



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 février 2018
(OR. en)

5844/18

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

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

PROPOSITION

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:	COM(2018) 51 final
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

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2018) 51 final.

p.j.: COM(2018) 51 final



Bruxelles, le 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Proposition de

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)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

L'évaluation des technologies de la santé (ci-après l'«ETS») est un processus pluridisciplinaire qui synthétise les informations sur les questions d'ordre médical, social, économique et éthique liées à l'utilisation de ces technologies de manière systématique, transparente, objective et rigoureuse. Son objectif est de servir de base à l'élaboration de politiques de santé sûres et efficaces qui soient centrées sur les patients et cherchent à atteindre le meilleur rapport coût-efficacité. Le terme «technologies de la santé» s'entend au sens large et s'applique aux médicaments, aux dispositifs médicaux ou aux interventions médicales et chirurgicales ainsi qu'aux mesures prises dans le domaine des soins de santé pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies.

L'ETS est donc un processus fondé sur des données probantes qui sert à évaluer de manière indépendante et objective des technologies nouvelles ou existantes et à les comparer à d'autres technologies de la santé ou aux normes actuelles en matière de soins. L'ETS est prioritairement utilisée pour permettre aux États membres de fonder leurs décisions en matière de tarification et de remboursement des technologies de la santé sur des données scientifiques probantes. L'ETS peut englober plusieurs aspects (domaines) recouvrant des domaines cliniques (tels que la sécurité et l'efficacité clinique réelle) et des domaines non cliniques (économiques, éthiques, organisationnels, etc.). La proposition à l'examen porte principalement sur les évaluations cliniques qui sont habituellement fondées sur des données probantes mondiales (par exemple les données d'essais cliniques mondiaux concernant des médicaments et d'essais cliniques multinationaux concernant des dispositifs médicaux), comparées avec les évaluations non cliniques concernant, entre autres, des domaines souvent plus sensibles aux contextes nationaux ou régionaux.

La coopération en matière d'ETS existe depuis les années quatre-vingt à l'échelle de l'Union européenne (ci-après l'Union). L'Union a investi énormément pour soutenir la coopération entre les organismes d'ETS. Deux actions communes du réseau européen d'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA) ont été menées conjointement à plusieurs projets. Une troisième action commune (EUnetHTA Joint Action 3) a été engagée en juin 2016 et prendra fin en 2020; un budget total de 20 000 000 EUR lui est alloué. La participation à ces actions communes a été très élevée dans tous les États membres de l'Union. La troisième action commune porte sur la mise au point de méthodes d'évaluation communes, sur l'expérimentation et la réalisation d'évaluations cliniques communes et de rapports complets d'ETS commune et sur le développement et la maintenance d'outils TIC communs. En outre, à la suite de l'adoption de la directive sur les soins de santé transfrontaliers (directive 2011/24/UE), le réseau ETS a été créé (en 2013) et chargé d'orienter la stratégie et la politique en matière de coopération scientifique et technique à l'échelon de l'Union.

- **Justification et objectifs de la proposition**

En dépit des progrès réalisés grâce à la coopération européenne mise en place, on a constaté qu'un certain nombre de problèmes ne pouvaient pas être correctement résolus dans le cadre d'une coopération volontaire fondée sur l'exécution de projet d'ETS.

Problème 1. Accès au marché entravé et faussé

En raison des méthodes et processus locaux différents appliqués par les organismes d'ETS nationaux et régionaux, les développeurs de technologies de la santé qui souhaitent introduire des technologies dans plusieurs États membres doivent satisfaire à des exigences multiples en matière de données et de données probantes. Cette situation contribue à entraver l'accès au marché et à le fausser, ce qui entraîne un manque de prévisibilité pour les entreprises, des surcoûts et, à long terme, des effets négatifs sur l'innovation. Les différences entre les méthodes et processus nationaux ont également des répercussions différentes sur la manière dont les données probantes sont prises en considération dans les évaluations, ce qui peut retarder la mise à disposition des patients de technologies de la santé innovantes et être une source d'inégalités entre eux.

Problème 2. Réalisation de travaux identiques par les organismes d'ETS nationaux

Des évaluations cliniques de technologies identiques sont réalisées parallèlement ou simultanément par les organismes d'ETS de plusieurs États membres, ce qui se traduit par la répétition inutile de travaux et une utilisation inefficace des ressources. De plus, les faibles niveaux d'utilisation, à l'échelon national, des évaluations cliniques effectuées en commun dans le cadre de la coopération à l'échelon de l'Union entraînent une répétition inutile de travaux et engendrent un surcroît de travail et de coûts. Ces travaux redondants peuvent déboucher sur des conclusions ou résultats différents qui nuisent à la prévisibilité des affaires et concourent à retarder la mise à disposition des patients des technologies de la santé les plus innovantes, et sont une source d'inégalités à cet égard.

Problème 3. Non-viabilité de la coopération en matière d'ETS

Actuellement, la coopération en matière d'ETS à l'échelon de l'Union se déroule sur la base de projets. Par conséquent, son financement se limite au court terme et doit être obtenu et renégocié lors de chaque cycle financier, et la poursuite des activités à long terme n'est nullement garantie. Au cours de la mise en place et de la clôture de tels projets de grande envergure, les questions d'organisation réclament énormément de temps et de ressources, ce qui entraîne une interruption de la coopération scientifique.

En ce qui concerne les problèmes recensés, les objectifs de la proposition à l'examen sont les suivants:

Objectifs généraux:

- assurer un meilleur fonctionnement du marché intérieur;
- contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Objectifs spécifiques:

- améliorer la disponibilité des technologies de la santé innovantes pour les patients de 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.

- **Cohérence avec les dispositions existant dans le domaine d’action**

Actuellement, la coopération en matière d’ETS à l’échelon de l’Union est facilitée par l’article 15 de la directive sur les soins de santé transfrontaliers (directive 2011/24/UE). Cette directive prévoit la création d’un réseau composé des autorités et organismes d’ETS des États membres dans le but de faciliter la coopération et l’échange d’informations scientifiques entre les États membres. Les objectifs du réseau d’ETS consistent, entre autres, à favoriser la coopération entre les organismes d’ETS nationaux, à faciliter la fourniture et l’échange entre États membres d’informations sur l’efficacité relative des technologies de la santé et à éviter la répétition inutile des évaluations. Le réseau donne donc une orientation stratégique à la coopération scientifique effectuée en son sein et dans le cadre des initiatives financées par l’Union et décrites ci-dessus (les actions communes).

La proposition jointe reprend les dispositions de l’article 15 de la directive 2011/24/UE et s’appuie sur celles-ci, renforçant la coopération à l’échelon de l’Union. La proposition supprime donc l’article 15 de ladite directive. La définition des «technologies de la santé» figurant dans la même directive est également insérée dans la proposition à l’examen, ce qui assure la cohérence entre les deux textes.

- **Cohérence avec les autres politiques de l’Union**

La proposition est conforme aux objectifs généraux de l’Union, dont l’objectif de bon fonctionnement du marché intérieur, l’objectif de pérennisation des systèmes de santé et l’objectif de mise en œuvre d’un programme ambitieux en matière de recherche et d’innovation. Non seulement la proposition est cohérente par rapport à ces objectifs stratégiques de l’Union, mais elle est cohérente et complémentaire par rapport à la législation de l’Union applicable aux médicaments et aux dispositifs médicaux¹. Alors, par exemple, que la procédure réglementaire et le processus d’ETS resteront bien séparés, poursuivant des objectifs différents, il sera possible de créer, grâce au partage mutuel d’informations et à une meilleure synchronisation des procédures, des synergies entre les évaluations cliniques communes proposées et l’autorisation centralisée de mise sur le marché des médicaments². Des synergies devraient également voir le jour entre les évaluations cliniques communes des dispositifs médicaux et certaines dispositions des nouveaux règlements de l’Union relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (par exemple, renforcement des règles d’évaluation clinique et d’investigation

¹ Il s’agit, entre autres, de la directive 2001/83/CE, du règlement (CE) n° 726/2004, du règlement (UE) 536/2014, du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746.

² Il convient de noter que la nécessité d’améliorer les synergies a été reconnue par les États membres dans le document de réflexion sur le réseau d’ETS intitulé «Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals» ainsi que par l’EUnetHTA et l’EMA dans leur rapport commun sur la mise en œuvre du plan de travail triennal EMA-EUnetHTA couvrant la période 2012-2015.

clinique, groupes d'experts à l'échelon de l'Union chargés des dispositifs médicaux à haut risque).

Eu égard à la récente entrée en vigueur des nouveaux règlements sur les dispositifs médicaux, à leur mise en application toujours en cours et à l'incidence qu'ils auront sur les autorités et fabricants de dispositifs médicaux, une approche cohérente a été adoptée pour assurer la mise en application progressive des dispositions de la proposition jointe, pour éviter tout chevauchement temporel des échéanciers et pour veiller à ce que les deux trains d'actes législatifs mis en œuvre atteignent leurs objectifs respectifs sans créer d'incertitude ou de contraintes administratives injustifiées dans le secteur.

En outre, les consultations scientifiques communes prévues par la proposition jointe, qui peuvent déboucher sur la communication d'avis aux développeurs de technologies de la santé au cours de la phase de développement de technologies, contribueront à la réalisation des objectifs de la législation connexe de l'Union relative aux essais cliniques consistant à garantir que les données probantes issues des études cliniques sont fiables et bénéficient aux patients et à la santé publique.

De surcroît, la proposition contribuera utilement à la stratégie de l'Union pour un marché unique numérique et elle aura des effets synergiques avec cette dernière en encourageant l'innovation et la recherche dans le domaine des technologies de la santé de pointe, en facilitant les échanges d'informations sur les registres de données probantes de pratique clinique et en favorisant le développement d'une infrastructure informatique à l'échelon de l'Union qui facilitera la coopération européenne en matière d'ETS.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La proposition se fonde sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

L'article 114 du TFUE permet l'adoption de mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, à condition qu'elles soient nécessaires à l'établissement ou au fonctionnement du marché intérieur et assurent simultanément un niveau élevé de protection de la santé publique. L'article 114 du TFUE constitue une bonne base juridique eu égard aux objectifs de la proposition, à savoir gommer certaines des divergences causées sur le marché intérieur des technologies de la santé par les différences procédurales et méthodologiques des évaluations cliniques effectuées dans les États membres et remédier à la répétition inutile de ces évaluations à travers l'Union.

