



Bruxelles, le 11 juin 2018
(OR. en)

9805/18

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

**PHARM 32
SAN 179
MI 431
COMPET 417
IA 178
CODEC 978**

NOTE

Origine:	la présidence
Destinataire:	Conseil
N° doc. préc.:	9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892
Objet:	Session du Conseil "Emploi, politique sociale, santé et consommateurs" du 22 juin 2018 Proposition de règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE <i>- Débat d'orientation</i>

1. Le 31 janvier 2018, la Commission a présenté la proposition de règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE.
2. Le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" a examiné la propositions à trois reprises (lors de ses réunions des 14 février, 17 avril et 7 mai) durant la présidence bulgare.

3. Le 6 juin 2018, la présidence a informé le Comité des représentants permanents de la préparation du débat d'orientation sur la proposition de règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé, qu'il est prévu de tenir lors de la session du Conseil "EPSCO" du 22 juin 2018¹.
 4. Le Conseil est dès lors invité à procéder à un échange de vues public sur la base de la note de la présidence qui figure à l'annexe du présent document.
-

¹ Cf. document 9503/18.

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE

DEBAT D'ORIENTATION

TOILE DE FOND

1. Le 31 janvier 2018, la Commission a adopté sa proposition de règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, et l'a présentée au Conseil et au Parlement européen.
2. La base juridique proposée par la Commission est l'article 114 du TFUE. La procédure législative ordinaire s'applique. L'instrument juridique proposé est un règlement.
3. La proposition est présentée comme visant à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation de la réglementation des États membres relative à la réalisation des évaluations cliniques des technologies de la santé au niveau national, et à établir les conditions d'un cadre obligatoire applicable aux évaluations cliniques communes au niveau de l'Union.
4. L'évaluation des technologies de la santé est un processus visant à orienter l'élaboration de politiques de santé sûres et efficaces, qui soient centrées sur les patients et cherchent à atteindre le meilleur rapport coût-efficacité. Elle compare une technologie de la santé nouvelle ou existante² à d'autres technologies de la santé existantes et/ou aux normes actuelles en matière de soins.

² Désigne les médicaments, les dispositifs médicaux ou les interventions médicales et chirurgicales ainsi que les mesures prises dans le domaine des soins de santé pour la prévention, le diagnostic ou le traitement de maladies.

5. L'évaluation des technologies de la santé est principalement utilisée par les États membres, dans le cadre de l'organisation de la fourniture de services de santé et de soins médicaux, pour leur permettre de fonder leurs décisions en matière de tarification et de remboursement des médicaments et des dispositifs médicaux sur des données scientifiques probantes³.
6. À l'heure actuelle, la base juridique pour la coopération dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé est la directive 2011/24/UE (ci-après "la directive"). L'article 15 de la directive prévoit l'obligation pour l'Union de soutenir un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé (ci-après "réseau ETS")⁴. La proposition prévoit la suppression de cette base juridique.

CONSULTATIONS

7. Conformément au protocole n° 2 annexé aux traités, les parlements nationaux des États membres ont été consultés sur la conformité des dispositions proposées avec le principe de subsidiarité. Le Bundestag allemand⁵, le Sénat français⁶ et la Chambre des députés tchèque⁷ ont rendu des avis motivés en ce qui concerne les principes de subsidiarité et de proportionnalité, et le Sénat polonais⁸ et la Diète polonaise⁹ et ont présenté une contribution dans le même sens.
8. Le Parlement irlandais (House of the Oireachtas)¹⁰ et le Parlement portugais¹¹ ont également présenté des contributions politiques, accueillant dans l'ensemble favorablement la proposition.

³ Voir l'exposé des motifs de la proposition, p. 1.

⁴ Voir en particulier le considérant 58 et l'article 15. L'Union a également apporté un financement sur la base de projets, dans trois actions communes sur l'ETS, au titre du programme pluriannuel pour la santé.

