la plateforme informatique visée à l'article 27 et sont rendues accessibles au public.

Les membres du groupe de coordination signalent, à chaque réunion, tout intérêt spécifique susceptible d'être considéré comme entachant leur indépendance en ce qui concerne les points à l'ordre du jour. En cas de conflit d'intérêts, le membre du groupe de coordination concerné se retire de la réunion pendant que les points de l'ordre du jour pertinents sont abordés. Les règles de procédure en matière de conflit d'intérêts respectent les dispositions de l'article 22, paragraphe 1, point a) iii bis).

Pour garantir la transparence et la publicité du processus et favoriser la confiance de l'opinion publique envers le système, toutes les données cliniques évaluées doivent être accessibles au public et bénéficier de la plus grande transparence. Lorsqu'il convient de respecter la confidentialité des données en raison de leur nature commerciale, cette confidentialité est clairement définie et justifiée et les données confidentielles sont être clairement délimitées et protégées.

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. La Commission publie une liste des

Amendement

7. La Commission publie une liste

membres désignés du groupe de coordination et de ses sous-groupes sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

tenue à jour des membres désignés du groupe de coordination et de ses sous-groupes *ainsi que des autres experts, accompagnée de leurs qualifications, de leurs domaines de compétence et de leur déclaration d'intérêts annuelle*, sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Les informations visées au premier alinéa sont mises à jour tous les ans par la Commission et, le cas échéant, dès qu'un changement éventuel de situation le justifie. Ces mises à jour sont accessibles au public.

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 8 – point c

Texte proposé par la Commission

c) *veille à la coopération* avec les organismes pertinents au niveau de l'Union afin de faciliter la production des données probantes additionnelles nécessaires à la réalisation de ses travaux ;

Amendement

c) *coopère* avec les organismes pertinents au niveau de l'Union afin de faciliter la production des données probantes additionnelles nécessaires à la réalisation de ses travaux ;

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 8 – point d

Texte proposé par la Commission

d) veille à ce que les parties intéressées *participent* de manière appropriée à ses travaux ;

Amendement

d) veille à ce que les parties intéressées *pertinentes et les experts soient consultés* de manière appropriée *dans le cadre de* ses travaux. *Ces consultations sont documentées et comprennent notamment*

les déclarations d'intérêt, accessibles au public, des parties consultées. Elles sont ajoutées au rapport d'évaluation commun final ;

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

10 bis. En tout état de cause, le règlement intérieur régissant le fonctionnement du groupe de coordination et de ses sous-groupes, les ordres du jour des réunions, les décisions adoptées ainsi que le détail des votes et des explications de vote, y compris les avis minoritaires, sont accessibles au public.

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les éléments visés aux points a), b) et c) du premier alinéa sont déterminés en fonction de l'importance de leur incidence sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé.

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

c) consulte la Commission au sujet du projet de programme de travail annuel et tient compte de *son avis*.

Amendement

c) consulte la Commission ***et le réseau de parties intéressées, dans le cadre des réunions annuelles visées à l'article 26,*** au sujet du projet de programme de travail annuel et tient compte de ***leurs observations***.

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Tant le rapport annuel que le programme de travail annuel sont publiés sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) d'autres médicaments non soumis à la procédure d'autorisation prévue au règlement (CE) n° 726/2004 lorsque le développeur de technologies de la santé a

choisi la procédure d'autorisation centralisée, à condition qu'il s'agisse de médicaments qui supposent une innovation technique, scientifique ou thérapeutique significative, ou dont l'autorisation présente un intérêt en matière de santé publique ;

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les dispositifs médicaux qui relèvent des classes IIb et 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 conformément à l'article 54 dudit règlement ;

Amendement

b) les dispositifs médicaux qui relèvent des classes IIb et 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 conformément à l'article 54 dudit règlement ***et qui sont considérés comme des innovations majeures ayant des incidences potentiellement importantes sur la santé publique ou les systèmes de soins de santé ;***

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent de la classe D conformément à l'article 47 du règlement (UE) 2017/746¹⁷ pour lesquels

Amendement

c) les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent de la classe D conformément à l'article 47 du règlement (UE) 2017/746¹⁷ pour lesquels

les groupes d'experts concernés ont communiqué leurs points de vue aux fins de la procédure conformément à l'article 48, paragraphe 6, dudit règlement ;

les groupes d'experts concernés ont communiqué leurs points de vue aux fins de la procédure conformément à l'article 48, paragraphe 6, dudit règlement ***et qui sont considérés comme des innovations majeures ayant des incidences potentiellement importantes sur la santé publique ou les systèmes de soins de santé.***

¹⁷ 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).

¹⁷ 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).

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 2 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) la nécessité de disposer de davantage de données cliniques ;

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 2 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) la demande du développeur de technologies de la santé ;

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le rapport d'évaluation clinique commune est accompagné d'un rapport de synthèse ; *ils* sont élaborés conformément aux exigences *du présent article et aux exigences établies en vertu des articles 11, 22 et 23.*

Amendement

Le rapport d'évaluation clinique commune est accompagné d'un rapport de synthèse, *qui comprend au moins les éléments suivants: données cliniques comparées, critères d'efficacité, éléments de comparaison, méthode, données cliniques utilisées, conclusions sur l'efficacité, la sécurité, l'efficacité relative et les limites de l'évaluation, positions divergentes, synthèse des consultations effectuées et observations reçues. Ces deux rapports* sont élaborés conformément aux exigences *définies par le groupe de coordination; ils sont rendus publics quelles que soient leurs conclusions.*

Pour les médicaments visés à l'article 5, paragraphe 1, point a), le rapport d'évaluation clinique commune est adopté par le groupe de coordination dans un délai d'entre 80 et 100 jours afin de garantir le respect des délais de tarification et de remboursement fixés dans la directive 89/105/CEE^{1 bis}.

^{1 bis} Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le sous-groupe désigné demande **aux développeurs** de technologies de la santé **concernés** de présenter **une** documentation contenant les informations, données et **données probantes** nécessaires à l'évaluation clinique commune.

Amendement

2. Le sous-groupe désigné demande **au développeur** de technologies de la santé de présenter **toute la** documentation **disponible et actualisée** contenant les informations, données et **études, y compris résultats négatifs et positifs**, nécessaires à l'évaluation clinique commune. **Cette documentation comprend les données disponibles issues de tous les essais réalisés, ainsi que de toutes les études pour lesquelles la technologie a été utilisée, deux types de données qui sont de la plus haute importance pour garantir la très bonne qualité de l'évaluation.**

Pour les médicaments visés à l'article 5, paragraphe 1, point a), la documentation comprend au moins:

- a) le dossier de soumission;**
- b) une indication du statut de l'autorisation de mise sur le marché;**
- c) le cas échéant, le rapport public d'évaluation européen (EPAR), y compris le résumé des caractéristiques du produit (RCP). L'Agence européenne des médicaments fournit au groupe de coordination les rapports d'évaluation scientifique pertinents qui ont été adoptés;**
- d) le cas échéant, les résultats des études supplémentaires demandées par le groupe de coordination et mises à la disposition du développeur de technologies de la santé;**
- e) le cas échéant, et s'ils sont mis à la disposition du développeur de technologies de la santé, les rapports d'ETS déjà réalisés sur la technologie de la santé concernée;**

f) des informations sur les études et les registres d'études dont dispose le développeur de technologies de la santé.