Conformément à l'article 114, paragraphe 3, du TFUE, l'objectif consistant à atteindre un niveau élevé de protection de la santé publique a guidé l'élaboration de la proposition, qui devrait améliorer la disponibilité des technologies de la santé innovantes pour les patients dans l'Union.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

En raison de la diversité et de la multitude des méthodes d'évaluation clinique appliquées dans les États membres, et eu égard à leur importance et à leur

incidence, seule une action de l'Union est susceptible d'éliminer les obstacles décrits. Sans action à l'échelon de l'Union, il est peu probable que l'on assiste à un rapprochement des règles nationales régissant la manière d'accomplir des ETS et le marché intérieur resterait fragmenté.

Si la coopération mise sur pied, dans le contexte des actions communes et du réseau d'ETS, a mis en évidence les avantages de la coopération européenne en ce qui concerne l'établissement d'un réseau professionnel, d'outils et méthodes de coopération et le pilotage d'évaluations communes, ce modèle de coopération n'a pas contribué à remédier à la fragmentation des systèmes nationaux et à la répétition inutile d'activités.

Le rapport d'analyse d'impact accompagnant la proposition à l'examen montre qu'il y a lieu de distinguer les évaluations cliniques, pour lesquelles il existe une marge importante d'harmonisation des procédures et méthodes d'évaluation des États membres ainsi que des types de données demandées, d'une part, et les évaluations non cliniques, qui portent plus sur des domaines (économique, organisationnel et éthique, par exemple) davantage liés aux contextes nationaux et qui sont plus proches des décisions sur la tarification et le remboursement, qui restent une prérogative des États membres, d'autre part. En portant donc sur les évaluations cliniques, la proposition vise les domaines de l'ETS dans lesquels la valeur ajoutée d'une action de l'Union est considérée comme la plus élevée.

Les objectifs poursuivis dans le contexte de cette initiative ne pourront donc pas être atteints comme il convient sans un renforcement de la coopération européenne en matière d'ETS.

- **Proportionnalité**

La proposition constitue une solution proportionnée et nécessaire aux problèmes décrits au point 1. En particulier, la disposition proposée qui prévoit de ne pas répéter à l'échelon national les évaluations cliniques communes effectuées à l'échelon de l'Union et la nature de l'évaluation clinique commune, limitée à l'évaluation des données probantes, sont nécessaires pour limiter les répétitions inutiles et éviter les divergences. Parallèlement, la proposition vise à éviter toute immixtion dans les décisions incombant aux États membres en ce qui concerne l'accès aux technologies de la santé évaluées à l'échelon de l'Union. En se concentrant sur le travail commun concernant les aspects cliniques de l'ETS dans lesquels la coopération peut bénéficier tant à la qualité qu'à l'efficacité, la proposition ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire. L'évaluation de domaines de l'ETS davantage liés au contexte (par exemple les domaines économique, organisationnel et éthique) et la prise de décision en matière de tarification et de remboursement restent des compétences nationales.

En réduisant les répétitions inutiles de travaux et la fragmentation actuelles, la proposition optimisera les ressources dans les États membres tout en réduisant également les contraintes administratives des développeurs de technologies de la santé actuellement soumises à des évaluations dans plusieurs États membres.

La proposition est proportionnée en ce qu'elle limite la portée des travaux à réaliser en commun à des types spécifiques de médicaments et de dispositifs médicaux et offre un volant de flexibilité pour déterminer l'échéancier des

évaluations cliniques communes des dispositifs médicaux. Elle tient compte des différences existant entre le secteur des médicaments et celui des dispositifs médicaux et entre les voies d'accès à leurs marchés respectifs. En visant le type de technologies de la santé qui donne lieu aux répétitions de travaux les plus nombreuses dans les organismes d'ETS et pour lequel l'évaluation commune est la plus intéressante, la proposition a une valeur ajoutée certaine.

La proportionnalité de la proposition est également illustrée par l'approche adoptée pour les dispositifs médicaux. La proposition n'introduit pas de nouvelles exigences pour les développeurs de technologies de la santé lorsqu'elles ne sont encore prévues dans la législation nationale. Par ailleurs, la proposition garantira que, lorsqu'une ETS sera réalisée, les méthodes et procédures appliquées seront plus prévisibles dans toute l'Union et que, lorsqu'une évaluation clinique commune sera réalisée, elle ne sera pas répétée, ce qui évitera le travail inutile et les divergences.

Enfin, la proposition respecte le principe de proportionnalité en accordant aux États membres et à l'industrie suffisamment de temps pour s'adapter au nouveau système de l'Union: le nombre d'évaluations effectuées à l'échelon de l'Union sera progressivement augmenté et une période de transition est prévue en ce qui concerne la participation des États membres.

- **Choix de l'instrument**

La proposition prend la forme d'un nouveau règlement. Ce type d'instrument est considéré comme le plus approprié, car un élément essentiel de la proposition est l'établissement de procédures et structures de coopération à des travaux commun à l'échelon de l'Union. Même s'il est inévitable que la transition vers une approche européenne nécessitera d'apporter certaines adaptations aux règles nationales, par exemple en autorisant l'utilisation des évaluations cliniques communes à l'échelon national dans le cadre de l'ETS générale, cette transition ne nécessitera pas de mesures d'exécution importantes pour établir ces procédures et structures à l'échelon national.

En outre, la majorité des règles nationales précisant la manière de réaliser concrètement l'ETS est énoncée dans des dispositions administratives des organismes d'ETS des États membres plutôt que dans les législations nationales. Il résulte de cette constatation qu'il serait plus judicieux et proportionné de prévoir une période d'adaptation appropriée plutôt que d'imposer la transposition d'une directive pour assurer l'utilisation des évaluations cliniques communes et l'application de règles communes à l'échelon national.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

L'élaboration de la proposition a été précédée d'une vaste consultation des parties intéressées. Afin d'atteindre tous les acteurs intéressés et de garantir une consultation équilibrée et de qualité, il a été nécessaire de recourir à plusieurs méthodes de consultation:

- non seulement la Commission a reçu des contributions en réaction à la publication de l'analyse d'impact initiale, mais elle a organisé une vaste consultation électronique publique d'octobre 2016 à janvier 2017. En outre, différents groupes d'intérêts lui ont transmis leur avis par courrier électronique;
- des réunions bilatérales ont été tenues avec des représentants des parties intéressées durant la phase de préparation, dans le but d'avoir avec elles des discussions approfondies sur certains sujets et de permettre aux parties non organisées de s'exprimer³;
- des experts ont été consultés au moyen des mécanismes de coopération existants, l'action commune 3 de l'EUnetHTA et le réseau d'ETS. La participation à des événements extérieurs a été l'occasion d'exposer l'initiative aux parties intéressées, de leur en expliquer les principaux éléments, de les inviter à participer aux consultations publiques et d'écouter leurs points de vue et avis.

Une grande majorité des parties intéressées a souligné la nécessité de prolonger la coopération à l'échelon de l'Union au-delà de 2020 afin d'assurer un échange continu d'informations et de connaissances entre les institutions d'ETS en Europe, de renforcer les synergies entre les États membres, de rationaliser les méthodes d'ETS, d'améliorer la transparence, de fonder davantage la prise de décision sur des données probantes et d'assurer la prévisibilité des affaires. La possibilité offerte aux organismes d'ETS d'accéder à un plus grand nombre de rapports d'ETS tout en réduisant le travail superflu et en améliorant la répartition des ressources a été mise en avant.

Si tous les représentants des administrations publiques sont favorables à la poursuite de la coopération européenne en matière d'ETS au-delà de 2020, certaines parties ont exprimé leur préférence pour une coopération volontaire, tandis que d'autres ont prôné un système comportant des éléments obligatoires (à savoir un cadre légal régissant la coopération en matière d'ETS à l'échelon de l'Union pour renforcer l'interopérabilité des systèmes nationaux d'ETS). La plupart des contributeurs ont souligné que, dans le cas d'un système obligatoire, l'utilisation des travaux communs devrait être limitée aux questions cliniques et techniques, l'évaluation des questions non cliniques (économiques, juridiques, éthiques, etc.) devant être effectuée individuellement ou conjointement par les États membres ou organismes d'ETS intéressés sur une base volontaire. La question d'une mise en application progressive a également été soulevée.

Les citoyens, les patients et les représentants des consommateurs, de même que les professionnels de la santé et les universitaires, se sont montrés très positifs, la plupart d'entre eux étant favorables à une collaboration englobant les éléments cliniques et économiques des évaluations. Ils ont insisté sur la nécessité d'associer les patients et les professionnels de la santé au processus d'ETS, sur la nécessité d'assurer la transparence (par exemple en rendant publics les résumés des rapports d'ETS, y compris les critères d'évaluation et la justification du résultat) et sur la nécessité de garantir l'indépendance des organismes d'ETS à l'égard de l'industrie et d'autres intérêts.

³ https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_en#anchor3

En ce qui concerne les développeurs de technologies de la santé, l'industrie pharmaceutique et ses associations professionnelles ont soutenu l'harmonisation des évaluations cliniques réalisées lors du lancement de leurs technologies de la santé. Il a été souligné que les volets économiques des évaluations devraient continuer à relever de la responsabilité des États membres. Les fabricants de dispositifs médicaux et leurs associations professionnelles ont rappelé qu'il était important de tenir compte des particularités de leur secteur et nécessaire de laisser l'initiative aux États membres. Il a été souligné que l'ETS devrait être axée sur les produits qui sont innovants et répondent aux besoins des patients largement insatisfaits dans les domaines thérapeutiques où des données probantes cliniques et économiques appropriées ont été ou peuvent être générées (par exemple dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro évolutifs).

