



Bruxelles, le 24 mars 2021
(OR. en)

7310/21

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

**PHARM 49
SAN 167
MI 207
COMPET 206
IA 45
CODEC 446**

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents
N° doc. Cion:	5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1
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 <i>- Mandat partiel de négociation avec le Parlement européen</i>

Les délégations trouveront en annexe le mandat pour la négociation avec le Parlement européen sur le sujet susvisé, tel qu'il a été approuvé par le Comité des représentants permanents lors de sa réunion du 24 mars 2021.

Projet 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 ses articles 114 et 168,
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 européen,
vu l'avis du Comité des régions,
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, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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) En fonction du système de soins de santé, l'ETS peut porter à la fois sur les aspects cliniques et non cliniques d'une technologie de la santé. Les actions communes relatives à l'ETS (actions communes 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 faisant l'objet de l'évaluation, sa sécurité relative et 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.
- (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 de manière à 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, qui s'expliquent par les spécificités nationales des systèmes de soins de santé.
- (6) Bien que les États membres aient réalisé plusieurs évaluations communes dans le cadre des actions communes cofinancées par l'UE, la coopération volontaire et la production des résultats, qui reposaient sur une coopération fondée sur des projets en l'absence d'un modèle de coopération durable, se sont révélées inefficaces. 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 portant sur une 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 2014¹, 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 2017², 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"³, la Commission a exprimé son intention d'introduire une initiative sur les évaluations des technologies médicales afin de renforcer la coordination et d'éviter qu'un produit ne fasse l'objet d'évaluations multiples dans différents États membres en vue d'améliorer le fonctionnement du marché unique pour les technologies de la santé.
- (10) Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dans le même temps, le présent règlement établit un cadre visant à soutenir la coopération entre les États membres et les mesures nécessaires à l'évaluation clinique des technologies de la santé. Ces deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont indissociables, sans que l'un ne l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), le présent règlement fixe les procédures et les règles applicables à la réalisation de travaux communs et à l'établissement d'un cadre au niveau de l'Union. En ce qui concerne l'article 168 du TFUE, le présent règlement permet la coopération entre les États membres sur certains aspects de l'ETS, tout en visant à assurer un niveau élevé de protection de la santé.

¹ JO C 438 du 6.12.2014, p. 12.

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

³ COM(2015) 550 final

- (11) Les développeurs de technologies de la santé sont souvent confrontés à la difficulté de transmettre les mêmes informations, données, analyses et autres données probantes à différents États membres, mais aussi à différents moments. Ces transmissions multiples et la prise en compte de délais de transmission différents dans les divers États membres peuvent représenter une charge administrative importante pour les développeurs de technologies de la santé, en particulier pour les petites entreprises disposant de ressources limitées, et pourraient contribuer à entraver et fausser l'accès au marché, entraînant ainsi un manque de prévisibilité pour les entreprises, des surcoûts et, à long terme, des effets négatifs sur l'innovation. Par conséquent, le présent règlement devrait prévoir un mécanisme garantissant que toutes les informations, données, analyses et autres données probantes requises pour l'évaluation clinique commune ne soient transmises qu'une seule fois au niveau de l'Union par le développeur de technologies de la santé.
- (12) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE, les États membres sont responsables de la définition de leur politique de santé et de l'organisation et de la fourniture de leurs services de santé et de leurs soins médicaux. Ces responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, et en particulier l'allocation des ressources qui leur sont affectées. En conséquence, l'action de l'Union doit se limiter aux aspects de l'ETS liés à l'évaluation clinique commune d'une technologie de la santé et il y a lieu de veiller en particulier à ce que les évaluations cliniques communes ne portent aucun jugement de valeur de manière préserver les responsabilités des États membres conformément à l'article 168, paragraphe 7, du TFUE. Les résultats des évaluations cliniques communes ne devraient donc ni porter atteinte au pouvoir discrétionnaire des États membres d'effectuer des évaluations sur la valeur ajoutée clinique des technologies concernées, ni influencer sur l'adoption ultérieure de décisions en matière de tarification et de remboursement des technologies de la santé, y compris la fixation de critères applicables aux décisions en question, qui sont susceptibles de dépendre, de manière individuelle ou collective, de considérations à la fois cliniques et non cliniques et demeurent une question qui relève de la seule compétence nationale.