Les développeurs de technologies de la santé sont tenus de soumettre toutes les données demandées.

Les évaluateurs peuvent également accéder à des bases de données et sources d'informations cliniques publiques, telles que les registres de patients, les bases de données ou les réseaux européens de référence, lorsque cet accès est jugé nécessaire pour compléter les informations fournies par le développeur et pour procéder à une évaluation clinique plus précise de la technologie de la santé. Pour que l'évaluation soit reproductible, il est indispensable que ces informations soient accessibles au public.

Les évaluateurs sont indépendants et impartiaux à l'égard des développeurs de technologies de la santé. Ces derniers peuvent être consultés mais ils ne participent pas activement au processus d'évaluation.

Amendement 85

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Le groupe de coordination peut conclure de manière justifiée, dans le cas des médicaments orphelines, qu'il n'y a pas de raison valable ou de données probantes supplémentaires qui permettraient de justifier une analyse clinique plus approfondie que l'évaluation du bénéfice notable déjà réalisée par l'Agence européenne des médicaments.

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le sous-groupe désigné nomme, parmi ses membres, un évaluateur et un coévaluateur chargés de réaliser l'évaluation clinique commune. Les nominations tiennent compte de l'expertise scientifique nécessaire à l'évaluation.

Amendement

3. Le sous-groupe désigné nomme, parmi ses membres, un évaluateur et un coévaluateur chargés de réaliser l'évaluation clinique commune.
L'évaluateur et le coévaluateur sont distincts de ceux préalablement nommés en vertu de l'article 13, paragraphe 3, du présent règlement, excepté dans des cas exceptionnels et dûment justifiés où les compétences spécifiques nécessaires ne sont pas disponibles et sous réserve de l'approbation du groupe de coordination.
Les nominations tiennent compte de l'expertise scientifique nécessaire à l'évaluation.

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

5. Les conclusions du rapport d'évaluation clinique commune ***se limitent aux éléments suivants:***

Amendement

5. Les conclusions du rapport d'évaluation clinique commune ***comprennent:***

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5 – point a

Texte proposé par la Commission

a) une analyse ***des effets relatifs*** de la technologie de la santé évaluée ***sur*** les ***résultats*** pertinents pour ***la santé du patient*** choisis pour l'évaluation,

Amendement

a) une analyse ***de l'efficacité et de la sécurité relatives*** de la technologie de la santé évaluée, ***en ce qui concerne*** les ***critères d'efficacité*** pertinents pour ***l'entité clinique et le groupe de patients*** choisis pour l'évaluation, ***y compris la mortalité, la morbidité et la qualité de vie, et à l'aune d'un ou de plusieurs traitements comparatifs à déterminer par le groupe de coordination;***

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5 – point b

Texte proposé par la Commission

b) le degré de certitude des effets relatifs sur la base des données disponibles.

Amendement

b) le degré de certitude des effets relatifs sur la base des ***meilleures*** données ***cliniques*** disponibles ***et déterminé par rapport aux meilleurs traitements éprouvés. L'évaluation repose sur les critères d'efficacité établis selon les normes internationales de la médecine factuelle, en particulier pour ce qui est de l'amélioration de l'état de santé, de la diminution de la durée de la maladie, de la prolongation de la survie, de la diminution des effets secondaires ou de l'amélioration de la qualité de vie. Elle fait ressortir les différences propres aux divers sous-groupes.***

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les conclusions ne comprennent pas d'évaluation.

L'évaluateur et le coévaluateur veillent à ce que le choix des groupes de patients concernés soit représentatif des États membres participants afin de leur permettre de prendre les décisions appropriées concernant le financement de ces technologies à partir de leurs budgets nationaux de la santé.

Amendement 205

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. À n'importe quel stade de l'élaboration du projet de rapport d'évaluation clinique commune, lorsque l'évaluateur estime qu'il est nécessaire d'obtenir des données probantes supplémentaires de la part du développeur de technologies de la santé concerné afin d'achever le rapport, il peut demander au sous-groupe désigné de suspendre le délai fixé pour l'élaboration du rapport et de demander des données probantes supplémentaires au développeur de technologies de la santé. L'évaluateur précise dans sa demande, après avoir consulté le développeur de technologies de la santé concernant le temps nécessaire à l'élaboration des données probantes requises, le nombre de jours ouvrables

6. À n'importe quel stade de l'élaboration du projet de rapport d'évaluation clinique commune, lorsque l'évaluateur estime qu'il est nécessaire d'obtenir des données probantes supplémentaires de la part du développeur de technologies de la santé concerné afin d'achever le rapport, il peut demander au sous-groupe désigné de suspendre le délai fixé pour l'élaboration du rapport et de demander des données probantes supplémentaires au développeur de technologies de la santé. L'évaluateur précise dans sa demande, après avoir consulté le développeur de technologies de la santé concernant le temps nécessaire à l'élaboration des données probantes requises, le nombre de jours ouvrables

durant lesquels l'élaboration est suspendue.

durant lesquels l'élaboration est suspendue.
Lorsque de nouvelles données cliniques deviennent disponibles au cours du processus, le développeur de technologies de la santé concerné communique également de façon proactive ces nouvelles informations à l'évaluateur.

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les membres du sous-groupe désigné formulent leurs observations au cours de l'élaboration du projet de rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse. ***La Commission peut également formuler des observations.***

Amendement

7. Les membres du sous-groupe désigné ***ou du groupe de coordination*** formulent, ***dans un délai minimum de 30 jours ouvrables***, leurs observations au cours de l'élaboration du projet de rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse.

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. L'évaluateur transmet le projet de rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse au développeur de technologies de la santé ***concerné et fixe le délai dans lequel le développeur peut présenter*** des observations.

Amendement

8. L'évaluateur transmet le projet de rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse au développeur de technologies de la santé ***pour que celui-ci puisse présenter*** des observations.

Amendement 94

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. *Le sous-groupe désigné veille à ce que les parties intéressées, y compris les patients et les experts cliniques, aient la possibilité de présenter des observations pendant l'élaboration du projet de rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse et fixe le délai dans lequel elles peuvent présenter des observations.*

Amendement

9. *Des patients, des associations de consommateurs, des professionnels de la santé, des ONG, des associations d'autres développeurs de technologies de la santé ou des experts cliniques peuvent présenter des observations pendant l'évaluation clinique commune dans un délai déterminé par le sous-groupe désigné.*

La Commission publie les déclarations d'intérêts de toutes les parties intéressées consultées sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Amendement 95

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

10. Après avoir reçu et examiné les observations présentées conformément aux paragraphes 7, 8 et 9, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, finalise le projet de rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse, et les soumet au *sous-groupe désigné* et à la Commission afin de recueillir *leurs* observations.

Amendement

10. Après avoir reçu et examiné les observations présentées conformément aux paragraphes 7, 8 et 9, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, finalise le projet de rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse, et les soumet au *groupe de coordination* afin de recueillir *ses* observations. *La Commission publie toutes les observations, qui font l'objet d'une réponse en bonne et due forme, sur la plateforme informatique visée à l'article 27.*

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

11. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, tient compte des observations formulées par le **sous-groupe désigné et la Commission**, et soumet un projet final de rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse au groupe de coordination pour approbation.