- **Obtention et utilisation d'expertise**

En plus de la vaste consultation des parties intéressées décrite dans les sections précédentes, les trois études externes suivantes ont été effectuées aux fins de l'évaluation des incidences de la présente initiative:

- Mapping of HTA National Organisations, Programmes and Processes in EU and Norway, 2017, numéro de contrat 17010402/2016/734820
- Mapping of HTA Methodologies in EU and Norway, 2017, DG SANTE, numéro de contrat 17010402/2016/736040
- Study on Impact Analysis of Policy Options for Strengthened EU Cooperation on HTA, 2017, Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16)

La Commission a également tiré parti de l'immense réservoir d'experts du réseau d'ETS et de l'action commune 3 de l'EUnetHTA.

- **Analyse d'impact**

Le rapport d'analyse d'impact⁴ comporte une analyse approfondie des quatre options stratégiques envisagées: aucune action commune après 2020 (option 1, scénario de référence); coopération en matière d'ETS sur la base de projets (option 2); coopération permanente concernant des outils, procédures et dialogues initiaux communs (option 3); coopération permanente concernant des outils, des procédures, des dialogues initiaux communs et des évaluations cliniques communes (option 4). Sur la base de cette analyse, le rapport d'analyse d'impact présente la solution privilégiée, qui a servi de fondement à l'élaboration de la proposition jointe (voir le point 8 de l'analyse d'impact). Cette solution s'appuie principalement sur l'option 4 en y intégrant des éléments de l'option 2 et en y apportant certaines adaptations (par exemple des dispositions transitoires pour les États membres et l'extension progressive des évaluations cliniques communes à d'autres produits).

Comme le précise le rapport d'analyse d'impact, la solution privilégiée est considérée comme étant celle qui permet d'atteindre les objectifs de la manière la plus efficace et la plus efficiente tout en respectant les principes de

⁴ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

subsidiarité et de proportionnalité. Elle contribue le mieux à la réalisation des objectifs du marché intérieur en favorisant la convergence des procédures et des méthodes, en réduisant les répétitions inutiles d'actions (telles que les évaluations cliniques) 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. En outre, elle dote les États membres d'un cadre durable qui leur permet de mettre en commun leurs compétences et de renforcer le processus de décision fondé sur des données probantes, et qui appuie leurs efforts de pérennisation de leurs systèmes de santé nationaux. La solution privilégiée présente également un bon rapport coût-efficacité, car les coûts sont 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.

Le comité d'examen de la réglementation a donné son avis initial sur le rapport d'analyse d'impact le 27 octobre 2017 et a demandé qu'une version révisée lui soit soumise. Le 4 décembre 2017, ledit comité a émis un second avis (favorable, mais assorti de réserves) dans lequel il demandait encore de modifier un certain nombre de points du rapport. Les modifications requises figurent dans la version finale du rapport. En conséquence, la version finale du rapport apporte des éclaircissements sur la proportionnalité de la solution privilégiée et décrit de manière plus détaillée les raisons justifiant l'obligation d'utiliser les travaux communs et ses implications. Des précisions sont également données sur la manière dont les points de vue exprimés par les États membres ont été pris en considération dans le cadre de la solution privilégiée. Enfin, le rapport donne davantage de détails sur la manière dont la solution privilégiée règle la question des risques et des difficultés de mise en œuvre.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition est pertinente pour les petites et moyennes entreprises (PME), qui sont très importantes dans le secteur des dispositifs médicaux. En revanche, il n'est pas prévu de dispositions particulières pour les microentreprises, car celles-ci ne devraient pas jouer un rôle de premier plan en ce qui concerne la mise sur le marché de nouvelles technologies de la santé. La proposition devrait bénéficier aux PME, étant donné qu'elle diminuera les contraintes administratives et les coûts de mise en conformité qui pèsent actuellement sur elles à cause de la nécessité d'introduire plusieurs dossiers pour satisfaire aux différentes exigences nationales en matière d'ETS. En particulier, les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes prévues par la proposition devraient augmenter la prévisibilité des affaires pour l'industrie. Il s'agit d'une évolution particulièrement positive pour les PME, qui ont un portefeuille de produits moins fourni et des ressources et capacités plus limitées dans le domaine de l'ETS. Il convient d'observer que la proposition ne prévoit pas de redevances pour les évaluations cliniques communes ou les consultations scientifiques communes. L'amélioration de la prévisibilité des affaires, qui résultera des actions communes menées en matière d'ETS à travers l'Union, devrait avoir un effet positif sur la compétitivité du secteur des technologies de la santé de l'Union.

L'infrastructure informatique prévue par la proposition est basée sur des outils informatiques ordinaires (par exemple pour les bases de données, l'échange de

documents et la publication par l'internet), s'appuyant sur des outils déjà développés par les actions communes de l'EUnetHTA.

- **Droits fondamentaux**

La proposition a des conséquences limitées sur la protection des droits fondamentaux. Lorsque le traitement de données à caractère personnel est nécessaire pour satisfaire aux dispositions de la proposition, ce traitement se fait conformément à la législation de l'Union régissant la protection de telles données. La proposition contribue à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et est donc en accord avec la charte des droits fondamentaux sur ce plan.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La mise en application de la proposition jointe n'aura aucune incidence sur le cadre financier pluriannuel 2014-2020 étant donné que la coopération actuelle en matière d'ETS est financée par le programme de santé publique. Son incidence financière sur le budget de l'Union au-delà de l'année 2020 dépendra des propositions de la Commission concernant le prochain cadre financier pluriannuel.

Les incidences budgétaires de la proposition seront principalement liées au cadre de soutien qu'elle prévoit sous forme, principalement, d'un secrétariat central hébergé par la Commission européenne, qui fournira:

- un appui administratif (organisation de réunions, de voyages, etc.) au groupe de coordination et à ses sous-groupes, y compris aux experts en ETS désignés par les autorités des États membres pour effectuer les travaux communs (par exemple pour effectuer les évaluations cliniques communes, les consultations scientifiques communes et les études sur les technologies de la santé émergentes, et pour fournir les compétences nécessaires à l'élaboration et à la mise à jour de règles et méthodes communes);
- un soutien scientifique (par exemple émettre des avis pour les réunions du groupe de coordination et ses sous-groupes, préparer la documentation, gérer les procédures d'association des parties intéressées, assurer la gestion de la qualité, y compris en examinant minutieusement les rapports, et contribuer à la mise en œuvre des travaux communs);
- un soutien informatique (par exemple établir, héberger et entretenir une plateforme informatique, y compris des bases de données/dépôts de rapports d'ETS commune ou nationale, et sécuriser les communications).

La proposition prévoit le versement d'une rémunération (sous forme d'indemnité spéciale) aux organismes d'ETS des États membres qui effectuent le travail commun en tant qu'évaluateurs et coévaluateurs, ainsi que le défraiement des frais de voyage des experts des États membres contribuant aux activités du groupe de coordination et de ses sous-groupes.

Une contribution en nature des États membres est prévue sous forme de détachement d'experts nationaux⁵ au secrétariat central et sous forme de participation d'experts

⁵ Les experts nationaux détachés sont des fonctionnaires nationaux ou des personnes employées dans la fonction publique qui travaillent temporairement pour une institution de l'Union européenne. Ils restent au service de cet employeur pendant toute la période de détachement et perçoivent une indemnité journalière de la Commission européenne, conformément aux dispositions du statut du personnel.

nationaux aux réunions et de contribution de ceux-ci aux activités de groupe de coordination et de ses sous-groupes pertinents (chargés, par exemple, des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes).

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La proposition prévoit un suivi et des rapports réguliers de la Commission sur la mise en œuvre du règlement proposé, et cela à compter d'un an au plus tard après la date de sa mise en application. Afin de faciliter le suivi et la présentation des rapports, les États membres seraient tenus de fournir à la Commission les informations nécessaires au programme de suivi qui seront alimentées, entre autres, par les rapports annuels du groupe de coordination, qui contiendront un résumé des réalisations des travaux communs. La Commission effectuera également une évaluation formelle du règlement et présentera un rapport sur les conclusions de cette évaluation.

La Commission est également tenue de présenter un rapport spécifique sur la mise en œuvre des dispositions régissant la portée des évaluations cliniques communes et sur le fonctionnement du cadre de soutien au plus tard cinq ans après la date de mise en application. Cela permettra à la Commission d'examiner si le règlement proposé garantit la prise en considération des évolutions technologiques du secteur lors de l'évaluation des technologies de la santé les plus innovantes. Le rapport permettra aussi d'évaluer si le cadre de soutien prévu par la Commission continue d'offrir le mécanisme de gouvernance des travaux communs qui est le plus efficient et présente le meilleur rapport coût-efficacité.

La proposition vise à imposer à la Commission l'obligation de vérifier les rapports d'évaluation clinique commune avant leur publication. Cela permettra à la Commission de veiller à ce que les rapports soient élaborés conformément aux exigences proposées et de contribuer à donner confiance dans le système. La Commission suivra également tant la mise en œuvre des règles communes que l'utilisation des travaux communs à l'échelon des États membres. Afin d'aider la Commission à accomplir cette tâche et permettre l'échange d'informations entre États membres, la proposition prévoit d'imposer des obligations spécifiques en matière d'information aux États membres chaque fois qu'ils utilisent des rapports d'évaluation clinique commune à l'échelon national et chaque fois qu'ils effectuent des évaluations cliniques en se fondant sur les règles communes.

En outre, le suivi et l'évaluation des objectifs spécifiques seront fondés sur plusieurs modes de collecte des données, y compris sur l'utilisation d'une série d'indicateurs quantitatifs pour évaluer l'efficacité, comme indiqué au point 9 du rapport d'analyse d'impact; l'évaluation des incidences plus générales nécessitera aussi une série d'outils qualitatifs (recherches documentaires, enquêtes, groupes de discussion, enquêtes de type Delphi, etc.).

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

La proposition est divisée en cinq chapitres et comprend trente-six articles.

Chapitre I – Dispositions générales

Ce chapitre décrit l'objet de la proposition et définit les principaux termes employés dans le règlement proposé. Afin d'assurer la cohérence par rapport à d'autres législations de l'Union, les définitions de «médicament», de «dispositif médical» et de «technologies de la santé» figurant dans la proposition correspondent aux définitions figurant respectivement dans la directive 2001/83/CE, dans le règlement (UE) n° 2017/745 et dans la directive 2011/24/UE. L'article 3 établit officiellement le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé (en abrégé le «groupe de coordination») et détermine sa composition ainsi que ses rôles et responsabilités en matière de supervision des travaux communs visés au chapitre II.