- (13) Dans le cas des technologies de la santé pour lesquelles un rapport d'évaluation clinique commune est disponible, les États membres devraient être en mesure d'effectuer des analyses cliniques complémentaires, qui sont nécessaires à leur processus national global d'évaluation des technologies de la santé. En particulier, les États membres devraient pouvoir effectuer des analyses cliniques complémentaires portant, entre autres, sur des groupes de patients, des comparateurs ou des résultats autres que ceux figurant dans le rapport d'évaluation clinique commune, ou recourant à une méthode différente si cette méthode est requise dans le cadre du processus national global d'évaluation des technologies de la santé de l'État membre concerné. Si des informations, des données, des analyses et d'autres données probantes supplémentaires sont nécessaires pour effectuer une évaluation complémentaire, les États membres devraient pouvoir demander aux développeurs de technologies de la santé de les présenter. Le présent règlement ne devrait en aucun cas restreindre le droit des États membres d'effectuer des évaluations non cliniques concernant la même technologie de la santé avant ou après la publication d'un rapport d'évaluation clinique commune ou durant l'élaboration dudit rapport.
- (14) Afin de garantir une qualité maximale des évaluations cliniques communes, de faire en sorte que l'acceptation soit importante et de permettre la mise en commun de l'expertise et des ressources entre les organismes d'ETS nationaux, il convient de suivre une approche par étapes, en commençant par un petit nombre de médicaments soumis à l'évaluation commune et en exigeant ensuite, uniquement à un stade ultérieur et après un examen approfondi, que des évaluations cliniques communes soient réalisées pour tous les médicaments qui sont 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 Conseil⁴, qui contiennent une nouvelle substance active, et qui sont ultérieurement autorisés pour une nouvelle indication thérapeutique.

⁴ 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).

- (15) Des évaluations cliniques communes devraient également être effectuées concernant certains dispositifs médicaux au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil⁵ qui figurent dans les classes de risques les plus élevées et pour lesquels les groupes d'experts concernés ont rendu un avis ou fait part de leur point de vue, ainsi que concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent de la classe D conformément au règlement (UE) 2017/746⁶.
- (16) Compte tenu de la complexité de certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et de l'expertise requise pour les évaluer, les États membres devraient être en mesure, lorsqu'ils constatent une valeur ajoutée, d'engager une coopération volontaire en matière d'ETS concernant les dispositifs médicaux qui relèvent des classe IIb et III conformément à l'article 51 du règlement (UE) 2017/745 et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent de la classe D conformément à l'article 47 du règlement (UE) 2017/746 qui sont des logiciels et ne relèvent pas des évaluations cliniques communes au titre du présent règlement.
- (17) 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.
- (18) Un groupe de coordination composé de représentants des États membres, en particulier d'autorités et d'organismes d'évaluation des technologies de la santé, devrait être institué et chargé de superviser la réalisation des évaluations cliniques communes et des autres travaux communs.
- (19) La Commission ne devrait pas participer aux votes sur les évaluations cliniques communes ni commenter le contenu des rapports d'évaluation clinique commune.

⁵ 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).

⁶ 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).