Amendement

11. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, tient compte des observations formulées par le **groupe de coordination** et soumet un projet final de rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse au groupe de coordination pour approbation **définitive**.

Amendement 206

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse par consensus chaque fois que c'est possible ou, lorsque c'est nécessaire, à la majorité **simple** des États membres.

Amendement

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse par consensus chaque fois que c'est possible ou, lorsque c'est nécessaire, à la majorité **qualifiée** des États membres.

Les positions divergentes et les motifs sur lesquels elles sont fondées sont consignés dans le rapport final.

Ce dernier comprend une analyse de sensibilité si au moins l'un des éléments suivants est présent:

a) des opinions divergentes sur les études à exclure en raison d'un biais important;

b) des positions divergentes sur les études à exclure au motif qu'elles ne reflètent pas les évolutions technologiques les plus récentes; ou

c) des controverses sur la définition des seuils de non-pertinence en ce qui concerne les critères d'efficacité pertinents pour les patients.

Le choix du ou des comparateurs et des critères d'efficacité pertinents pour les patients doit être justifié sur le plan médical et documenté dans le rapport final.

Le rapport final comprend également les résultats de la consultation scientifique commune réalisée conformément à l'article 13. Les rapports de consultation scientifique sont rendus publics une fois que les évaluations cliniques communes sont achevées.

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 13

Texte proposé par la Commission

13. L'évaluateur veille à ce que toute information *de nature* commercialement sensible *soit supprimée du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés.*

Amendement

13. L'évaluateur veille à ce que *le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés contiennent les informations cliniques évaluées, la méthode et toutes les études utilisées. L'évaluateur consulte le développeur sur le rapport avant sa publication. Le développeur dispose d'un délai de dix jours ouvrables pour signaler à l'évaluateur toute information qu'il considère comme étant confidentielle et pour en motiver le caractère commercialement sensible. En dernier ressort, l'évaluateur et le coévaluateur décident si la confidentialité demandée*

par le développeur se justifie.

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 14

Texte proposé par la Commission

14. Le groupe de coordination transmet le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés au développeur de technologies de la santé concerné et à la Commission.

Amendement

14. Le groupe de coordination transmet le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés au développeur de technologies de la santé concerné et à la Commission, ***qui les publie tous deux sur la plateforme informatique.***

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

14 bis. À réception du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés, le développeur de technologies de la santé ayant déposé la demande peut communiquer toute objection par écrit au groupe de coordination et à la Commission dans un délai de sept jours ouvrables. Le développeur fournit des arguments détaillés pour motiver ses objections. Le groupe de coordination examine les objections dans un délai de sept jours ouvrables et, le cas échéant, révisé le rapport.

Il approuve et soumet le rapport final d'évaluation clinique commune, le rapport de synthèse et un document explicatif détaillant la manière dont les objections du développeur de technologies de la santé et de la Commission ont été traitées.

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 14 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

14 ter. Le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèses sont achevés dans un délai d'entre 80 et 100 jours, sauf dans des cas dûment justifiés dans lesquels, étant donné l'importance du besoin clinique, la procédure doit être accélérée ou ralentie.

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 14 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

14 quater. Si le développeur de technologies de la santé retire, en motivant le retrait, la demande d'autorisation de mise sur le marché, ou si l'Agence européenne des médicaments interrompt une évaluation, le groupe de coordination est tenu informé pour qu'il puisse interrompre la procédure d'évaluation clinique commune. La Commission publie une liste des motifs de

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. ***Lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés satisfont aux exigences matérielles et procédurales établies dans le présent règlement, elle*** ajoute le nom de la technologie de la santé objet du rapport et du rapport de synthèse ***approuvés*** sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste») au plus tard 30 jours après qu'elle a reçu le rapport et le rapport de synthèse approuvés du groupe de coordination.

Amendement

1. ***La*** Commission ajoute le nom de la technologie de la santé objet du rapport et du rapport de synthèse ***approuvé, qu'ils soient positifs ou négatifs,*** sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste») au plus tard 30 jours après qu'elle a reçu le rapport et le rapport de synthèse approuvés du groupe de coordination.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque, dans les 30 jours de leur réception, la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ne satisfont pas aux exigences ***matérielles*** et procédurales établies par le présent

Amendement

2. Lorsque, dans les 30 jours de leur réception, la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ne satisfont pas aux exigences ***juridiques*** et procédurales établies par le présent

règlement, elle informe le groupe de coordination des raisons l'ayant conduite à cette conclusion et lui demande de revoir **le rapport et le rapport de synthèse**.

règlement, elle informe le groupe de coordination des raisons l'ayant conduite à cette conclusion et lui demande, **en motivant cette demande**, de revoir **l'évaluation**.

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le sous-groupe désigné **examine les conclusions visées au paragraphe 2 et invite le développeur de technologies de la santé concerné à présenter des observations dans un délai précis. Le sous-groupe désigné** révisé le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse en tenant compte des observations formulées par **le développeur de technologies de la santé. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, modifie le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse en conséquence et les soumet au groupe de coordination. L'article 6, paragraphes 12 à 14, s'applique.**

Amendement

3. Le sous-groupe désigné révisé le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse en tenant compte des observations formulées par **la Commission, d'un point de vue procédural, avant d'émettre un avis définitif.**

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. **Après soumission du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés modifiés, et**

Amendement

supprimé

lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés satisfont aux exigences matérielles et procédurales établies dans le présent règlement, la Commission ajoute le nom de la technologie de la santé concernée sur la liste des technologies de la santé évaluées.

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés ne satisfont pas aux exigences **matérielles** et procédurales établies dans le présent règlement, elle **refuse d'ajouter** le nom de la technologie de la santé sur la liste. La Commission en informe le groupe de coordination et expose les motifs de **son refus**. Les obligations établies à l'article 8 ne s'appliquent pas à la technologie de la santé concernée. Le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé concerné en conséquence et inclut des informations sommaires sur ces rapports dans son rapport annuel.

Amendement

5. Si la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés ne satisfont pas aux exigences procédurales établies dans le présent règlement, elle **ajoute** le nom de la technologie de la santé **évaluée** sur la liste, **accompagné du rapport de synthèse de l'évaluation et des observations formulées par la Commission. Toutes ces informations sont publiées sur la plateforme informatique visée à l'article 27.** La Commission en informe le groupe de coordination et expose les motifs de **la publication d'un rapport négatif**. Les obligations établies à l'article 8 ne s'appliquent pas à la technologie de la santé concernée. Le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé concerné en conséquence et inclut des informations sommaires sur ces rapports dans son rapport annuel.

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. En ce qui concerne les technologies de la santé ajoutées sur la liste des technologies de la santé évaluées, la Commission publie le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ***sur la plateforme informatique visée à l'article 27*** et les met à la disposition du développeur de technologies de la santé concerné au plus tard dix jours ouvrables après l'ajout sur la liste.

Amendement

6. En ce qui concerne les technologies de la santé ajoutées sur la liste des technologies de la santé évaluées, la Commission publie, ***sur la plateforme informatique visée à l'article 27***, le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ***ainsi que toutes les observations des parties intéressées et les rapports intermédiaires***, et les met à la disposition du développeur de technologies de la santé concerné au plus tard dix jours ouvrables après l'ajout sur la liste.