Le groupe de coordination sera dirigé par les États membres et s'occupera de la gouvernance générale des travaux communs. Il se réunira régulièrement pour donner des conseils et diriger la coopération. Placés sous l'autorité du groupe de coordination, des sous-groupes composés d'experts désignés par les États membres effectueront les travaux communs prévus dans la proposition. En ce qui concerne, par exemple, les évaluations cliniques communes, les organismes d'ETS des États membres jouant le rôle d'évaluateur ou de coévaluateur effectueront l'évaluation clinique, élaboreront un projet de rapport et consulteront les acteurs concernés. Le groupe de coordination approuvera ensuite les rapports communs, qui seront alors publiés par la Commission et inscrits sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune.

Ces travaux communs sont fondés sur le programme de travail annuel du groupe de coordination, qui est décrit à l'article 4 de la proposition. Le programme de travail annuel fournit des précisions sur les travaux planifiés par le groupe et il permet aux développeurs de technologies de la santé d'anticiper une éventuelle participation aux travaux communs prévus pour l'année suivante.

Chapitre II - Travaux communs sur l'évaluation des technologies de la santé à l'échelon de l'Union

Ce chapitre établit les quatre piliers de la future coopération entre les États membres à l'échelon de l'Union (les travaux communs), à savoir les évaluations cliniques communes, les consultations scientifiques communes, l'identification des technologies de la santé émergentes et la coopération volontaire. Les travaux seront dirigés par les États membres par l'intermédiaire du groupe de coordination.

Section 1 - Évaluations cliniques communes

Les évaluations cliniques communes seront l'un des principaux éléments des futurs travaux communs; au terme de la période de transition, la participation aux évaluations et l'utilisation des rapports d'évaluation clinique commune à l'échelon des États membres seront obligatoires. Comme précisé ci-dessous, le nombre d'évaluations cliniques communes effectuées annuellement sera progressivement augmenté au cours de la période de transition.

Portée des évaluations cliniques communes

Les évaluations cliniques communes sont limitées:

- aux médicaments soumis à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché, aux nouvelles substances actives et aux produits existants dont l'autorisation de mise sur le marché est étendue à une nouvelle indication thérapeutique; et
- à certaines classes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquelles les groupes d'experts concernés établis conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 ont rendu leurs avis ou points de vue, et qui ont été sélectionnées par le groupe de coordination créé par le règlement proposé sur la base des critères suivants:
 - les besoins médicaux insatisfaits;
 - l'incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé (charge de morbidité, incidence budgétaire, technologies transformatrices, etc.);
 - la dimension transfrontière importante;
 - la valeur ajoutée à l'échelle de l'Union (intérêt pour un grand nombre d'États membres, par exemple);
 - les ressources disponibles.

Cette portée relativement limitée et les critères de sélection traduisent la nécessité d'adopter une approche proportionnée à l'égard du type et du nombre de technologies de la santé évaluées à l'échelon de l'Union. En se concentrant sur les technologies les plus innovantes et en sélectionnant celles qui concernent le plus grand nombre d'États membres et ont les effets les plus importants du point de vue de la santé publique, l'Union maximisera la valeur ajoutée des évaluations.

Le déroulement chronologique de la procédure d'évaluation clinique commune des médicaments dépendra de celui de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché (concrètement, le rapport d'évaluation clinique commune sera disponible en même temps que la décision finale de la Commission octroyant l'autorisation de mise sur le marché ou peu de temps après); les évaluations seront donc disponibles à temps pour fonder les décisions des États membres lors du lancement sur le marché.

Eu égard à la plus grande décentralisation de la procédure d'accès au marché des dispositifs médicaux, le moment où l'évaluation clinique commune aura lieu ne dépendra pas nécessairement de l'évaluation de la conformité, ce qui veut dire qu'elle ne sera pas toujours disponible lors du lancement sur le marché. Il appartiendra au groupe de coordination de choisir le moment le plus opportun pour effectuer une évaluation clinique commune dans le respect des critères de sélection susmentionnés.

La portée des évaluations cliniques communes et la progressivité de la mise en œuvre tiennent compte du niveau actuel de répétition inutile des travaux parmi les organismes d'ETS des États membres, de la valeur ajoutée européenne d'une approche commune, ainsi que des avis et préoccupations des parties intéressées.

Mise en œuvre progressive

La proposition prévoit une mise en œuvre progressive des évaluations cliniques communes au cours de la période de transition. Cela signifie que le nombre d'évaluations cliniques communes sera progressivement augmenté au cours des trois années qui suivront la date de mise en application, compte tenu de critères de sélection spécifiques (identiques à ceux, décrits ci-dessus, utilisés sans limitation dans le temps pour les dispositifs médicaux). Le groupe de coordination choisira les technologies de la santé sur la base de ces critères et les inscrira dans le programme de travail annuel. Au terme de la période de transition, tous les médicaments relevant du champ d'application auxquels une autorisation de mise sur le marché aura été octroyée seront évalués au cours de l'année donnée, tandis qu'une sélection de dispositifs médicaux relevant du champ d'application sera soumise à une évaluation.

Élaboration des rapports d'évaluation clinique commune

Les évaluations cliniques communes porteront sur les quatre domaines d'évaluation décrits dans la définition du terme «évaluation clinique» au chapitre I. Cette section décrit pas à pas la procédure à suivre pour élaborer un rapport d'évaluation clinique commune. Les États membres, par l'intermédiaire de leurs autorités et organismes d'ETS, seront aux commandes, sélectionnant l'autorité ou organisme évaluateur qui élaborera le rapport, apportant leur appui et formulant des observations durant la phase de rédaction et approuvant le rapport final. De la sélection des évaluateurs et coévaluateurs dépendront la qualité du rapport et l'indépendance du processus de rédaction; cette sélection s'opérera donc sur la base de règles de procédure particulières qui doivent être précisées dans la législation tertiaire. Le développeur de technologies de la santé dont les technologies font l'objet du rapport de même que les patients, experts cliniques et autres parties intéressées auront également l'occasion de contribuer au processus d'évaluation afin de veiller à ce qu'il soit complet, indépendant et transparent. Une fois vérifié par la Commission, le rapport final sera publié et, ensuite, utilisé par les États membres.

Les modalités de procédure de chacune des étapes du processus seront précisées dans la législation tertiaire, tandis que les règles et la documentation communes prévues dans la législation tertiaire pour les évaluations cliniques à l'échelon des États membres seront également utilisées pour les évaluations cliniques communes, ce qui garantira la cohérence des méthodes d'évaluation clinique des États membres et de l'Union. L'élaboration de la législation tertiaire sera fondée sur les travaux concernant des procédures, méthodes et documents communs déjà établis dans le cadre de l'action commune 3 de l'EUnetHTA.

Utilisation des rapports d'évaluation clinique commune par les États membres

La proposition n'oblige pas les États membres à effectuer une évaluation des technologies de la santé qui font l'objet d'évaluations cliniques communes. Néanmoins, lorsque les États membres effectuent des évaluations de telles technologies de la santé, ils ont l'obligation d'utiliser le rapport d'évaluation clinique commune, évitant de répéter l'évaluation clinique dans le cadre de leurs processus d'ETS générale. Cela signifie que les États membres continueront à effectuer les évaluations non cliniques, c'est-à-dire les ETS portant sur les domaines non cliniques (économique, organisationnel, éthique,

etc.) et qu'ils tireront des conclusions sur la valeur ajoutée générale des technologies de la santé évaluées sur la base du rapport d'évaluation clinique commune et de leur propre évaluation non clinique.

Section 2 - Consultations scientifiques communes

La proposition permet aux développeurs de technologies de la santé de demander une consultation scientifique commune au groupe de coordination. Les consultations scientifiques communes, également appelées «dialogues initiaux», permettent à un développeur de technologies de la santé se trouvant au stade du développement de demander l'avis des autorités et organismes d'ETS sur les données et données probantes susceptibles d'être demandées plus tard dans le cadre d'une éventuelle évaluation clinique commune. Le groupe de coordination effectuera chaque année un nombre de consultations scientifiques déterminé en fonction de son programme de travail annuel et des ressources disponibles à cette fin.

L'élaboration des rapports de consultation scientifique commune sera calquée sur l'approche adoptée pour les évaluations cliniques communes (décrite ci-dessus). La principale différence résidera dans le fait que le rapport de consultation scientifique commune approuvé par le groupe de coordination sera adressé au développeur de technologies de la santé, ne sera pas publié et ne liera pas le développeur ni les États membres lors de l'évaluation clinique (commune). À des fins de transparence, les rapports annuels du groupe de coordination contiendront des informations sur les consultations.

Section 3 - Technologies de la santé émergentes

Les travaux communs comprendront aussi une étude annuelle sur l'identification des technologies de la santé émergentes, qui sera effectuée sous la responsabilité du groupe de coordination. Cet exercice, également appelé «analyse prospective», servira de contribution essentielle aux programmes de travail annuels, concourant à l'identification, à un stade peu avancé de leur développement, des technologies de la santé censées avoir une incidence majeure sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé, et à leur inscription sur la liste des travaux communs du groupe de coordination. La proposition vise à imposer au groupe de coordination de dûment consulter tous les groupes d'intérêts concernés durant cet exercice.

Section 4 - Coopération volontaire

Dans cette section, la proposition offre aux États membres la possibilité de continuer à coopérer volontairement à l'échelon de l'Union. Cette coopération volontaire pourrait porter sur l'évaluation des technologies de la santé autres que les médicaments ou les dispositifs médicaux, les évaluations non cliniques, les évaluations collaboratives des dispositifs médicaux non soumis à des évaluations cliniques communes et la coopération en vue de l'obtention de données probantes supplémentaires susceptibles de faciliter l'ETS.