- (20) Le groupe de coordination devrait veiller à ce que les travaux scientifiques communs ainsi que les procédures et la méthode d'élaboration des rapports d'évaluation clinique commune et des documents résultant de la consultation scientifique commune soient de la plus haute qualité, aient été établis en temps utile et reflètent l'état de la science médicale au moment de leur élaboration.
- (21) Afin de veiller à ce que les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes suivent une approche émanant des États membres, ces derniers devraient désigner les membres du groupe de coordination. Ces membres devraient être désignés dans le but de garantir un niveau élevé de compétence au sein du groupe de coordination. Les membres du groupe de coordination devraient désigner les autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé au sein des sous-groupes, qui apportent l'expertise technique nécessaire à la réalisation des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes, compte tenu de la nécessité d'apporter des compétences en matière d'évaluation de médicaments, de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (22) La portée des évaluations cliniques communes devrait être inclusive et refléter toutes les exigences des États membres en matière de données et d'analyses à soumettre par le développeur de technologies de la santé.
- (23) Lorsque les évaluations cliniques communes sont utilisées pour préparer des décisions administratives ultérieures au niveau des États membres, elles constituent l'une des nombreuses étapes préparatoires d'une procédure en plusieurs phases. Les États membres demeurent les seuls responsables des processus nationaux d'ETS, des conclusions sur la valeur d'une technologie de la santé et des décisions résultant des évaluations des technologies de la santé. Les États membres peuvent déterminer à quelle étape de leur processus d'évaluation des technologies de la santé les rapports d'évaluation clinique commune devraient être pris en considération, et par quelle autorité ou organisme.

- (24) La responsabilité de tirer des conclusions au niveau national sur la valeur ajoutée clinique d'une technologie de la santé devrait continuer d'incomber aux États membres, étant donné que ces conclusions dépendent du contexte spécifique des soins de santé dans un État membre donné et de la pertinence des différentes analyses contenues dans le rapport d'évaluation clinique commune (le rapport d'évaluation clinique commune pourrait par exemple comporter plusieurs comparateurs, dont seuls certains sont pertinents pour un État membre donné). Le rapport d'évaluation clinique commune devrait comporter une description des effets relatifs observés pour les résultats sur le plan de la santé analysés, y compris les résultats chiffrés et les intervalles de confiance, ainsi qu'une analyse de l'incertitude scientifique et des points forts et des limites des données probantes (par exemple, la validité interne et externe). Le rapport d'évaluation clinique commune devrait être factuel et ne contenir aucun jugement de valeur ou classement des résultats, ni de conclusions sur le bénéfice global ou la valeur ajoutée clinique de la technologie de la santé évaluée, ni aucune position sur la population cible dans laquelle la technologie devrait être utilisée, ni aucune position sur la place que la technologie devrait occuper dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou préventive.
- (25) Lorsque les États membres mènent une ETS au niveau national ou régional au sujet de technologies de la santé qui ont été évaluées au niveau de l'Union, ils devraient tenir compte des rapports d'évaluation clinique commune à ce niveau. À cet égard, compte tenu notamment du fait que des délais différents peuvent s'appliquer aux décisions nationales en matière d'ETS, les États membres devraient pouvoir tenir compte d'autres informations, données, analyses et autres données probantes qui ne faisaient pas partie de l'évaluation clinique commune au niveau de l'UE.
- (26) Dans le cadre du présent règlement, l'expression "tenir dûment compte", utilisée en référence à un rapport d'évaluation clinique commune, signifie que le rapport devrait faire partie de la documentation à la disposition des organismes ou organisations participant aux activités d'ETS au niveau des États membres ou au niveau régional et être pris en compte dans toute évaluation des technologies de la santé au niveau des États membres. Si le rapport d'évaluation clinique commune est disponible, il devrait faire partie de la documentation sur laquelle s'appuie le processus national d'ETS. Toutefois, le contenu du rapport, de nature scientifique, ne devrait pas être contraignant pour ces organismes, organisations ou États membres. Si le rapport d'évaluation clinique commune n'est pas disponible lorsque s'achève l'ETS nationale, cela ne devrait pas retarder la suite du processus au niveau des États membres. Un rapport d'évaluation clinique commune ne devrait avoir qu'un effet administratif interne pour les évaluations des technologies de la santé au niveau des États membres et n'avoir aucune incidence externe pour les demandeurs et les parties autres que les États membres.