Amendement 109

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. ***Les*** États membres:

Amendement

1. ***Pour les technologies de la santé qui figurent sur la liste des technologies de la santé évaluées ou pour lesquelles une évaluation clinique commune a été entamée, les*** États membres:

Amendement 110

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) ***ne réalisent pas*** d'évaluation clinique ***ni n'engagent un processus d'évaluation équivalent concernant une technologie de la santé qui figure sur la liste des technologies de la santé évaluées ou pour laquelle une évaluation clinique commune a été entamée;***

Amendement

a) ***utilisent les rapports*** d'évaluation clinique ***commune dans leurs évaluations*** de technologies de la santé ***à l'échelon national;***

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

b) ***appliquent les rapports d'évaluation clinique commune dans leurs évaluations de technologies de la santé à l'échelon national.***

Amendement

b) ***ne réalisent pas la même évaluation clinique*** à l'échelon national.

Amendement 112

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les dispositions du paragraphe 1, point b), n'empêchent pas les États membres ou les régions d'effectuer des évaluations sur la valeur ajoutée clinique des technologies concernées dans le cadre un processus d'évaluation national ou régional pouvant porter sur des données et des critères cliniques et non cliniques supplémentaires qui soient spécifiques à

l'État membre en question, qui n'ont pas été pris en compte dans le cadre de l'évaluation clinique conjointe et qui sont nécessaires pour compléter l'évaluation de la technologie de la santé concernée ou le processus général de tarification et de remboursement.

Ces évaluations complémentaires peuvent mettre en perspective la technologie concernée par rapport à un comparateur représentant la meilleure norme scientifiquement fondée en matière de soins disponible sur le territoire de l'État membre concerné, et qui, en dépit de la demande formulée par l'État membre pendant la phase de détermination de la portée, n'a pas été inclus dans l'évaluation clinique commune. Elles peuvent également viser à évaluer la technologie concernée dans le contexte en matière de soins propre à l'État membre concerné, sur la base de la pratique clinique ou des paramètres retenus pour le remboursement.

Toute mesure de cet ordre est motivée, nécessaire et proportionnée à son objectif, ne reproduit pas des travaux déjà effectués au niveau de l'Union et ne retarde pas indûment l'accès des patients aux technologies concernées.

Les États membres signalent à la Commission et au groupe de coordination leur intention de procéder à une évaluation complémentaire et motivent cette décision.

Amendement 113

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres ***notifient les***

Amendement

2. Les États membres ***soumettent, par***

résultats de l'évaluation d'une technologie de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune à la Commission dans les 30 jours de son achèvement. La notification est accompagnée d'informations sur la manière dont les conclusions du rapport d'évaluation clinique commune ont été appliquées dans l'évaluation globale de la technologie de la santé. La Commission facilite l'échange de ces informations entre les États membres au moyen de la plateforme informatique visée à l'article 27.

le biais de la plateforme informatique visée à l'article 27, des informations relatives à la prise en compte du rapport d'évaluation clinique commune dans le cadre de l'évaluation de la technologie de la santé au niveau national, ainsi que d'autres données cliniques et preuves scientifiques complémentaires qui aient été prises compte, afin que la Commission puisse faciliter l'échange de ces informations entre les États membres.

Amendement 114

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) 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.

Amendement

b) 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, ***dans les délais prévus par le rapport lui-même.***

Amendement 115

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) un État membre ou un développeur de technologies de la santé qui considère qu'il existe de nouvelles données cliniques en fait la demande;

Amendement 116

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) cinq ans se sont écoulés depuis l'évaluation et de nouvelles données cliniques significatives existent, ou avant ce délai si de nouvelles données cliniques ou preuves scientifiques se font jour.

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans les cas visés aux points a), b), b bis) et b ter) du premier alinéa, il incombe au développeur de la technologie de présenter ces informations complémentaires. Dans le cas contraire, l'évaluation commune préalable sortirait du champ d'application de l'article 8.

La base de données «EVIDENT» est maintenue pour recueillir les données cliniques issues de l'utilisation de la technologie de la santé en situation réelle, ainsi que pour suivre les résultats sanitaires.

Amendement 118

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le groupe de coordination peut mettre à jour des évaluations cliniques communes à la demande de l'un ou plusieurs de ses membres.

Amendement

2. Le groupe de coordination peut mettre à jour des évaluations cliniques communes à la demande de l'un ou plusieurs de ses membres.

De telles mises à jour sont demandées lors de la publication ou de la mise à disposition de nouvelles informations qui n'étaient pas disponibles au moment de la rédaction du rapport conjoint initial. Lorsqu'il est décidé de mettre à jour le rapport d'évaluation clinique commune, le membre qui l'a proposé peut actualiser ce rapport et le soumettre à l'adoption des autres États membres par reconnaissance mutuelle. Lorsqu'il met à jour le rapport, l'État membre applique les méthodes et respecte les normes définies par le groupe de coordination.

Si les États membres ne s'entendent pas sur la mise à jour, le cas est soumis au groupe de coordination, qui décide s'il convient de procéder à une mise à jour sur la base de ces nouvelles informations.

Lorsqu'une mise à jour est approuvée par reconnaissance mutuelle ou après décision du groupe de coordination, le rapport d'évaluation clinique commune est réputé mis à jour.

Amendement 119

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. La Commission élabore, par voie d'actes d'exécution, les règles de procédure concernant:

Amendement

1. La Commission élabore, **conformément au présent règlement**, par voie d'actes d'exécution, les règles de procédure concernant:

Amendement 120

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) **la soumission d'informations, de données et de données probantes par les développeurs de technologies de la santé;**

Amendement

supprimé

Amendement 121

Proposition de règlement

Article 1 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) la détermination des étapes détaillées de la procédure et leur planification, **et de la durée générale des évaluations cliniques communes;**

Amendement

c) la détermination des étapes détaillées de la procédure et leur planification;

Amendement 122

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) la coopération avec les organismes et les groupes d'experts ***notifiés pour l'élaboration et la mise à jour des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux.***

Amendement

f) la coopération avec les organismes et les groupes d'experts.

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les développeurs de technologies de la santé peuvent demander une consultation scientifique commune avec le groupe de coordination afin d'obtenir des conseils scientifiques sur les ***données*** et les données probantes ***susceptibles d'être requises dans le cadre d'une évaluation clinique commune.***

Amendement

Les développeurs de technologies de la santé peuvent demander une consultation scientifique commune avec le groupe de coordination afin d'obtenir des conseils scientifiques sur les ***aspects cliniques en vue de concevoir de manière optimale les études scientifiques*** et les ***recherches dans le but d'obtenir les meilleures données probantes scientifiques, d'améliorer la prévisibilité, d'harmoniser les priorités en matière de recherche et d'améliorer la qualité et l'efficacité de cette dernière, afin d'obtenir les meilleures données probantes.***

Amendement 124

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 2 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Amendement 125

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Dans les 15 jours de la réception de la demande, le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé demandeur de sa décision d'ouvrir 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 explique les raisons à la lumière des critères établis au paragraphe 2.

Amendement

3. Dans les 15 jours de la réception de la demande, le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé demandeur de sa décision d'ouvrir 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 explique les raisons à la lumière des critères établis au paragraphe 2.

Les consultations scientifiques communes ne sauraient avoir une incidence sur l'objectivité et l'indépendance de l'évaluation technologique commune, ni sur ses résultats ou ses conclusions.