La coopération volontaire devrait exploiter les résultats des recherches sur l'ETS, tels que les méthodes d'utilisation des données probantes de pratique clinique visant à réduire l'incertitude en matière d'efficacité réelle, l'évaluation des technologies innovantes (services de santé en ligne, médecine personnalisée, etc.) et l'évaluation des domaines non cliniques (par exemple l'incidence des dispositifs médicaux sur l'organisation des soins).

Cette coopération bénéficiera du cadre de soutien établi par la proposition, tandis que la participation à celle-ci et l'utilisation des résultats seront totalement volontaires.

Chapitre III - Règles applicables aux évaluations cliniques

Ce chapitre fixe les règles communes d'exécution des évaluations cliniques à l'échelon des États membres, qui seront ensuite précisées dans la législation tertiaire. Ces règles garantiront une harmonisation de la manière dont les États membres procèdent à l'évaluation clinique. Les outils déjà mis au point dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA serviront de base à l'élaboration des règles et les règles communes s'appliqueront également aux évaluations cliniques communes à l'échelon de l'Union. Un objectif essentiel de ces règles consistera à assurer que les évaluations cliniques, qu'elles soient effectuées à l'échelon de l'Union ou à celui des États membres, se déroulent de manière indépendante et transparente, à l'abri des conflits d'intérêts.

Chapitre IV - Cadre de soutien

Ce chapitre établit le cadre de soutien qui facilitera les travaux communs à l'échelon de l'Union. Il règle le financement de ces travaux et le concours de la Commission à leur réalisation (secrétariat et infrastructure informatique). Ce chapitre établit également un réseau des parties intéressées et détermine les obligations incombant à la Commission en matière de rapports et de suivi.

La Commission concourra aux travaux du groupe de coordination et de ses sous-groupes, notamment en leur apportant une aide scientifique, administrative et informatique (conformément aux modalités prévues dans la section traitant des incidences budgétaires).

Chapitre V - Dispositions finales

Ce chapitre fixe le calendrier de la mise en œuvre du règlement. Il est proposé que le règlement soit mis en application trois ans après son entrée en vigueur, ce qui permettra d'élaborer et d'adopter toute la législation tertiaire (les actes d'exécution et les actes délégués) prévue par la proposition et d'accomplir les étapes préparatoires nécessaires à la réalisation des travaux communs. La date de mise en application devrait être suivie d'une autre période de transition de trois ans qui permettrait une mise en chantier progressive des travaux prévus et permettrait aux États membres de s'adapter pleinement au nouveau système. Pendant cette période de transition, les États membres auraient la possibilité de retarder leur participation aux travaux communs sur les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes. Dans ce cas, ils ne seraient pas tenus d'utiliser les résultats de ces travaux communs à l'échelon national, mais ils seraient tenus d'appliquer les règles communes à leurs propres évaluations cliniques. Les États membres ne pourront pas retarder partiellement leur participation en la différant pour une seule catégorie de technologies de la santé ou une seule partie des travaux communs.

La proposition contient également une clause de sauvegarde qui permet aux États membres qui l'invoquent pour des motifs de protection de la santé publique propres à la situation nationale d'effectuer des évaluations cliniques à l'échelon national en se fondant sur d'autres moyens que les règles communes. Ces mesures devraient être justifiées et notifiées à la Commission, qui évaluera les justifications fournies.

Proposition de

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)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen⁶,
vu l'avis du Comité des régions⁷,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (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 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.
- (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.
- (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,

⁶ JO C du , p. .

⁷ JO C du , p. .

tandis que les domaines non cliniques tendent à être plus étroitement liés à des approches et contextes nationaux et régionaux.

- (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 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.
- (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.
- (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.
- (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.
- (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 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.
- (9) Dans sa communication de 2015 intitulée «Améliorer le marché unique»¹⁰, la Commission a exprimé son intention d'introduire une initiative sur les évaluations des technologies médicales afin d'éviter qu'un produit ne fasse l'objet d'évaluations multiples dans différents États membres et d'améliorer le fonctionnement du marché unique pour les technologies de la santé.
- (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

⁸ JO C 438 du 6.12.2014, p. 12.

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)].

¹⁰ COM(2015) 550 final, p. 19.

également la poursuite de la coopération volontaire entre les États membres sur certains aspects de l'ETS.

- (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.
- (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.
- (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.
- (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.
- (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

¹¹ 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).

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).

sous-groupes, compte tenu de la nécessité d'apporter des compétences en matière d'évaluation de médicaments et de dispositifs médicaux.

- (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 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.
- (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.
- (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.
- (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.
- (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.
- (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.

- (22) Afin de garantir une utilisation efficace 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.
- (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.
- (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.
- (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'EUneHTA. 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.
- (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

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).

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.

- (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.
- (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.
- (29) Afin de garantir la réalisation et le fonctionnement sans heurts des évaluations communes au niveau de l'UE, et de préserver leur qualité, il convient de prévoir une période de transition au cours de laquelle le nombre d'évaluations communes réalisées chaque année pourra croître progressivement. Le nombre d'évaluations à réaliser devrait être déterminé en tenant compte des ressources disponibles et du nombre d'États membres participants en vue d'atteindre la pleine capacité pour la fin de la période de transition. L'établissement de cette période de transition devrait également offrir aux États membres la possibilité d'aligner complètement leurs systèmes nationaux sur le cadre pour les travaux communs, en ce qui concerne l'affectation des ressources, la planification et la priorisation des évaluations.
- (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.
- (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

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).

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.

- (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.
- (33) La directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁵ dispose que l'Union doit soutenir et faciliter la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé désignés par les États membres. Ces matières étant régies par le présent règlement, la directive 2011/24/UE devrait être modifiée en conséquence.
- (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,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Dispositions générales

Article premier *Objet*

- 1. Le présent règlement définit:
 - a) un cadre de soutien et des procédures de coopération en matière d'évaluation de technologies de la santé au niveau de l'Union;
 - b) des règles communes pour l'évaluation clinique des technologies de la santé.
- 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.

¹⁵ 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).

Article 2 *Définitions*

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «médicament»: un médicament au sens de la directive 2001/83/CE¹⁶;
- b) «dispositif médical»: un dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745;
- c) «technologie de la santé»: une technologie de la santé au sens de la directive 2011/24/UE;
- d) «évaluation d'une technologie de la santé»: un processus d'évaluation comparative pluridisciplinaire, basé sur des domaines cliniques et non cliniques d'évaluation, qui compile et évalue les données probantes disponibles sur les aspects cliniques et non cliniques liés à l'utilisation d'une technologie de la santé;
- 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.
- f) «évaluation non clinique»: la partie de l'évaluation d'une technologie de la santé basée sur les domaines non cliniques d'évaluation de la technologie de la santé suivants: le coût et l'évaluation économique d'une technologie de la santé, et les aspects éthiques, organisationnels, sociaux et juridiques liés à son utilisation;
- g) «évaluation collaborative»: une évaluation clinique d'un dispositif médical réalisée à l'échelon de l'Union par un certain nombre d'autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé intéressés qui y participent sur une base volontaire.

Article 3

Le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé

1. Le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé (ci-après le «groupe de coordination») est institué.
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.
3. Le groupe de coordination statue par consensus ou, lorsque c'est nécessaire, vote à la majorité simple. Chaque État membre a une voix.

¹⁶ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

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.
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.
6. Les membres du groupe de coordination et les représentants nommés respectent les principes d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité.
7. La Commission publie une liste des membres désignés du groupe de coordination et de ses sous-groupes sur la plateforme informatique visée à l'article 27.
8. Le groupe de coordination:
 - a) adopte les règles de procédure pour la tenue de ses réunions et les actualise lorsque c'est nécessaire;
 - b) coordonne et approuve les travaux de ses sous-groupes;
 - 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;
 - d) veille à ce que les parties intéressées participent de manière appropriée à ses travaux;
 - e) établit les sous-groupes pour:
 - i) les évaluations cliniques communes;
 - ii) les consultations scientifiques communes;
 - iii) l'identification des technologies de la santé émergentes;
 - iv) la coopération volontaire;
 - v) l'élaboration des programmes de travail annuels et des rapports annuels, ainsi que la mise à jour des règles et documents de travail communs.
9. Le groupe de coordination peut se réunir en différentes configurations pour les catégories de technologies de la santé suivantes: médicaments, dispositifs médicaux, et autres technologies de la santé.
10. Le groupe de coordination peut créer des sous-groupes séparés pour les catégories de technologies de la santé suivantes: médicaments, dispositifs médicaux, et autres technologies de la santé.

Article 4

Programme de travail annuel et rapport annuel

1. Le sous-groupe désigné conformément à l'article 3, paragraphe 8, point e), élabore un programme de travail annuel qui est soumis au groupe de coordination en vue de son approbation par celui-ci au plus tard le 31 décembre de chaque année.
2. Le programme de travail annuel définit les travaux communs à réaliser au cours de l'année civile suivant son approbation et couvre:

- a) le nombre d'évaluations cliniques communes prévues et les types de technologies de la santé qui feront l'objet d'une évaluation;
 - b) le nombre de consultations scientifiques communes prévues;
 - c) la coopération volontaire.
3. Lors de l'élaboration du programme de travail annuel, le sous-groupe désigné:
- a) prend en considération l'étude annuelle des technologies de la santé émergentes visée à l'article 18;
 - b) tient compte des ressources dont le groupe de coordination dispose pour les travaux communs;
 - c) consulte la Commission au sujet du projet de programme de travail annuel et tient compte de son avis.
4. Le sous-groupe désigné élabore un rapport annuel qui est soumis au groupe de coordination en vue de son approbation par celui-ci au plus tard le 28 février de chaque année.
5. Le programme de travail annuel fournit des informations sur les travaux communs à réaliser au cours de l'année civile suivant son approbation.

