

Bruxelles, le 19 novembre 2021
(OR. en)

14050/21

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

**PHARM 196
SAN 679
MI 860
COMPET 842**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	17 novembre 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2021) 696 final
Objet:	COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant la position du Conseil sur l'adoption d'un 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 COM(2021) 696 final.

p.j.: COM(2021) 696 final



Bruxelles, le 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN

conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

concernant la

position du Conseil sur l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE

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

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN

conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

concernant la

position du Conseil sur l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE

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

1. CONTEXTE

Date de transmission de la proposition au Parlement européen et au Conseil 31 janvier 2018.
[document COM(2018) 51 final, 2018/0018 (COD)]:

Date de l'avis du Comité économique et social européen sur la proposition: 23 mai 2018.

Date de la position du Parlement européen en première lecture: 14 février 2019.

Date de l'avis du Comité économique et social européen sur la proposition modifiée: 27 avril 2021.

Date de transmission de la proposition modifiée: sans objet.

Date d'adoption de la position du Conseil: 9 novembre 2021.

2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

La proposition vise à remplacer le système actuel de coopération entre les États membres fondée sur des projets financés par l'Union en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS) par un cadre permanent de travail commun à l'échelle de l'Union. Ce cadre régirait les travaux sur les évaluations cliniques communes, les consultations scientifiques communes, l'identification des technologies de la santé émergentes et la coopération volontaire. La proposition vise à remédier à un certain nombre de faiblesses constatées du système actuel en poursuivant les objectifs suivants:

Objectifs spécifiques:

- améliorer la disponibilité des technologies de la santé innovantes pour les patients dans l'Union;
- assurer une utilisation efficace des ressources et améliorer la qualité de l'ETS à travers l'Union;
- améliorer la prévisibilité des affaires.

Objectifs opérationnels:

- favoriser la convergence des outils, procédures et méthodes d’ETS;
- réduire les travaux redondants des organismes d’ETS et de l’industrie;
- garantir l’utilisation des réalisations communes dans les États membres;
- assurer la pérennité de la coopération en matière d’ETS à l’échelon de l’Union.

3. OBSERVATIONS SUR LA POSITION DU CONSEIL

La position du Conseil adoptée en première lecture rend pleinement compte de l’accord politique intervenu entre le Parlement européen et le Conseil le 21 juin 2021. La Commission peut accepter cet accord. Les principaux points de cet accord sont les suivants:

- Une mise en œuvre progressive: Une période transitoire de cinq ans a été introduite, au cours de laquelle le volume des évaluations cliniques communes des médicaments augmentera progressivement, en fonction de catégories de produits particulières. À compter de la date d’application, les évaluations cliniques communes porteront dans un premier temps sur les médicaments contenant de nouvelles substances actives pour lesquelles l’indication thérapeutique est le traitement du cancer et sur les médicaments réglementés en tant que médicaments de thérapie innovante. Cette approche concourt pleinement au plan européen pour vaincre le cancer. Les dates intermédiaires de chaque étape sont fixées dans le texte convenu. Cette application par étapes est acceptable, étant donné que la proposition de la Commission prévoyait également une mise en œuvre progressive (au cours d’une période transitoire) et que la définition de catégories de produits claires et de leurs étapes intermédiaires permet aux développeurs de technologies de la santé d’anticiper.
- Obligations incombant aux États membres: Les États membres seront invités à «tenir dûment compte» des rapports d’évaluation clinique commune. Cette formulation est moins exigeante que celle de la proposition initiale de la Commission. Toutefois, cette approche peut être acceptée compte tenu du fait qu’un certain nombre de garanties ont été introduites pour renforcer les obligations des États membres, à savoir l’obligation d’annexer le rapport d’évaluation clinique commune à l’évaluation nationale des technologies de la santé et de rendre compte de la manière dont chaque rapport d’évaluation clinique commune a été dûment pris en compte dans l’évaluation des technologies de la santé réalisée à l’échelon national. Parmi les autres ajouts figurent le renforcement des obligations imposées aux développeurs de technologies de la santé — qui devront fournir toutes les données et éléments de preuve nécessaires à l’évaluation —, ainsi que l’obligation faite aux États membres de ne pas répéter les demandes de données et de preuves à utiliser pour les évaluations cliniques communes.
- Qualité, transparence, échéances et participation accrue des experts externes et des organisations de parties prenantes: Un certain nombre de modifications ont été introduites dans le texte convenu afin de préciser les dispositions de la proposition de la Commission sur la qualité et la transparence. Il s’agit notamment d’ajouter des dispositions spécifiques sur l’assurance de la qualité, la transparence et les conflits d’intérêts. Le texte a également été précisé en ce qui concerne le niveau de participation des experts externes et des organisations de parties prenantes, les procédures d’évaluation clinique commune, y compris le moment de soumission des données et de fin de l’évaluation, et les exigences relatives au dossier de soumission qui sont énoncées dans le texte convenu. Même si dans la proposition de la Commission, la plupart de ces aspects devaient être développés dans la législation

tertiaire, il est acceptable de préciser certains éléments importants dans le texte principal.

- Régime de vote du groupe de coordination et finalisation des évaluations cliniques communes: Le groupe de coordination des autorités et organismes des États membres responsables de l'ETS prendra ses décisions à la majorité simple, sur la base du principe d'une voix par État membre, comme le prévoit la proposition de la Commission. Une exception a été introduite dans le texte convenu pour l'adoption par le groupe de coordination de son programme de travail annuel et de son rapport annuel, qui seront adoptés à la majorité qualifiée des États membres. Par dérogation au système de vote à la majorité simple, le rapport d'évaluation clinique commune comprendra, lorsqu'il ne sera pas possible de parvenir à un consensus, les avis scientifiques divergents et les motifs scientifiques sur lesquels ils reposent. En outre, conformément au texte convenu, la Commission évaluera la procédure et publiera les rapports d'évaluation clinique commune jugés conformes aux règles de procédure. Le texte convenu est acceptable car il préserve l'approche selon laquelle les rapports scientifiques (tels que les évaluations cliniques communes) sont approuvés par consensus. Le rôle de la Commission dans l'examen de la procédure ainsi que dans la publication et la finalisation des rapports garantit la sécurité juridique dans le processus et est acceptable.

4. CONCLUSION

La Commission approuve l'issue des négociations interinstitutionnelles et peut donc accepter la position adoptée par le Conseil en première lecture.