L'évaluateur et le coévaluateur nommés en vertu de l'article 13, paragraphe 3, pour mener ces consultations sont distincts de ceux nommés en vertu de l'article 6, paragraphe 3, pour mener l'évaluation technologique commune.

L'objet des consultations et une synthèse de leur contenu sont publiés sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Amendement 126

Proposition de règlement

Article 13 – titre

Texte proposé par la Commission

Élaboration des rapports de consultation scientifique commune

Amendement

Procédure pour les consultations scientifiques communes

Amendement 127

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le rapport de consultation scientifique commune est élaboré conformément aux exigences du présent article, ***aux règles de*** procédure et à la documentation ***établie*** en vertu des articles 16 et 17.

Amendement

Le rapport de consultation scientifique commune est élaboré conformément aux exigences du présent article, ***à la*** procédure et à la documentation ***établies*** en vertu des articles 16 et 17.

Amendement 128

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le sous-groupe désigné demande au développeur de technologies de la santé de présenter la documentation contenant les informations, données et ***données probantes*** nécessaires à la consultation scientifique commune.

Amendement

2. Le sous-groupe désigné demande au développeur de technologies de la santé de présenter la documentation ***disponible et actualisée*** contenant ***toutes les étapes du traitement des*** informations, ***les*** données et ***les études*** nécessaires à la consultation scientifique commune, ***comme par exemple les données disponibles issues de tous les essais réalisés et de toutes les études dans lesquelles la technologie a été utilisée. Pour les médicaments orphelins, en raison du nombre limité de patients participant aux essais cliniques et/ou de***

l'absence de comparateur, il est possible de mettre au point un modèle d'évaluation clinique spécifiquement adapté. Au terme de l'évaluation clinique commune, toutes ces informations sont rendues publiques.

Le sous-groupe désigné et le développeur de technologies de la santé concerné se réunissent pour traiter de la documentation visée au premier alinéa.

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le sous-groupe désigné nomme parmi ses membres un évaluateur et un coévaluateur chargés de mener à bien la consultation scientifique commune. Les nominations tiennent compte de l'expertise scientifique ***nécessaire à l'évaluation.***

Amendement

3. Le sous-groupe désigné nomme parmi ses membres un évaluateur et un coévaluateur chargés de mener à bien la consultation scientifique commune, ***distincts de ceux nommés en vertu de l'article 6, paragraphe 3.*** Les nominations tiennent compte de l'expertise scientifique.

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. L'évaluateur ***transmet*** le projet de rapport de consultation scientifique commune au développeur de technologies de la santé concerné ***et fixe le délai dans lequel le développeur peut présenter des observations.***

Amendement

7. L'évaluateur ***présente*** le projet de rapport de ***la*** consultation scientifique commune, ***et le transmet*** au développeur de technologies de la santé concerné ***pour que celui-ci présente des observations dans un délai fixé par l'évaluateur.***

Amendement 131

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. Le **sous-groupe désigné** veille à ce que les parties intéressées, y compris les patients et les experts cliniques, aient la possibilité de présenter des observations pendant l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique commune, et fixe le délai dans lequel elles peuvent présenter des observations.

Amendement

8. Le **développeur de technologies de la santé, des patients, des professionnels de santé** et des experts cliniques ont la possibilité de présenter des observations pendant la consultation scientifique commune.

Amendement 132

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Après avoir reçu et examiné les observations présentées conformément aux paragraphes 6, 7 et 8, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, finalise le projet de rapport de consultation scientifique commune et le soumet au sous-groupe désigné afin de recueillir ses observations.

Amendement

9. Après avoir reçu et examiné les **informations et** observations présentées conformément aux paragraphes 2, 6, 7 et 8, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, finalise le projet de rapport de consultation scientifique commune et le soumet au sous-groupe désigné afin de recueillir ses observations. **Toutes les observations, qui sont rendues publiques et font l'objet d'une réponse en bonne et due forme, sont publiés sur la plateforme informatique visée à l'article 27 à l'issue de l'évaluation clinique commune. Les observations publiées comprennent les observations formulées par les parties intéressées et reflètent toute divergence d'opinion exprimée par des membres du sous-groupe durant la procédure.**

Amendement 133

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

10. Lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d’obtention d’un avis scientifique de l’Agence européenne des médicaments, l’évaluateur veille à *se* coordonner ***avec l’Agence en ce qui concerne la cohérence des conclusions du rapport de consultation scientifique commune et celles dudit avis scientifique.***

Amendement

10. Lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d’obtention d’un avis scientifique de l’Agence européenne des médicaments, l’évaluateur veille à coordonner ***le calendrier.***

Amendement 207

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c’est possible par consensus et, lorsque c’est nécessaire, à la majorité ***simple*** des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l’élaboration du rapport visé au paragraphe 4.

Amendement

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c’est possible par consensus et, lorsque c’est nécessaire, à la majorité ***qualifiée*** des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l’élaboration du rapport visé au paragraphe 4.

Amendement 135

Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le groupe de coordination inclut des informations sommaires ***anonymisées*** sur les consultations scientifiques communes dans ses rapports annuels. Ces informations figurent également sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Amendement

2. Le groupe de coordination inclut des informations sommaires sur les consultations scientifiques communes dans ses rapports annuels. Ces informations figurent également sur la plateforme informatique visée à l'article 27. ***Elles comprennent l'objet des consultations et les observations.***

Les rapports de consultation scientifique sont rendus publics une fois que les évaluations cliniques communes sont achevées.

Amendement 136

Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres n'organisent pas de consultation scientifique ou une consultation équivalente concernant une technologie de la santé pour laquelle une consultation scientifique commune a été entamée ***ou*** lorsque ***le contenu de la demande est le même que celui traité par la*** consultation scientifique ***commune***.

Amendement

3. Les États membres n'organisent pas de consultation scientifique ou une consultation équivalente concernant une technologie de la santé ***visée à l'article 5*** pour laquelle une consultation scientifique commune a été entamée, ***sauf*** lorsque ***des données cliniques et données probantes supplémentaires n'ont pas été prises en compte et que ces données sont considérées comme nécessaires. Toute*** consultation scientifique ***de cet ordre effectuée au niveau national est transmise à la Commission pour publication sur la plateforme informatique visée à l'article 27.***

Amendement 137

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) la soumission des demandes par les développeurs de technologies de la santé ***et leur participation à l'élaboration des rapports de consultation scientifique commune;***

Amendement

a) la soumission des demandes par les développeurs de technologies de la santé;

Amendement 138

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) la ***consultation*** des patients, des experts cliniques et ***autres*** parties intéressées pertinentes;

Amendement

d) la ***présentation d'observations par*** des patients, des ***professionnels de santé, des associations de patients, des partenaires sociaux, des organisations non-gouvernementales,*** des experts cliniques et ***d'autres*** parties intéressées pertinentes;

Amendement 139

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

La Commission est habilitée à adopter des actes ***délégués*** conformément ***à l'article 31*** en ce qui concerne:

Amendement

La Commission est habilitée à adopter des actes ***d'exécution*** conformément ***aux articles 30 et 32*** en ce qui concerne:

Amendement 140

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

a) ***le contenu:***

Amendement

a) ***la procédure pour:***

Amendement 141

Proposition de règlement

Article 17 – alinéa 1 – point a – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) la participation des parties intéressées aux fins de la présente section, y compris les règles applicables aux conflits d'intérêts. Les déclarations d'intérêts de toutes les parties intéressées et de tous les experts consultés sont rendues publiques. Les parties intéressées et les experts qui se trouvent en situation de conflit d'intérêts ne participent pas au processus.