Chapitre II

Travaux communs sur l'évaluation des technologies de la santé au niveau de l'Union

SECTION 1

ÉVALUATIONS CLINIQUES COMMUNES

Article 5

Portée des évaluations cliniques communes

1. Le groupe de coordination réalise des évaluations cliniques communes sur:
- a) les médicaments soumis à la procédure d'autorisation prévue par le règlement (CE) n° 726/2004, y compris lorsqu'une modification a été apportée à la décision de la Commission portant octroi d'une autorisation de mise sur le marché sur la base d'un changement dans la ou les indications thérapeutiques pour lesquelles l'autorisation initiale avait été octroyée, à l'exception des médicaments autorisés en vertu des articles 10 et 10 *bis* de la directive 2001/83/CE;
 - 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;

- 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;
2. Le groupe de coordination sélectionne les dispositifs médicaux visés au paragraphe 1, points b) et c), en vue d'une évaluation clinique commune en se fondant sur les critères suivants:
- a) l'existence de besoins médicaux non satisfaits,
 - b) l'incidence possible sur les patients, la santé publique et les systèmes de soins de santé,
 - c) une dimension transfrontière considérable,
 - d) une valeur ajoutée européenne importante,
 - e) les ressources disponibles.

Article 6 *Élaboration des rapports d'évaluation clinique commune*

1. Le groupe de coordination entame les évaluations cliniques communes de technologies de la santé sur la base de son programme de travail annuel en désignant un sous-groupe chargé de superviser l'élaboration du rapport d'évaluation clinique commune au nom du groupe de coordination.
- 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.
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.
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.
4. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, élabore le projet de rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse.
5. Les conclusions du rapport d'évaluation clinique commune se limitent aux éléments suivants:
- 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,
 - b) le degré de certitude des effets relatifs sur la base des données disponibles.
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

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).

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 consultation du 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.

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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.

Article 7

Liste des technologies de la santé évaluées

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.
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 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.

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

Article 8

Utilisation des rapports d'évaluation clinique commune au niveau des États membres

1. Les États membres:
 - 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;
 - b) appliquent les rapports d'évaluation clinique commune dans leurs évaluations de technologies de la santé à l'échelon national.
2. Les États membres notifient les 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.

Article 9

Mise à jour des évaluations cliniques communes

1. Le groupe de coordination met à jour les évaluations cliniques communes lorsque:
 - a) la décision de la Commission portant octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament visé à l'article 5, paragraphe 1, point a), était subordonnée au respect d'exigences supplémentaires applicables après l'autorisation;
 - 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.
2. Le groupe de coordination peut mettre à jour des évaluations cliniques communes à la demande de l'un ou plusieurs de ses membres.
3. Les mises à jour sont effectuées conformément aux règles de procédure établies en vertu de l'article 11, paragraphe 1, point d).

Article 10

Dispositions transitoires applicables aux évaluations cliniques communes

Au cours de la période de transition visée à l'article 33, paragraphe 1:

- a) le groupe de coordination:
 - i) détermine le nombre annuel d'évaluations cliniques communes prévues en fonction du nombre d'États membres participants et des ressources disponibles,
 - ii) sélectionne les médicaments visés à l'article 5, paragraphe 1, point a), pour une évaluation clinique commune en se fondant sur les critères de sélection visés à l'article 5, paragraphe 2;
- b) les membres du groupe de coordination des États membres qui ne participent pas aux évaluations cliniques communes:
 - i) ne sont pas nommés évaluateurs ou coévaluateurs,
 - ii) ne formulent pas d'observations sur les projets de rapport d'évaluation clinique commune et de rapport de synthèse,
 - iii) ne participent pas au processus d'approbation des rapports d'évaluation clinique commune et des rapports de synthèse finaux,
 - iv) ne participent pas au processus d'élaboration et d'approbation des parties des programmes de travail annuels relatives aux évaluations cliniques communes,
 - v) ne sont pas tenus par les obligations établies à l'article 8 en ce qui concerne les technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune.

Article 11

Adoption des règles de procédure détaillées applicables aux évaluations cliniques communes

1. La Commission élabore, par voie d'actes d'exécution, les règles de procédure concernant:
 - a) la soumission d'informations, de données et de données probantes par les développeurs de technologies de la santé;

- b) la nomination des évaluateurs et coévaluateurs;
 - c) la détermination des étapes détaillées de la procédure et leur planification, et de la durée générale des évaluations cliniques communes;
 - d) la mise à jour des évaluations cliniques communes;
 - e) la coopération avec l'Agence européenne des médicaments pour l'élaboration et la mise à jour des évaluations cliniques communes de médicaments;
 - 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.
2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.

SECTION 2

CONSULTATIONS SCIENTIFIQUES COMMUNES

Article 12

Demandes de consultation scientifique commune

1. 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.
- En ce qui concerne les médicaments, les développeurs de technologies de la santé peuvent demander que la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments en vertu de l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 726/2004. Dans ce cas, ils en font la demande en même temps qu'ils introduisent la demande d'avis scientifique à l'Agence européenne des médicaments.
2. Lorsqu'il examine la demande de consultation scientifique commune, le groupe de coordination tient compte des critères suivants:
- a) la probabilité qu'une technologie de la santé en cours de développement fasse l'objet d'une évaluation clinique conformément à l'article 5, paragraphe 1;
 - b) l'existence de besoins médicaux non satisfaits,
 - c) l'incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé,
 - d) une dimension transfrontière considérable,
 - e) une valeur ajoutée européenne importante,
 - f) les ressources disponibles.
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.

Article 13

Élaboration des rapports de consultation scientifique commune

1. Après avoir accepté une demande de consultation scientifique commune conformément à l'article 12 et se fondant sur son programme de travail annuel, le groupe de coordination désigne un sous-groupe afin de superviser l'élaboration du rapport de consultation scientifique commune au nom du groupe de coordination.

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.
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.
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.
4. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, élabore le projet de rapport de consultation scientifique.
5. À n'importe quel stade de l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique 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 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 lesdites données 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.
6. Les membres du sous-groupe désigné formulent leurs observations au cours de l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique commune.
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.
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.
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.
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.

11. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, tient compte des observations formulées par le sous-groupe désigné et soumet le projet final de rapport de consultation scientifique commune au groupe de coordination.
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.

Article 14

Rapports de consultation scientifique commune

1. Le groupe de coordination communique le rapport de consultation scientifique commune approuvé au développeur de technologies de la santé demandeur au plus tard 10 jours ouvrables après son approbation.
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.
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.

Article 15

Dispositions transitoires applicables aux consultations scientifiques communes

Au cours de la période de transition visée à l'article 33, paragraphe 1:

- a) le groupe de coordination détermine le nombre annuel de consultations scientifiques communes en fonction du nombre d'États membres participants et des ressources disponibles;
- b) les membres du groupe de coordination des États membres qui ne participent pas aux consultations scientifiques communes:
 - i) ne sont pas nommés évaluateurs ou coévaluateurs,
 - ii) ne formulent pas d'observations concernant les projets de rapport de consultation scientifique commune;
 - iii) ne participent pas au processus d'approbation des rapports de consultation scientifique commune finaux;
 - iv) ne participent pas au processus d'élaboration et d'approbation des parties des programmes de travail annuels relatives aux consultations scientifiques communes.

Article 16

Adoption de règles de procédure détaillées applicables aux consultations scientifiques communes

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

- 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;
 - b) la nomination des évaluateurs et coévaluateurs;
 - c) la détermination des étapes détaillées de la procédure et leur planification;
 - d) la consultation des patients, des experts cliniques et autres parties intéressées pertinentes;
 - e) la coopération avec l'Agence européenne des médicaments au sujet des consultations scientifiques communes relatives à des médicaments lorsqu'un développeur de technologies de la santé demande que la consultation se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence;
 - f) la coopération avec les groupes d'experts visés à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 au sujet des consultations scientifiques communes relatives à des dispositifs médicaux.
2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.

Article 17

Documentation et règles applicables à la sélection des parties intéressées pour les consultations scientifiques communes

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

- a) le contenu:
 - i) des demandes de consultation scientifique commune des développeurs de technologies de la santé;
 - ii) des dossiers comportant les informations, les données et les données probantes que le développeur de technologies de la santé qui participe à des consultations scientifiques communes doit soumettre;
 - iii) des rapports de consultation scientifique commune;
- b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins de la présente section.

SECTION 3

TECHNOLOGIES DE LA SANTE EMERGENTES

Article 18

Identification des technologies de la santé émergentes

- 1. Chaque année, le groupe de coordination réalise une étude des technologies de la santé émergentes qui devraient avoir une incidence majeure sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé.
- 2. Lors de l'élaboration de l'étude, le groupe de coordination consulte:

- a) des développeurs de technologies de la santé;
 - b) des organisations de patients;
 - c) des experts cliniques;
 - d) l'Agence européenne des médicaments, notamment sur la notification préalable des médicaments avant les demandes d'autorisation de mise sur le marché;
 - e) le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745.
3. Les conclusions de l'étude sont synthétisées dans le rapport annuel du groupe de coordination et sont prises en compte pour l'élaboration de ses programmes de travail annuels.

SECTION 4

COOPERATION VOLONTAIRE EN MATIERE D'EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTE

Article 19

Coopération volontaire

1. La Commission soutient la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres concernant:
 - a) les évaluations non cliniques de technologies de la santé;
 - b) les évaluations collaboratives de dispositifs médicaux;
 - c) les évaluations des technologies de la santé autres que les médicaments ou les dispositifs médicaux;
 - d) la fourniture de données probantes supplémentaires nécessaires pour étayer les évaluations des technologies de la santé.
2. Il est fait appel au groupe de coordination pour faciliter la coopération visée au paragraphe 1.
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.
4. La coopération visée au paragraphe 1 est inscrite dans les programmes de travail annuels du groupe de coordination et les résultats de cette coopération sont mentionnés dans les rapports annuels et sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Chapitre III

Règles applicables aux évaluations cliniques

Article 20

Règles harmonisées applicables aux évaluations cliniques

Les règles de procédure communes et la méthodologie établies conformément à l'article 22 et les exigences établies conformément à l'article 23 s'appliquent:

- a) aux évaluations cliniques communes réalisées conformément au chapitre II;
- b) aux évaluations cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisées par des États membres.

Article 21

Rapports d'évaluation clinique

- 1. Lorsqu'un État membre procède à une évaluation clinique, cet État membre communique le rapport d'évaluation clinique et le rapport de synthèse à la Commission au plus tard 30 jours après qu'il a terminé l'évaluation de la technologie de la santé.
- 2. La Commission publie les rapports de synthèse visés au paragraphe 1 sur la plateforme informatique visée à l'article 27 et met les rapports d'évaluation clinique à la disposition des autres États membres au moyen de ladite plateforme.