⁵ 7794/18+COR1+COR2

⁶ 7840/18+COR1

⁷ 7869/18

⁸ 7982/18

⁹ 7943/18

¹⁰ 8471/18

¹¹ 7949/18

9. Le Comité économique et social européen a rendu un avis positif sur la proposition. Le Comité européen des régions n'a pas rendu d'avis.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX AU SEIN DU PARLEMENT EUROPÉEN

10. Le 8 février 2018, la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen a désigné comme rapporteur M^{me} Soledad Cabezón Ruiz (S&D, Espagne).
11. Le projet de rapport a été publié le 4 mai 2018¹² et est actuellement en attente de décision de la commission à la lumière des amendements déposés.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX AU SEIN DU CONSEIL

12. Tenant compte de la date de publication de la proposition législative et du temps nécessaire aux États membres et aux parlements nationaux pour adopter leur position, la présidence a organisé au Conseil trois séries de discussions au niveau préparatoire.
13. La Commission a présenté sa proposition au groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" (ci-après dénommé "groupe de travail") lors de la réunion du 14 février 2018. Si toutes les délégations ont maintenu une réserve d'examen, ce premier échange a déjà fait apparaître des préoccupations importantes concernant des aspects essentiels de la proposition.

¹² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-622.011+01+DOC+PDF+V0//FR&language=FR;>

14. Dans son avis¹³, le comité d'examen de la réglementation de la Commission avait signalé les éventuels problèmes. Il a fait état de réserves sur le soutien ambigu des États membres à certains aspects essentiels, sur l'adoption obligatoire de l'ETS commune comme solution nécessaire aux problèmes recensés, ainsi que sur "les incertitudes, les risques, les avantages et inconvénients et les difficultés de mise en œuvre liés à la solution privilégiée".
15. Les positions exprimées par de nombreuses délégations ont confirmé que la proposition finale ne répondait toujours pas à ces préoccupations. La présidence s'est donc attachée à déterminer quelle était l'étendue du soutien réel en faveur de la coopération en matière d'ETS telle que proposée par la Commission, première étape importante devant permettre d'examiner les possibilités de l'asseoir sur une base solide à l'avenir.
16. L'analyse d'impact qui accompagne la proposition, conformément à l'accord interinstitutionnel "Mieux légiférer", a fait l'objet d'un examen approfondi lors de la réunion suivante du groupe, le 17 avril 2018. Au cours de cette réunion, les États membres ont également eu la possibilité de présenter leur point de vue sur la proposition elle-même.
17. En ce qui concerne la consultation publique, l'analyse d'impact constate que "*l'industrie a été le principal contributeur, avec 52 % de l'ensemble des réponses, suivie par l'administration publique (14 %), les associations de patients et de consommateurs (13 %), les organisations de soins de santé et les sociétés scientifiques (13 %) et les payeurs (3 %)*"¹⁴. Elle précise que les représentants de différentes autorités de quinze États membres ont participé à cette consultation.

¹³ Premier avis "négatif", "Deuxième avis positif, mais assorti de réserves":
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

¹⁴ Voir p. 114 de l'analyse d'impact.

18. Bien que l'analyse d'impact ait relevé que "*certaines États membres ont indiqué préférer une coopération volontaire, tandis que d'autres sont favorables à un système comportant des éléments obligatoires*"¹⁵, une nette préférence s'est exprimée au cours de toutes les réunions du groupe de travail en faveur de la coopération volontaire.
19. S'il est vrai que la Commission a justifié le choix de l'option stratégique (coopération obligatoire en matière d'ETS) comme étant l'option la plus efficace pour harmoniser les évaluations cliniques et donc rationaliser le fonctionnement du marché intérieur, les États membres ont estimé que l'adoption obligatoire de l'ETS commune ne constituait pas une solution nécessaire.
20. Des aspects essentiels ont été remis en question, y compris le problème recensé (fragmentation du marché intérieur), l'adéquation de la solution proposée (harmonisation des ETS), le champ d'application, le mécanisme et d'autres aspects.
21. Si les consultations avec certaines parties prenantes ont servi de base à la proposition, le fait que la perspective des États membres en soit absente a confirmé la nécessité d'une réflexion approfondie sur le contenu de la coopération proposée en matière d'ETS. Cet élément est particulièrement important compte tenu du fait que l'expertise sur cette question est concentrée entre les mains des autorités et organismes nationaux.
22. Lors de la réunion suivante que le groupe a tenue, le 7 mai, les délégations ont examiné les principaux articles, regroupés en fonction des problèmes relevés lors des précédentes réunions. Parmi les dispositions les plus problématiques figuraient celles prévoyant des évaluations ayant un effet contraignant sur les États membres et l'interdiction des évaluations nationales (article 8), des règles harmonisées applicables aux évaluations cliniques (articles 20 à 22) et la notification des mesures nationales (article 34).