Amendement 142

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) ***les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins de la présente section.***

Amendement

supprimé

Amendement 143

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

- b) des **organisations** de patients;

Amendement

- b) des **associations** de patients **ou de consommateurs et des professionnels de santé, lors de la réunion annuelle**;

Amendement 144

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Lors de la préparation de l'étude, le groupe de coordination veille à ce que les informations commerciales confidentielles fournies par le développeur de technologies de la santé soient correctement protégées. À cette fin, le groupe de coordination permet au développeur de technologies de la santé de présenter des commentaires au sujet du contenu de l'étude, dont il tient dûment compte.

Amendement 145

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. La Commission soutient *la* coopération et *l'échange* d'informations scientifiques entre les États membres concernant:

Amendement

1. La Commission soutient *toute* coopération *plus approfondie* et *tout échange* d'informations scientifiques entre les États membres concernant *les questions suivantes*:

Amendement 146

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) les évaluations cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisées par des États membres;

Amendement 147

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 1 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) les mesures d'usage compassionnel dans la pratique clinique, dans le but d'améliorer les données probantes et d'élaborer un registre à cette fin;

Amendement 148

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 1 – point d quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***d quater) l'élaboration de guides des
bonnes pratiques médicales reposant sur
les preuves scientifiques;***

Amendement 149

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 1 – point d quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***d quinquies) le désinvestissement
dans les technologies obsolètes;***

Amendement 150

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 1 – point d sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***d sexies) le durcissement des règles en
matière de production de données
cliniques et de contrôle de celle-ci.***

Amendement 151

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. La coopération visée au paragraphe 1, points b) et c), peut reposer sur les règles de procédure établies conformément à l'article 11 et les règles communes établies conformément aux articles 22 et 23.

3. La coopération visée au paragraphe 1, points b), c), **d ter)** et **d sexies)**, peut reposer sur les règles de procédure établies conformément à l'article 11 et les règles communes établies conformément aux articles 22 et 23.

Amendement 152

Proposition de règlement

Article 20 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) aux évaluations cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisées par des États membres.

supprimé

Amendement 153

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Au besoin, lorsque cela est approprié, les États membres sont encouragés à appliquer les règles de procédure et la méthode communes visée au présent règlement pour les évaluations cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux n'entrant pas dans le champ d'application du présent règlement et qu'ils effectuent au niveau national.

Amendement 154

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. **La** Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

Amendement

1. **Compte tenu des résultats des travaux déjà entrepris dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA, et après consultation de toutes les parties intéressées pertinentes,** la Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

Amendement 155

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point a – sous-point i

Texte proposé par la Commission

- i) visant à garantir que les **autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé** réalisent les évaluations cliniques de manière indépendante et transparente, à l'abri de conflits d'intérêts;

Amendement

- i) visant à garantir que les **membres du groupe de coordination** réalisent les évaluations cliniques de manière indépendante et transparente, à l'abri de conflits d'intérêts, **dans le respect des dispositions de l'article 3, paragraphes 6 et 7;**

Amendement 156

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

- ii) applicables aux mécanismes

Amendement

- ii) applicables aux mécanismes

d'interaction entre les organismes
d'évaluation des technologies de la santé et
les développeurs de technologies de la
santé pendant les évaluations cliniques;

d'interaction entre les organismes
d'évaluation des technologies de la santé et
les développeurs de technologies de la
santé pendant les évaluations cliniques,
***dans le respect des dispositions des
articles précédents;***

Amendement 157

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) applicables ***à la consultation*** des
patients, des experts cliniques et des autres
parties intéressées dans le cadre
d'évaluations cliniques;

Amendement

iii) applicables ***aux observations*** des
patients, des ***professionnels de santé, des
associations de consommateurs, des***
experts cliniques et des autres parties
intéressées dans le cadre d'évaluations
cliniques ***et aux réponses motivées à ces
observations, dans le respect des
dispositions des articles précédents;***

Amendement 158

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point a – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***iii bis) visant à résoudre de possibles
conflits d'intérêts;***

Amendement 159

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point a – sous-point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) visant à garantir que l'évaluation des dispositifs médicaux peut avoir lieu au moment approprié après leur mise sur le marché, permettant l'utilisation de données d'efficacité clinique, y compris des données de pratique clinique. Les parties concernées déterminent ensemble le moment approprié.

Amendement 160

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) les méthodologies utilisées pour formuler le contenu des évaluations cliniques et concevoir celles-ci.

b) un mécanisme de pénalités en cas de non-respect par le développeur de technologies de son obligation de mettre à disposition les informations, afin de garantir la qualité du processus.

Amendement 208/rev

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Au plus tard [6 mois] à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, le groupe de coordination élabore un projet de règlement d'exécution relatif aux méthodes à utiliser

systématiquement pour mener les évaluations et les consultations cliniques communes, et définit le contenu de ces évaluations et consultations. Ces méthodes sont élaborées sur la base des lignes directrices méthodologiques utilisées dans le cadre de l'EUnetHTA et des modèles de transmission des données probantes. En tout état de cause, les méthodes répondent aux critères suivants:

- a) elles reposent sur des normes de qualité exigeantes, fondées sur les meilleures données scientifiques disponibles, dérivées principalement, lorsque cela est faisable et justifiable du point de vue éthique, d'essais cliniques comparatifs randomisés en double aveugle, de méta-analyses et de revues systématiques;*
- b) les évaluations de l'efficacité relative reposent sur des critères d'efficacité pertinents pour le patient, à l'aide de critères cliniques utiles, pertinents, tangibles, concrets et adaptés à la situation clinique en question;*
- c) elles tiennent compte des spécificités des nouvelles procédures et de certains types de médicaments pour lesquels la quantité de données cliniques disponibles au moment de l'autorisation de mise sur le marché est moindre (par exemple les médicaments orphelins ou les autorisations de mise sur le marché conditionnelles). Toutefois, un tel manque de données cliniques n'empêche pas la production des données supplémentaires requises en vue d'un contrôle postérieur et n'entraîne pas de risques pour la sécurité des patients ou la qualité scientifique;*
- d) les comparateurs sont les comparateurs de référence pour l'entité clinique en question et sont les meilleurs comparateurs technologiques ou de processus, et/ou les plus fréquents;*
- e) pour les médicaments, les développeurs de technologies fournissent au groupe de coordination, aux fins de*

l'évaluation clinique, le dossier au format eCTD présenté à l'Agence européenne des médicaments en vue de l'autorisation centrale. Ce dossier doit comprendre le rapport d'étude clinique;

f) les informations à fournir par le développeur de technologies de la santé correspondent aux données publiques les plus récentes. Le non-respect de cette obligation peut entraîner le déclenchement d'un mécanisme de pénalités;

g) les essais cliniques sont les études par excellence dans le domaine biomédical et, pour cette raison, l'utilisation d'un autre type d'études, comme les études épidémiologiques, reste exceptionnelle et est dûment justifiée;

h) les méthodes communes, les exigences en matière de données et les mesures des résultats tiennent compte des spécificités des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

i) pour les vaccins, sont pris en compte: l'effet sur toute une vie d'un vaccin, en utilisant un horizon temporel approprié pour les analyses; les effets indirects, tels que l'immunité collective; et des éléments non liés aux vaccins eux-mêmes, tels que les taux de couverture prévus par les programmes;

j) pour autant que cela soit faisable dans la pratique et justifiable sur le plan éthique, le développeur de technologies de la santé réalise au moins un essai clinique aléatoire contrôlé comparant sa technologie de la santé à partir de résultats pertinents sur le plan clinique à un comparateur actif considéré comme l'une des meilleures interventions éprouvées au moment de la conception de l'essai (traitement éprouvé), ou à l'intervention la plus courante lorsqu'il n'existe pas de traitement éprouvé. Le développeur de technologies fait figurer les données et les résultats des essais comparatifs qu'il a réalisés dans le

dossier soumis pour l'évaluation clinique commune.