Article 22

Règles de procédure communes et méthodologie

- 1. La Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:
 - a) les règles de procédure:
 - 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;
 - 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;
 - iii) applicables à la consultation des patients, des experts cliniques et des autres parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques;
 - b) les méthodologies utilisées pour formuler le contenu des évaluations cliniques et concevoir celles-ci.
- 2. Les actes d'exécution prévus au paragraphe 1 sont adoptés conformément à la procédure d'examen prévue à l'article 30, paragraphe 2.

Article 23

Contenu des dossiers et rapports et règles de sélection des parties intéressées

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

- a) le contenu:
 - i) des dossiers comportant les informations, données et données probantes que le développeur de technologies de la santé doit fournir pour les évaluations cliniques,
 - ii) des rapports d'évaluation clinique,
 - iii) des rapports de synthèse d'évaluation clinique;
- b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins du chapitre II, section 1, et du présent chapitre.

Chapitre IV

Cadre de soutien

Article 24

Financement de l'Union

1. Les travaux du groupe de coordination et de ses sous-groupes, ainsi que les activités déployées à l'appui des travaux impliquant sa coopération avec la Commission, l'Agence européenne des médicaments et le réseau de parties intéressées visé à l'article 26, sont financés par l'Union. L'aide financière de l'Union pour les activités au titre du présent règlement est mise en œuvre conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil¹⁸.
2. Le financement visé au paragraphe 1 inclut un financement pour la participation des autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé des États membres désignés pour soutenir les travaux relatifs aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes. L'évaluateur et les coévaluateurs ont droit à une indemnité spéciale les rétribuant pour leur travail sur les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes conformément aux dispositions internes de la Commission.

Article 25

Soutien de la Commission au groupe de coordination

La Commission soutient les travaux du groupe de coordination. En particulier, la Commission:

- a) accueille dans ses locaux et coprécide les réunions du groupe de coordination;
- b) assure le secrétariat du groupe de coordination, ainsi que le soutien administratif, scientifique et informatique;
- c) publie sur la plateforme informatique visée à l'article 27 les programmes de travail annuels, les rapports annuels et les comptes rendus sommaires des réunions du groupe de coordination, ainsi que les rapports d'évaluation clinique commune et les rapports de synthèse;

¹⁸ Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

- d) vérifie si les travaux du groupe de coordination sont effectués de manière indépendante et transparente;
- e) facilite la coopération avec l'Agence européenne des médicaments pour les travaux communs sur les médicaments, notamment le partage d'informations confidentielles;
- 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.

Article 26

Réseau de parties intéressées

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.
2. La Commission publie la liste des organisations de parties intéressées qui font partie du réseau de parties intéressées.
3. La Commission organise des réunions ad hoc entre le réseau de parties intéressées et le groupe de coordination afin:
 - a) de tenir les parties intéressées informées sur les travaux du groupe;
 - b) d'échanger des informations sur les travaux du groupe de coordination.
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.
5. À la demande du groupe de coordination, le réseau de parties intéressées aide le groupe de coordination à identifier des patients et des experts cliniques pour les travaux de ses sous-groupes.

Article 27

Plateforme informatique

1. La Commission développe et maintient une plateforme informatique contenant des informations sur:
 - a) les évaluations cliniques communes et les évaluations des technologies de la santé des États membres planifiées, en cours et terminées;
 - b) les consultations scientifiques communes;
 - c) les études sur l'identification des technologies de la santé émergentes;
 - d) les résultats de la coopération volontaire entre les États membres.
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.

Article 28
Rapport sur la mise en œuvre

Au plus tard deux ans après la fin de la période de transition visée à l'article 33, paragraphe 1, la Commission établit 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.

Chapitre V

Dispositions finales

Article 29
Évaluation et suivi

1. Au plus tard cinq ans après la publication du rapport visé à l'article 28, la Commission évalue le présent règlement et dresse un rapport sur ses conclusions.
2. Le [*insérer la date: un an après la date de mise en application*] au plus tard, la Commission établit un programme de suivi de la mise en œuvre du présent règlement. Le programme de suivi définit les moyens à utiliser et les intervalles à appliquer pour recueillir les données et autres éléments de preuves nécessaires. Il précise les rôles respectifs de la Commission et des États membres dans la collecte et l'analyse des données et des autres éléments de preuve.
3. Les rapports annuels du groupe de coordination sont utilisés dans le cadre du programme de suivi.

Article 30
Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 31
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.

Article 32

Préparation des actes délégués

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.
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.

Article 33

Dispositions transitoires

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].
2. Les États membres notifient à la Commission leur intention d'utiliser la période de transition visée au paragraphe 1 au plus tard un an avant la date de mise en application du présent règlement.
3. Les États membres qui ont différé leur participation au système conformément au paragraphe 1 peuvent y participer à partir de l'exercice financier suivant la notification adressée à cette fin à la Commission au plus tard trois mois avant le début de l'exercice financier en question.

Article 34

Clause de sauvegarde

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.
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.

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.

Article 35

Modification de la directive 2011/24/UE

1. L'article 15 de la directive 2011/24/UE est supprimé.
2. Les références à l'article supprimé s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 36

Entrée en vigueur et date de mise en application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Il s'applique à partir du *[insérer la date: 3 ans après la date d'entrée en vigueur]*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
 - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
 - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
 - 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
 - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
 - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

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

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB

Santé publique (à modifier en fonction des négociations sur le CFP)

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

- ☒ La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**
- ☐ La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**¹⁹
- ☐ La proposition/l'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**
- ☐ La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Les objectifs stratégiques de la Commission visés par la présente proposition sont les suivants:

- assurer un meilleur fonctionnement du marché intérieur;
- contribuer à un niveau élevé de protection de la santé humaine.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Les objectifs spécifiques de la proposition sont les suivants:

- 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.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Santé

¹⁹ Tel(le) que visé(e) à l'article 54, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendus*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

Les autorités des États membres devraient bénéficier des résultats et incidences suivants:

- de meilleures données probantes pour les décideurs nationaux (en raison de la qualité et la disponibilité en temps utile des rapports d'évaluation clinique commune). De surcroît, faire porter les évaluations communes sur les données cliniques en fait des instruments utiles pour tous les décideurs et ne porte pas atteinte aux compétences nationales en matière de tarification et de remboursement;
- des réductions de coûts et une optimisation des ressources;
- une mise en commun des compétences et un renforcement des capacités en matière de technologies de la santé. Les organismes d'ETS de l'Union pourront se spécialiser dans différents domaines (par exemple les médicaments orphelins et les dispositifs médicaux), plutôt que de garder un profil généraliste en ce qui concerne leurs tâches et leur personnel.

En ce qui concerne les patients, un système d'ETS européen constituera un cadre permettant d'associer les patients aux processus d'ETS. En outre, la publication des rapports d'évaluation clinique commune augmentera également la transparence de la prise de décision en matière de disponibilité des technologies de la santé.

En ce qui concerne les professionnels de la santé et les universitaires, le système d'ETS européen offrira le cadre permettant de les associer au processus d'ETS (par l'application de procédures communes de participation des professionnels et prestataires de soins de santé), tandis que la publication des rapports d'évaluation commune leur facilitera l'accès en temps utile à des informations fiables et objectives sur les technologies de la santé, ce qui leur permettra de choisir en meilleure connaissance de cause le traitement qui convient le mieux à leur patient.

En ce qui concerne l'industrie, la proposition peut clairement améliorer la prévisibilité des affaires et engendrer des économies.

Elle peut également avoir une incidence positive sur le délai de mise sur le marché et elle réduira les travaux redondants grâce à l'harmonisation des outils et des méthodes. D'une manière générale, la mise en place d'un système d'ETS plus prévisible peut s'accompagner d'une croissance des investissements dans les activités de recherche-développement en Europe.

Il a été tenu compte, dans la proposition, de la plus grande décentralisation de la procédure d'accès au marché des dispositifs médicaux, de sorte que l'évaluation clinique commune et l'évaluation de la conformité ne seront pas synchronisées, ce qui évitera de faire peser une contrainte supplémentaire sur les fabricants lors de la mise sur le marché. En outre, le mécanisme de sélection/priorité prévu dans la proposition pour choisir les dispositifs médicaux à soumettre à des évaluations cliniques communes vise à orienter le choix vers les dispositifs pour lesquels la coopération procure la plus grande valeur ajoutée aux États membres et au secteur dans son ensemble. Globalement, un système d'ETS prévisible devrait rediriger les ressources de l'industrie des dispositifs médicaux vers le développement et le financement de technologies de la santé qui, par exemple, répondraient à des besoins médicaux non satisfaits et amélioreraient la santé des patients.

1.4.4. Indicateurs de résultats et d'incidences

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

- Nombre d'États membres adhérant au groupe de coordination au cours de la période de transition.
- Nombre d'autorités et d'organismes d'ETS et domaines de compétence de ceux-ci.
- Nombre d'évaluations nationales effectuées sur la base des rapports d'évaluation clinique commune.
- Nombre d'évaluations effectuées à l'échelon national sur la base des règles et méthodes d'évaluation clinique commune.
- Nombre de rapports d'ETS nationale (sur des évaluations effectuées à l'échelon national sur la base des règles et méthodes communes d'évaluation clinique) réutilisés par des organismes d'ETS d'autres États membres.
- Nombre d'évaluations cliniques communes de médicaments.
- Nombre d'évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux.
- Nombre de consultations scientifiques communes concernant des médicaments.
- Nombre de consultations scientifiques communes concernant des dispositifs médicaux.
- Nombre de jours nécessaires à l'évaluateur et au coévaluateur pour effectuer une évaluation clinique commune.
- Nombre de jours nécessaires à l'évaluateur et au coévaluateur pour effectuer une consultation scientifique commune.
- Nombre de technologies de la santé émergentes identifiées comme susceptibles d'être soumises à des évaluations cliniques communes.

