



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 février 2018
(OR. en)

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

**5844/18
ADD 2**

**PHARM 6
SAN 49
MI 61
COMPET 53
CODEC 133**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	1 ^{er} février 2018
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	SWD(2018) 42 final
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT accompagnant le document: proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2018) 42 final.

p.j.: SWD(2018) 42 final



Bruxelles, le 31.1.2018
SWD(2018) 42 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

**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) 51 final} - {SWD(2018) 41 final}

Résumé de l'analyse d'impact

Analyse d'impact concernant le renforcement de la coopération en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS) dans l'Union européenne

A. Nécessité d'une action

Pourquoi? Quel est le problème à résoudre?

L'ETS est considérée comme un outil précieux pour garantir la viabilité des systèmes de santé et stimuler l'innovation à l'échelle de l'UE, mais une série de lacunes ont empêché les États membres et les opérateurs économiques d'exploiter pleinement le potentiel de l'ETS, ce qui a aussi des répercussions négatives sur les patients et les professionnels de la santé dans l'UE: **1) Un accès au marché entravé et faussé:** en raison des méthodes et processus d'ETS nationaux différents, les opérateurs économiques qui souhaitent introduire des technologies de la santé dans plusieurs États membres doivent satisfaire à des exigences multiples en matière de données. **2) La répétition inutile de travaux par les organismes d'ETS nationaux:** ces organismes effectuent parallèlement ou simultanément des évaluations cliniques des mêmes technologies de la santé. En outre, les résultats des évaluations cliniques communes (évaluations de l'efficacité relative - EER) réalisées par un groupe d'organismes d'ETS dans le cadre de la coopération actuelle financée par l'UE (action commune 3 de l'EUnetHTA) n'ont pas été utilisés à l'échelon national («faible adhésion»), ce qui s'est traduit par de nouvelles répétitions inutiles d'activités, un surcroît de travail et des coûts supplémentaires. **3) Précarité de la coopération actuelle en matière d'ETS.** Actuellement, la coopération en matière d'ETS à l'échelon de l'Union se déroule sur la base de projets, sans aucune garantie concernant la poursuite ou le financement à long terme des activités.

Quels sont les objectifs de cette initiative?

Les **objectifs généraux** de l'initiative consistent à garantir un meilleur fonctionnement du marché intérieur des technologies de la santé et à contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Les **objectifs spécifiques** de l'initiative consistent à: favoriser la convergence des outils, procédures et méthodes d'ETS; assurer une utilisation efficace des ressources et améliorer la qualité de l'ETS à travers l'Union; améliorer la prévisibilité des affaires.

Quelle est la valeur ajoutée d'une action à l'échelle de l'Union?

Alors que la coopération mise sur pied (c'est-à-dire les actions communes de l'EUnetHTA et le réseau d'ETS) a mis en évidence les avantages de la coopération européenne, le modèle actuel n'a pas contribué à remédier à la fragmentation du marché intérieur ou à la répétition inutile des évaluations. Sans action de l'UE, il est peu probable que les États membres renforcent leur coopération à long terme en matière d'ETS et le risque existe que l'acquis de la coopération ne soit voué à disparaître. La réalisation d'évaluations cliniques communes permettrait, à long terme, de réaliser des économies d'échelle, d'augmenter la prévisibilité des affaires, d'accroître la qualité et la cohérence et d'améliorer la transparence pour les patients.

B. Solutions

Quelles sont les options législatives et non législatives qui ont été envisagées? Y a-t-il une option privilégiée? Pourquoi?

Deux options non législatives ont été envisagées. L'**option 1** suppose que, lorsque l'action commune 3 de l'EUnetHTA prendra fin en 2020, le financement de l'UE en faveur de la coopération scientifique et technique sera supprimé. La coopération serait volontaire, dépendrait des ressources nationales et resterait sporadique. L'**option 2** prévoit un modèle de coopération volontaire, mis en œuvre par l'intermédiaire de projets financés par l'UE autres que des actions communes. Ce modèle est tributaire de la volonté des organismes d'ETS de coopérer et n'offre aucune garantie en ce qui concerne l'utilisation des réalisations communes. **Trois options législatives** ont également été envisagées. L'**option 3** prévoit un mécanisme de coopération permanente qui permettrait une harmonisation des outils, procédures et méthodes d'ETS et la tenue de dialogues initiaux avec les développeurs de technologies de la santé. L'**option 4** renforce l'option 3 en y ajoutant les évaluations cliniques communes (c'est-à-dire les EER communes). Cette option pourrait être appliquée par les États qui en font le choix (*option 4.1*) ou par tous les États membres, sans qu'ils aient la possibilité de différer leur participation ou de choisir de ne pas participer (*option 4.2*). L'**option 5**, qui visait à étendre l'option 4 en prévoyant une ETS commune complète (comprenant une EER, une évaluation économique et une évaluation d'autres domaines non cliniques), n'a pas été jugée réalisable et a été écartée dès le début de la procédure. L'option privilégiée est une **option 4.2 révisée** dans laquelle des éléments tirés d'autres options (les options 2

et 4.1) ont été intégrés et à laquelle certaines corrections ont été apportées (augmentation progressive des produits évalués, insertion de dispositions transitoires pour les États membres et approche spécifique pour les technologies médicales). En matière de gouvernance, la préférence a été accordée à la mise sur pied d'un secrétariat central hébergé par la Commission européenne.