Pour les dispositifs médicaux, la méthode est adaptée aux caractéristiques et spécificités de chaque dispositif, sur la base des méthodes déjà mises au point dans le cadre de l'EUnetHTA.

Le groupe de coordination soumet son projet de règlement d'exécution à la Commission pour approbation.

Au plus tard [3 mois] après réception du projet de mesure, la Commission décide si elle l'approuve par voie d'un acte d'exécution adopté conformément à la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.

Lorsque la Commission n'entend pas approuver un projet de mesure ou n'entend l'approuver qu'en partie, ou lorsqu'elle propose des modifications, elle renvoie le projet au groupe de coordination, accompagné des motifs de sa décision. Dans un délai de [six semaines], le groupe de coordination peut modifier le projet de mesure sur la base des indications de la Commission et des modifications qu'elle propose, puis le lui soumettre à nouveau.

Si, à l'expiration du délai de [six semaines], le groupe de coordination n'a pas soumis de projet de mesure modifié, ou a soumis un projet de mesure dont les modifications ne correspondent pas à celles proposées par la Commission, cette dernière peut adopter le règlement d'exécution tel qu'elle estime pertinent de le modifier ou le rejeter.

Si le groupe de coordination ne soumet pas à la Commission un projet de mesure dans le délai prévu au [paragraphe 1], la Commission peut adopter le règlement d'exécution sans que le groupe de coordination ait proposé un projet.

Amendement 162

Proposition de règlement

Article 23 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 31 en ce qui concerne:

Amendement

Le groupe de coordination, selon la même procédure que celle établie à l'article 2, paragraphe 1, point a), définit:

Amendement 163

Proposition de règlement

Article 23 – alinéa 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

a) le ***contenu***:

Amendement

a) le ***format et les modèles***:

Amendement 164

Proposition de règlement

Article 23 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins du chapitre II, section 1, et du présent chapitre.

Amendement

b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins du chapitre II, section 1, et du présent chapitre, ***nonobstant l'article 26.***

Amendement 165

Proposition de règlement

Article 24 – titre

Texte proposé par la Commission

Financement *de l'Union*

Amendement

Financement

Amendement 166

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. L'Union assure un financement public stable et constant des travaux communs sur l'ETS qui ne bénéficient d'aucun financement, direct ou indirect, de la part de développeurs de technologies de la santé.

Amendement 167

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. La Commission peut mettre en place un système de droits pour les développeurs de technologies de la santé qui demandent des consultations scientifiques communes et des évaluations cliniques communes, qu'elle destine à la recherche dans les priorités cliniques ou les besoins médicaux non couverts. Ce système de droits ne sert en aucun cas au financement des activités visées au

présent règlement.

Amendement 168

Proposition de règlement

Article 25 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

- a) accueille dans ses locaux et coprécide les réunions du groupe de coordination;

Amendement

- a) accueille dans ses locaux et coprécide, ***avec un droit de parole mais pas de vote***, les réunions du groupe de coordination;

Amendement 169

Proposition de règlement

Article 25 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

- b) assure le secrétariat du groupe de coordination, ainsi que le soutien administratif, ***scientifique*** et informatique;

Amendement

- b) assure le secrétariat du groupe de coordination, ainsi que le soutien administratif et informatique;

Amendement 170

Proposition de règlement

Article 25 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

- d) vérifie si les travaux du groupe de coordination sont effectués de manière

Amendement

- d) vérifie si les travaux du groupe de coordination sont effectués de manière indépendante et transparente,

indépendante et transparente;

conformément aux règles de procédure établies;

Amendement 171

Proposition de règlement

Article 25 – alinéa 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) facilite la coopération avec les organismes concernés au niveau de l'Union pour les travaux communs sur les dispositifs médicaux, notamment le partage d'informations **confidentielles**.

Amendement

f) facilite la coopération avec les organismes concernés au niveau de l'Union pour les travaux communs sur les dispositifs médicaux, notamment le partage d'informations.

Amendement 172

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection définis dans l'appel à candidatures ouvert.

Amendement

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection définis dans l'appel à candidatures ouvert, ***tels que la légitimité, la représentation, la transparence et la responsabilité.***

Les organisations auxquelles s'adresse l'appel à candidatures ouvert sont des associations de patients, des associations de consommateurs, des organisations non gouvernementales du domaine de la santé, des développeurs de technologies de la santé et des professionnels de santé.

Les bonnes pratiques en matière de prévention des conflits d'intérêts sont appliquées pour la sélection des membres du réseau de parties intéressées.

Le Parlement européen dispose de représentants au sein du réseau de parties intéressées.

Amendement 173

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission publie la liste des organisations de parties intéressées qui font partie du réseau de parties intéressées.

Amendement

2. La Commission publie la liste des organisations de parties intéressées qui font partie du réseau de parties intéressées. ***Les parties intéressées n'ont pas de conflit d'intérêts et leurs déclarations d'intérêts sont publiées sur la plateforme informatique.***

Amendement 174

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. La Commission organise ***des réunions ad hoc*** entre le réseau de parties intéressées et le groupe de coordination afin:

Amendement

3. La Commission organise, ***au moins une fois par an, une réunion*** entre le réseau de parties intéressées et le groupe de coordination afin ***de favoriser un dialogue constructif. Le réseau de parties intéressées est chargé, entre autres:***

Amendement 175

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

- a) ***de tenir les parties intéressées informées*** sur les travaux du groupe;

Amendement

- a) ***d'échanger des informations*** sur les travaux du groupe ***de coordination et le processus d'évaluation***;

Amendement 176

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

- b) ***d'échanger des informations sur les travaux du groupe de coordination.***

Amendement

- b) ***de participer à des séminaires ou ateliers ou à des actions spécifiques menées sur des aspects concrets***;

Amendement 177

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) de faciliter l'accès à des expériences réelles de maladies et de leur gestion ainsi qu'à l'utilisation réelle des technologies de la santé, afin de mieux comprendre la valeur que les parties intéressées prêtent aux preuves scientifiques apportées pendant le processus d'évaluation;

Amendement 178

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 3 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) de contribuer à une communication plus centrée et efficace avec et entre les parties pour soutenir son rôle en faveur de l'utilisation rationnelle et sûre des technologies de la santé;

Amendement 179

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 3 – point b quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b quater) d'élaborer une liste de priorités de recherche médicale;

Amendement 180

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 3 – point b quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b quinquies) de s'inspirer du programme de travail annuel et de l'étude annuelle préparés par le groupe de coordination.