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme

La proposition vise à combler les lacunes du modèle actuel de coopération européenne en matière d'ETS (accès au marché entravé et faussé pour les technologies de la santé en raison de processus et méthodes d'ETS différant d'un État membre à l'autre, répétition inutile de travaux par les organismes d'ETS et l'industrie, précarité de la coopération actuelle) en prévoyant une solution viable à long terme qui permette aux autorités et organismes d'ETS des États membres d'utiliser plus efficacement les ressources dont ils disposent en matière d'ETS. Elle favorise la convergence des outils, procédures et méthodes d'ETS, réduit la répétition inutile des travaux des organismes d'ETS et de l'industrie et assure l'adhésion des États membres aux réalisations communes.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

En raison de la diversité et de la multitude des méthodes d'ETS appliquées dans les États membres, et eu égard à leur importance et à leur incidence, seule une action de l'Union est susceptible d'éliminer les obstacles décrits. Sans action à l'échelon de l'Union, il est peu probable que l'on assiste à une harmonisation des règles

nationales régissant la manière d'accomplir des ETS et le marché intérieur resterait fragmenté.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

Il est ressorti de la consultation publique que la coopération européenne en matière d'ETS, y compris le réseau d'ETS (le bras stratégique) et l'action commune de l'EUnetHTA (le bras scientifique et technique), avait été utile pour susciter la confiance entre organismes d'ETS et parties intéressées, pour mieux faire connaître les méthodes et procédures de travail appliquées dans les États membres et pour partager les meilleures pratiques et renforcer les capacités. La consultation publique a également confirmé l'existence d'importantes lacunes que le modèle de coopération actuel ne permet pas de combler (par exemple la rotation du personnel, qui a des conséquences importantes sur la progression des activités, les retards dans le recrutement de personnel et dans la mise en place d'une infrastructure informatique efficace et fiable, l'inconstance de la qualité et des délais de fourniture des réalisations communes, la faible adhésion à l'échelon national).

Alors que la proposition tire parti des outils, des méthodes et de l'expérience des actions communes de l'EUnetHTA, elle comble les lacunes précitées en tenant compte non seulement des besoins des autorités des États membres, mais de ceux de l'industrie, des professionnels de la santé et des patients (cf. point 1.4.3).

1.5.4. Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés

La proposition est une initiative cohérente, conforme aux objectifs généraux de l'Union, dont l'objectif de bon fonctionnement du marché intérieur, l'objectif de pérennisation des systèmes de santé et l'objectif de mise en œuvre d'un programme ambitieux en matière de recherche et d'innovation. Non seulement la proposition est cohérente par rapport à ces objectifs stratégiques de l'Union, mais elle est compatible, cohérente et complémentaire par rapport à la législation de l'Union applicable aux médicaments et aux dispositifs médicaux.

Elle offrira, par exemple, des possibilités de partage mutuel d'informations et d'amélioration de la synchronisation des procédures entre l'évaluation clinique commune et l'autorisation centralisée de mise sur le marché des médicaments. Des synergies devraient également voir le jour entre les évaluations cliniques communes des dispositifs médicaux et certaines dispositions des nouveaux règlements de l'Union relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (par exemple, renforcement des règles d'évaluation clinique et d'investigation clinique, groupes d'experts à l'échelon de l'UE chargés des dispositifs médicaux à haut risque). En outre, les consultations scientifiques communes prévues par la proposition contribueront à la réalisation des objectifs de la législation connexe de l'Union relative aux essais cliniques consistant à garantir que les données probantes issues des études cliniques sont fiables et bénéficient aux patients et à la santé publique. La proposition pourrait aussi contribuer utilement à la stratégie pour un marché unique numérique et avoir des effets synergiques avec celle-ci en encourageant l'innovation et la recherche dans le domaine des technologies de la santé de pointe et en favorisant le développement d'une infrastructure informatique européenne qui faciliterait la coopération en matière d'ETS à l'échelle de l'Union. La proposition devrait avoir un effet considérable sur le soutien de l'innovation bénéfique aux patients en influençant les décisions de l'industrie en matière d'investissements à long terme dans la recherche-développement.

1.6. Durée et incidence financière

☐ Proposition/initiative à **durée limitée**

– ☐ Proposition/initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en [JJ/MM]AAAA

– ☐ Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

☒ Proposition/initiative à **durée illimitée**

– Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2023 jusqu'en 2026,

– puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

☒ **Gestion directe** par la Commission

– ☒ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;

– ☐ par les agences exécutives.

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

☐ **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

– ☐ à des pays tiers ou aux organismes qu'ils ont désignés;

– ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);

– ☐ à la BEI et au Fonds européen d'investissement;

– ☐ aux organismes visés aux articles 208 et 209 du règlement financier;

– ☐ à des organismes de droit public;

– ☐ à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;

– ☐ à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;

– ☐ à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.

– *Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

Remarques

La Commission entend appliquer la gestion centralisée directe, par l'intermédiaire de ses services, à la fourniture des services concernés, y compris l'assistance technique, scientifique et logistique.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Le groupe de coordination et les sous-groupes se réuniront régulièrement pour examiner les problèmes de mise en œuvre du nouveau cadre réglementaire. Le suivi de la mise en œuvre sera également facilité par la plateforme informatique qui sera créée.

Au plus tard deux ans après la fin de la période de transition prévue par la proposition, la Commission présentera un rapport sur la mise en œuvre des dispositions régissant la portée des évaluations cliniques communes et le fonctionnement du cadre de soutien. La proposition contient également une disposition imposant à la Commission d'assurer un suivi régulier de la mise en œuvre du règlement et d'en faire rapport.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. *Risque(s) identifié(s)*

Risques liés au nombre de réalisations communes:

- le nombre de technologies de la santé recevant une autorisation centrale de mise sur le marché (pour les médicaments) ou le marquage CE (pour les dispositifs médicaux) peut varier d'une année à l'autre;
- la difficulté à dégager un consensus scientifique sur les évaluations cliniques communes.

Risques liés à la plateforme informatique permettant la coopération renforcée en matière d'ETS à l'échelon de l'Union:

- outre une interface ouverte au grand public, l'infrastructure informatique proposera l'accès à un intranet, qui contiendra des informations confidentielles (des données commercialement sensibles et des informations à caractère personnel) qui pourraient être dévoilées à la suite d'un piratage ou d'une panne de logiciel.

2.2.2. *Informations concernant le système de contrôle interne mis en place*

Méthodes de contrôle concernant les risques liés au nombre de réalisations communes:

- en ce qui concerne le risque de variation, ce risque peut être atténué par la réalisation d'une étude méthodique d'identification des technologies de la santé émergentes avant l'adoption du programme de travail annuel par le groupe de coordination;
- la coopération avec l'Agence européenne des médicaments contribuera à permettre l'identification des médicaments émergents à évaluer, surtout dans la phase de transition;
- la coopération avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux contribuera à permettre l'identification des dispositifs médicaux innovants;

- la participation active des États membres à la sélection, à la préparation et à l’approbation des évaluations cliniques et le format prévu du rapport d’évaluation clinique faciliteront la recherche d’un consensus.

Méthodes de contrôle concernant les risques liés à la plateforme informatique permettant la coopération renforcée en matière d’ETS à l’échelon de l’Union:

- la Commission est habituée à travailler avec des outils informatiques dont le fonctionnement requiert un haut niveau de confidentialité. Les méthodes de contrôle et audits des procédures informatiques et du traitement des informations confidentielles seront appliqués.

2.2.3. *Estimation du coût et des avantages des contrôles et évaluation du niveau attendu de risque d’erreur*

Méthodes de contrôles concernant les risques liés au nombre de réalisations communes:

- le coût des contrôles est inclus dans les dépenses prévues pour l’exercice d’identification des nouvelles technologies émergentes à évaluer à l’échelon de l’Union et les évaluations cliniques communes. La coopération avec les organismes chargés des médicaments et des dispositifs médicaux limitera au maximum les risques d’erreur lors de l’élaboration du programme de travail du groupe de coordination.

Méthodes de contrôle concernant les risques liés à la plateforme informatique permettant la coopération renforcée en matière d’ETS à l’échelon de l’Union:

- le coût des contrôles est inclus dans les dépenses d’informatique. Le risque d’erreur est analogue à celui des autres plateformes informatiques hébergées par la Commission.

2.3. **Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.

Non seulement les services responsables de la Commission appliqueront tous les mécanismes de contrôle réglementaires, mais ils élaboreront une stratégie de lutte contre la fraude qui s’inscrira dans le droit fil de la stratégie antifraude de la Commission (SAFC), adoptée le 24 juin 2011, pour garantir, entre autres, que ses contrôles internes de détection de la fraude seront conformes à la SAFC et que la gestion des risques de fraude sera conçue de manière à permettre la détection des domaines les plus exposés à ces risques et la définition des moyens appropriés d’y faire face. Si nécessaire, des réseaux et des outils informatiques adéquats seront mis en place pour analyser les cas de fraude liés au financement des activités relatives à l’application de la proposition. Plus particulièrement, une série de mesures sera prise:

- des décisions, des conventions et des contrats résultant du financement des activités relatives à l’application de la proposition habiliteront expressément la Commission, y compris l’Office européen de lutte antifraude (OLAF), et la Cour des comptes à effectuer des audits, des contrôles sur place et des inspections;
- pendant l’évaluation des propositions ou offres reçues à la suite d’un appel, les candidats et soumissionnaires seront évalués en fonction des critères d’exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système de détection rapide et d’exclusion (EDES);

- les règles régissant l’admissibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;
- des formations sur les problèmes de fraude et d’irrégularités sont régulièrement dispensées à l’ensemble du personnel participant à la gestion des contrats ainsi qu’aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

En outre, la Commission surveillera la stricte application des règles sur les conflits d’intérêts prévues dans la proposition.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION

Étant donné que l'incidence financière de la proposition ne doit se faire sentir qu'à partir de 2023, la contribution à imputer sur le budget de l'Union après 2020 sera examinée dans le cadre de la préparation des propositions de la Commission concernant le prochain cadre financier pluriannuel (CFP) et dépendra de l'issue des négociations sur le CFP portant sur la période postérieure à 2020.

La proposition est compatible avec le CFP actuel.