- (27) L'obligation pour les États membres de ne pas demander au niveau national d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes que les développeurs de technologies de la santé ont transmises au niveau de l'Union réduit, lorsque les développeurs de technologies de la santé respectent les exigences en matière de communication d'informations prévues par le présent règlement, la charge administrative et financière qu'ils supportent du fait qu'ils sont confrontés à des demandes multiples et divergentes d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes au niveau des États membres. Cette obligation ne devrait toutefois pas exclure la possibilité pour les États membres de demander aux développeurs de technologies de la santé des éclaircissements concernant les informations, données, analyses et autres données probantes communiquées.
- (28) L'obligation pour les États membres de ne pas demander au niveau national les mêmes informations, données, analyses et autres données probantes que celles déjà transmises par les développeurs de technologies de la santé au niveau de l'Union ne devrait pas englober les demandes d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes relevant des programmes d'accès anticipé au niveau des États membres. Ces programmes d'accès anticipé au niveau des États membres visent, dans le cas d'importants besoins médicaux non satisfaits, à permettre aux patients d'accéder à des médicaments avant la délivrance d'une autorisation centralisée de mise sur le marché.
- (29) Les développeurs de technologies de la santé ne devraient pas présenter au niveau national des informations, des données, des analyses et d'autres données probantes déjà transmises au niveau de l'Union, et ce afin de garantir que les États membres ne puissent demander à leur niveau aux développeurs de technologies de la santé que des informations, des données, des analyses et d'autres données probantes qui ne sont pas déjà disponibles au niveau de l'Union.
- (30) Pour les médicaments, il convient lors de la réalisation d'une évaluation clinique commune de prendre de préférence en considération les études comparatives aléatoires, en aveugle et contrôlées directement, dont la méthodologie est conforme aux normes internationales de la médecine factuelle. Cela ne devrait toutefois pas exclure en soi les études d'observation, y compris celles fondées sur des données de pratique clinique, lorsque ces études sont disponibles.

- (31) 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 (CE) 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 en temps utile de technologies innovantes pour les patients. Les développeurs de technologies de la santé devraient donc respecter les délais fixés conformément au présent règlement lorsqu'ils présentent les informations, données, analyses et autres données probantes demandées.
- (32) L'échéancier des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devrait être établi en tenant compte de l'accès au marché fortement décentralisé pour ces produits et de la disponibilité des données probantes appropriées nécessaires pour mener à bien une évaluation clinique commune. Étant donné qu'il est possible que les données probantes requises ne soient disponibles qu'après la mise sur le marché du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro, et pour permettre que les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro soumis à une évaluation clinique commune soient sélectionnés en temps opportun, ces évaluations devraient pouvoir avoir lieu après la mise sur le marché de ces dispositifs.
- (33) Dans tous les cas, les travaux communs réalisés en vertu du présent règlement, en particulier les évaluations cliniques communes, devraient avoir pour objectif de fournir des résultats de qualité en temps utile, sans retarder ni perturber le marquage CE des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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 et de la performance des technologies de la santé qui sont réalisées en vertu d'autres actes législatifs de l'Union et ne devraient avoir aucune incidence sur les décisions adoptées conformément à d'autres actes législatifs de l'Union.