Qui soutient quelle option?

La plupart des **administrations publiques des États membres** soutiennent les options 3 et 4, étant favorables à une solution progressive et à un régime transitoire. Les **organismes payeurs** (par exemple les mutualités) ont fait part de leurs préoccupations concernant l'utilisation obligatoire des évaluations économiques. Les **patients** soutiennent fortement l'option 5 et, à défaut, l'option 4. Les professionnels de la santé et le monde universitaire préconisent les options 4 et 5 et, avec les représentants des patients, ils soutiennent l'établissement d'un cadre légal garantissant leur participation au processus d'ETS. L'**industrie pharmaceutique** est favorable à l'option 4, préconisant un cadre légal qui garantisse l'utilisation des évaluations cliniques communes par les États membres. L'**industrie des technologies médicales** a fait part de ses préoccupations en ce qui concerne une solution «universelle» et une évaluation clinique commune (EER) rendue légalement obligatoire lors du lancement sur le marché.

C. Incidence de l'option privilégiée

Quels sont les avantages de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

L'option privilégiée est considérée comme offrant la meilleure combinaison d'efficacité et d'efficience et elle est la mieux proportionnée:

- elle contribuera le mieux à la réalisation de l'objectif du marché intérieur en favorisant la convergence des procédures et des méthodes, en réduisant les répétitions inutiles d'actions et les EER parallèles et, partant, le risque d'obtenir des résultats divergents, contribuant de la sorte à améliorer la disponibilité des technologies de la santé innovantes pour les patients;
- elle dotera les États membres d'un cadre stable qui leur permettra de mettre en commun leurs compétences et de renforcer le processus de décision fondé sur des données probantes, et qui appuiera leurs efforts de pérennisation de leurs systèmes de santé nationaux;
- elle est conforme au principe de subsidiarité, laissant à tous le temps nécessaire pour s'adapter au système mis en place ou s'aligner sur celui-ci et maintenant l'évaluation économique/non clinique à l'échelon national ou régional;
- elle présente un bon rapport coût-efficacité, car les coûts seront largement compensés par les économies réalisées par les États membres et l'industrie grâce à la mise en commun des ressources, la suppression des répétitions inutiles de travaux et l'amélioration de la prévisibilité des affaires;
- elle contribuera utilement à la stratégie pour un marché unique numérique et aura des effets synergiques avec celle-ci et elle aura un effet considérable sur le soutien de l'innovation en influençant les décisions de l'industrie en matière d'investissements à long terme dans la recherche-développement. Elle est en parfaite cohérence avec les autres législations de l'UE applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux.

Quels sont les coûts de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

Incidences économiques: les **économies** résultant de l'accomplissement d'évaluations cliniques (EER) communes pourraient s'élever à terme à 2 670 000 EUR par an pour les *organismes d'ETS*. La réalisation d'EER communes de qualité devrait également concourir à une meilleure attribution des ressources et à l'adoption de décisions d'investissement dans les soins de santé plus efficaces, mais ces avantages sont difficiles à quantifier à ce stade. Sur le plan des retombées économiques, l'*industrie* devrait surtout tirer avantage de l'amélioration de la prévisibilité des affaires, qui entraînera une amélioration de l'innovation et de la compétitivité. **Incidences sociales:** la disponibilité en temps utile d'EER communes de qualité permettra de disposer de meilleures données probantes aux fins de la prise de décision nationale, de la pérennisation des systèmes de santé et, au final, de l'amélioration de la santé publique. Les EER communes concourront encore à améliorer l'implication des patients et la transparence. Elles pourraient raccourcir la durée du processus d'évaluation et, partant, accélérer la mise à disposition de médicaments innovants.

Coût: le coût total de l'option privilégiée a été estimé à environ 16 000 000 EUR: les frais de fonctionnement représenteraient 7 000 000 EUR et les frais de réalisation des travaux communs le solde.

Quelle sera l'incidence sur les entreprises, les PME et les microentreprises?

Dans le domaine des produits pharmaceutiques, les PME sont engagées pour la plupart dans la phase de découverte de nouvelles molécules, et un très petit nombre d'entre elles suivent la procédure centralisée pour demander une autorisation de mise sur le marché. Le nombre de demandes d'EER commune émanant de PME devrait être très bas et, vu qu'aucune redevance n'est prévue pour ce type de réalisation commune, les coûts de mise en conformité devraient être bas. Un traitement similaire serait appliqué aux PME dans le domaine des

technologies médicales (aucune redevance n'est prévue dans le cas d'une EER commune).
Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales?
La répartition du travail prévue devrait entraîner une réduction des coûts des administrations publiques. On s'attend néanmoins à ce que les administrations nationales doivent, à court terme, faire face à des contraintes/coûts administratifs limités, car elles devront s'adapter au système commun.
Y aura-t-il d'autres incidences notables?
Aucune autre incidence notable n'a été identifiée.
D. Suivi
Quand la législation sera-t-elle réexaminée?
Une surveillance et une évaluation continues sont prévues. Il est prévu de réexaminer la portée et la structure de gouvernance, et d'étudier la possibilité d'instaurer des redevances pour les évaluations cliniques communes.