¹⁵ Voir p. 26, paragraphe 1, de l'analyse d'impact.

23. Le caractère obligatoire des évaluations scientifiques communes proposées à l'article 8 a fait l'objet d'un débat intense. Même si un grand nombre de délégations ont estimé qu'il convenait de supprimer ou de remanier sensiblement cette disposition, la présidence a également noté que d'autres délégations (quoique minoritaires) étaient favorables à cet article, craignant qu'un système fondé sur des recommandations ne risque d'entraîner une absence de mise en œuvre des travaux conjoints de l'UE en matière d'ETS.
24. Les questions répertoriées ci-dessous ont été soulevées de manière répétée et constante par la majorité des délégations durant toutes les réunions:

- Le positionnement de l'ETS comme outil permettant l'accès au marché plutôt que comme base des décisions en matière de santé et d'accès des patients

L'une des principales priorités de la proposition est de remédier à un accès au marché entravé et faussé dans le contexte d'un meilleur fonctionnement du marché intérieur. La santé n'est prise en compte que dans la mesure où assurer un niveau élevé de protection constitue une exigence générale applicable à toutes les propositions législatives concernant la santé, sur la base de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Les États membres ont fait remarquer qu'un changement est intervenu dans la perception de l'évaluation des technologies de la santé, qui s'inscrit actuellement dans la politique de la santé au niveau national. Compte tenu du fait qu'en réalité, l'ETS concerne essentiellement la santé humaine, des États membres ont rappelé que l'article 168 du TFUE serait une base juridique plus indiquée que l'article 114. L'ETS a pour objectif d'assurer que les patients ont accès en temps utile à des traitements nécessaires et efficaces, et non de remédier aux problèmes causés par les demandes (redondantes) de données des autorités nationales¹⁶.

¹⁶ Comparer l'article 34 par rapport à l'article 8 de la proposition.

- Problème recensé, cadre proposé et proportionnalité

Des États membres ont relevé que les problèmes recensés (accès au marché entravé, travaux redondants et coopération précaire au niveau de l'Union) ne sont que quelques-uns des nombreux problèmes associés à l'accès à un traitement. Certains ont indiqué que l'analyse d'impact ne démontre pas de manière convaincante qu'une harmonisation des ETS serait une solution adéquate et proportionnée pour régler ces problèmes.

Le faible niveau d'adhésion aux travaux communs actuels et les grandes différences relevées entre les systèmes d'ETS nationaux ont été perçus comme des arguments en défaveur, plutôt qu'en faveur, d'un développement et d'une harmonisation. D'aucuns ont fait remarquer que les avantages d'une coopération au sein du réseau ETS ne se limitent pas à éviter la répétition des évaluations. Il s'agit plutôt de permettre également la coopération entre les autorités nationales ainsi que l'échange et l'analyse d'informations ayant trait aux évaluations et méthodologies. Certains États membres se sont explicitement interrogés sur la question de savoir si la "répétition" en soi constituait un problème.

- Un décalage entre la solution privilégiée par la Commission et la préférence exprimée par les États membres

Plusieurs délégations ont fait observer que la solution privilégiée n'avait pas été retenue sur la base de la consultation publique, qui a donné un résultat différent, ni en fonction des consultations avec les États membres.