Amendement 181

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les intérêts et actes constitutifs des parties intéressées, ainsi qu'un résumé des réunions annuelles et des éventuelles activités, sont publiés sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Amendement 182

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. À la demande du groupe de coordination, la Commission invite les patients et les experts cliniques désignés par le réseau de parties intéressées à participer aux réunions du groupe de coordination en qualité d'observateurs.

4. À la demande du groupe de coordination, la Commission invite les patients, ***les professionnels de la santé*** et les experts cliniques désignés par le réseau de parties intéressées à participer aux réunions du groupe de coordination en qualité d'observateurs.

Amendement 183

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. ***La*** Commission développe et maintient une plateforme informatique

1. ***En s'appuyant sur les travaux déjà entrepris dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA, la***

contenant des informations sur:

Commission développe et maintient une
plateforme informatique contenant des
informations sur:

Amendement 184

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*d bis) la liste des membres du groupe de
coordination, de ses sous-groupes et des
autres experts, avec leurs déclarations
d'intérêts financiers;*

Amendement 185

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 1 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*d ter) toutes les informations dont la
publication est requise par le présent
règlement.*

Amendement 186

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 1 – point d quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quater) les évaluations cliniques communes et les rapports de synthèse finaux, dans un format accessible aux non-initiés et dans toutes les langues officielles de l'Union européenne;

Amendement 187

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 1 – point d quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quinquies) la liste des organisations membres du réseau de parties intéressées.

Amendement 188

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. La Commission veille à ce que *les organismes des États membres, les membres du réseau de parties intéressées et le grand public aient un niveau d'accès approprié aux informations.*

2. La Commission veille à ce que *le public ait accès aux informations publiées sur la plateforme informatique.*

Amendement 189

Proposition de règlement

Article 28 – titre

Rapport sur la mise en œuvre

Rapport d'évaluation de la période de transition

Amendement 190

Proposition de règlement

Article 28 – alinéa 1

Au plus tard deux ans après la fin de la période de transition visée à l'article 33, ***paragraphe 1***, la Commission ***établi*** un rapport sur la mise en œuvre des ***dispositions relatives à*** la portée des évaluations cliniques communes et ***sur*** le fonctionnement du cadre de soutien ***visé au présent chapitre***.

À la fin de la période de transition visée à l'article 33, ***et avant que le système harmonisé d'évaluation des technologies de la santé prévu par le présent règlement ne devienne obligatoire***, la Commission ***présente*** un rapport ***d'évaluation des incidences sur l'ensemble de la procédure mise en place, lequel rapport examine, entre autres éléments, les avancées réalisées en matière d'accès des patients aux nouvelles technologies de la santé, de fonctionnement du marché intérieur, les incidences sur la qualité de l'innovation (comme par exemple le développement de médicaments novateurs dans des domaines où les besoins n'étaient pas couverts) et sur la viabilité des systèmes de santé, la qualité de l'ETS et les capacités aux niveaux national et régional, ainsi que l'adéquation de*** la portée des évaluations cliniques communes et le fonctionnement du cadre de soutien.

Amendement 191

Proposition de règlement

Article 31

Article 31

supprimé

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 les actes délégués visés aux articles 17 et 23 est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à partir du [insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].**
- 3. La délégation de pouvoir visée aux articles 17 et 23 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 d'adopter 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 intitulé «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 des articles 17 et 23 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.

Amendement 192

Proposition de règlement

Article 32 – titre

Texte proposé par la Commission

Préparation des actes **délégés**

Amendement

Préparation des actes **d'exécution**

Amendement 193

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission adopte les actes d'exécution **et les actes délégués** visés aux articles 11, 16, 17, **22** et **23** au plus tard à la date de mise en application du présent règlement.

Amendement

1. La Commission adopte les actes d'exécution visés aux articles 11, 16, 17 et **22** au plus tard à la date de mise en application du présent règlement.

Amendement 194

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Lorsqu'elle prépare les actes d'exécution ***et les actes délégués***, la Commission tient compte des caractéristiques distinctives des secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux.

2. Lorsqu'elle prépare les actes d'exécution, la Commission tient compte des caractéristiques distinctives des secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux ***et tient compte des travaux déjà entrepris dans le cadre des actions communes d'EUnetHTA***.

Amendement 195

Proposition de règlement

Article 33 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres peuvent différer leur participation au système d'évaluations cliniques communes et de consultations scientifiques communes visé au chapitre II, sections 1 et 2, jusqu'au [insérer la date: 3 ans après la date de mise en application].

Amendement

1. Les États membres peuvent différer leur participation au système d'évaluations cliniques communes et de consultations scientifiques communes visé au chapitre II, sections 1 et 2, jusqu'au [insérer la date: 4 ans après la date de mise en application] ***pour les médicaments visés à l'article 5, paragraphe 1, points a) et a bis), et jusqu'au [insérer la date: 7 ans après la date de mise en application] pour les dispositifs médicaux visés à l'article 5, paragraphe 1, point b) et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'article 5, paragraphe 1, point c).***

Amendement 196

Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Un État membre peut procéder à une

Amendement

1. Un État membre peut procéder à une

évaluation clinique en utilisant d'autres moyens que les règles prévues au chapitre III du présent règlement, pour des motifs liés à la nécessité de protéger la santé publique dans l'État membre concerné et à condition que la mesure soit justifiée, nécessaire et proportionnée à la réalisation de cet objectif.

évaluation clinique en utilisant d'autres moyens que les règles prévues au chapitre III du présent règlement, pour **les motifs définis à l'article 8, paragraphe 1 bis, ou** des motifs liés à la nécessité de protéger la santé publique dans l'État membre concerné et à condition que la mesure soit justifiée, nécessaire et proportionnée à la réalisation de cet objectif.

Amendement 197

Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres notifient à la Commission leur intention de procéder à une évaluation clinique en utilisant d'autres moyens et fournissent les justifications y relatives.

Amendement

2. Les États membres notifient à la Commission **et au groupe de coordination** leur intention de procéder à une évaluation clinique en utilisant d'autres moyens et fournissent les justifications y relatives.

Amendement 198

Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Le groupe de coordination peut évaluer si la demande est conforme aux motifs visés au paragraphe 1 et présenter ses conclusions à la Commission.

Amendement 199

Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la notification prévue au paragraphe 2, la Commission approuve ou rejette l'évaluation prévue après avoir vérifié si elle satisfait aux exigences visées au paragraphe 1 et si elle constitue ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée au commerce entre les États membres. En l'absence d'une décision de la Commission à l'expiration du délai de trois mois, l'évaluation clinique prévue est réputée approuvée.

Amendement

3. Dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la notification prévue au paragraphe 2, la Commission approuve ou rejette l'évaluation prévue après avoir vérifié si elle satisfait aux exigences visées au paragraphe 1 et si elle constitue ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée au commerce entre les États membres. En l'absence d'une décision de la Commission à l'expiration du délai de trois mois, l'évaluation clinique prévue est réputée approuvée. ***La décision de la Commission est publiée sur la plateforme informatique visée à l'article 27.***