Les délégations ont, de manière répétée, déclaré soutenir la poursuite de la coopération à titre volontaire existante, plutôt que l'instauration d'une coopération fondée sur des évaluations obligatoires. Certains États membres font valoir qu'une meilleure structuration de la coopération en matière d'ETS à l'échelon de l'UE, via la législation de l'UE, pourrait faire en sorte que l'on y adhère davantage sans qu'il soit nécessaire de la rendre obligatoire.

- Les évaluations cliniques en tant que partie intégrante de l'évaluation complète des technologies de la santé

Un certain nombre de délégations ont fait observer à plusieurs reprises qu'il est pratiquement impossible de séparer le volet clinique de l'évaluation de son volet économique, qui constitue à son tour un outil essentiel pour orienter les politiques publiques nationales dans le domaine pharmaceutique et sert de base aux décisions de tarification et de remboursement au niveau national.

Ce point de vue est également reflété dans les avis motivés sur la subsidiarité et la proportionnalité rendus par les parlements nationaux allemand, français et tchèque, ainsi que dans la position exprimée par le parlement polonais. D'autres États membres ont de manière répétée exprimé leurs préoccupations concernant la subsidiarité et/ou la proportionnalité.

Mention a également été faite de l'obligation de notifier et justifier les mesures nationales avant leur adoption, ce qui est inhérent à la base juridique proposée.

- Au nombre des principales préoccupations exprimées figuraient les doutes concernant la qualité attendue et la disponibilité en temps utile des évaluations, avec référence aux procédures nationales assurant actuellement un accès au traitement en temps utile pour les patients.
- Outre les questions susmentionnées, qui concernent le cœur de la proposition, des critiques ont été émises à l'égard des propositions faites concernant le champ d'application, le mécanisme, la structure, le processus décisionnel, les règles de vote et les obligations du secteur.

25. Tout au long des discussions, la présidence a mis en avant l'esprit constructif dont toutes les parties ont fait preuve. En dépit des inquiétudes fondamentales exprimées quant à la base juridique et aux compétences nationales, toutes les délégations se sont réellement efforcées de définir le contenu d'une future coopération en matière d'ETS qui pourrait être acceptable par les États membres, auxquels il appartient en définitive de mettre en œuvre et de faire appliquer un système au bénéfice des patients.

26. Par conséquent, en se fondant sur le résultat des discussions au niveau du groupe, la présidence constate que, d'une manière générale, les délégations se montrent positives quant à la possibilité de continuer la coopération en matière d'évaluation des technologies de la santé, qui se déroule actuellement dans un cadre volontaire en vertu de la législation existante, et qui est aussi soutenue dans des conclusions du Conseil¹⁷.
27. Cependant, la présidence constate aussi qu'il est nécessaire d'étudier et d'épuiser les possibilités autres que le système d'ETS obligatoire qui est proposé, que les délégations n'ont pas confirmé comme étant la solution appropriée en vue d'une coopération pérenne. Se contenter d'explorer uniquement cette solution pourrait réduire les chances d'arriver à un accord entre les États membres.
28. Compte tenu de ce qui précède, il est essentiel que les ministres de la santé donnent des orientations politiques sur la direction qu'il serait souhaitable de suivre pour les négociations à venir dans les instances préparatoires du Conseil. Une délibération publique au niveau du Conseil garantira la transparence dont il convient de faire preuve à l'égard des citoyens pour ce dossier important.

QUESTION EN VUE DU DÉBAT:

Comme condition préalable à une discussion plus approfondie, le Conseil est invité à fournir des orientations à ses instances préparatoires en répondant à la question suivante:

- **Sachant que la coopération volontaire existante est perçue de manière positive par les États membres, pourriez-vous soutenir des discussions sur d'autres moyens d'assurer sa pérennité, autres que la participation et/ou l'adhésion au processus obligatoires qui sont proposées (article 8) ?**

¹⁷ Conclusions du Conseil du 17 juin 2016 sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres (JO C 269 du 6.12.2014, p. 31).