- (34) Afin de faciliter le processus de préparation des évaluations cliniques communes, les développeurs de technologies de la santé 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 informations, les données, les analyses et les autres données probantes qui seront probablement attendues des études cliniques. Les études cliniques comprennent les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques requises pour l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et les études des performances requises pour l'évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Compte tenu du caractère préliminaire de la consultation, les orientations proposées ne devraient pas être juridiquement contraignantes ni pour les développeurs de technologies de la santé ni pour les autorités et organismes d'ETS. Ces orientations devraient toutefois refléter l'état de la science médicale au moment de la consultation scientifique.
- (35) Lorsque des consultations scientifiques communes sont menées parallèlement à l'élaboration des avis scientifiques sur les médicaments prévus par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ou parallèlement à la consultation sur les dispositifs médicaux prévue par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, ces processus parallèles, y compris l'échange d'informations entre les sous-groupes et l'Agence européenne des médicaments ou le groupe d'experts sur les dispositifs médicaux, devraient être menés de manière à garantir que la production de données probantes répond aux besoins des cadres respectifs, les domaines de compétence restant quant à eux distincts.
- (36) 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 supprimer toute information commercialement sensible.

- (37) Afin de garantir une utilisation efficiente des ressources disponibles, il convient de prévoir une "analyse prospective" pour permettre l'identification précoce des technologies de la santé émergentes susceptibles d'avoir une incidence majeure sur les patients, la santé publique et les systèmes de soins de santé. Cette analyse prospective pourrait être utilisée pour aider le groupe de coordination à planifier ses travaux, notamment en ce qui concerne les évaluations cliniques communes et les consultations cliniques communes, et pourrait également fournir des informations en vue d'une planification à long terme, tant au niveau de l'Union qu'au niveau national.
- (38) 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 et le renforcement des capacités des systèmes d'ETS nationaux. Cette coopération volontaire devrait également favoriser les synergies avec des initiatives relevant de la stratégie pour un marché unique numérique dans les domaines pertinents des soins de santé numériques et fondés sur les données en vue de produire des données probantes de pratique clinique supplémentaires pertinentes pour l'ETS.
- (39) Afin de garantir le caractère inclusif et la transparence des travaux communs, le groupe de coordination devrait entamer une vaste coopération avec les parties intéressées et les consulter largement. Cependant, pour préserver l'intégrité des travaux communs, il convient de définir des règles dans le présent règlement de manière à garantir l'indépendance et l'impartialité des patients, des experts cliniques et des autres experts concernés.
- (40) Afin de garantir une approche uniforme et émanant des États membres en ce qui concerne les travaux communs prévus par le présent règlement, le groupe de coordination devrait définir les étapes détaillées de sa procédure ainsi que leur calendrier pour les évaluations cliniques communes, les mises à jour des évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes. Le cas échéant, il convient de définir des règles distinctes pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Lors de l'élaboration de ces règles, le groupe de coordination peut tenir compte des résultats des travaux entrepris dans le cadre des actions communes EUnetHTA.

- (41) Le groupe de coordination devrait élaborer des orientations méthodologiques concernant les travaux communs prévus par le présent règlement, conformes aux normes internationales de la médecine factuelle, et des orientations sur la désignation d'évaluateurs et de coévaluateurs pour les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes, y compris en ce qui concerne l'expertise scientifique requise pour mettre en œuvre les travaux communs prévus dans le présent règlement.
- (42) Afin de garantir une approche uniforme en ce qui concerne les travaux communs prévus par le présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission afin d'établir des règles de procédure générales visant à garantir que les autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé réalisent les évaluations cliniques communes de manière indépendante et transparente, à l'abri des conflits d'intérêts, en ce qui concerne les 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 communes, afin d'établir le format et les modèles pour les dossiers et les rapports et pour la consultation des parties intéressées. Le cas échéant, il convient de définir des règles distinctes pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁷, comme indiqué à l'article 30.

⁷ 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).

- (43) Lorsqu'elle prépare les actes d'exécution prévus par le présent règlement, il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris avec le groupe de coordination et au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"⁸.
- (44) 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 destiné à soutenir 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.
- (45) 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 veiller à établir 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.
- (46) 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 commencer par un petit nombre d'évaluations communes. Trois ans après la date d'application du présent règlement, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes d'exécution prévoyant une augmentation progressive du nombre d'évaluations cliniques communes réalisées chaque année. Le nombre d'évaluations à réaliser devrait être déterminé en tenant dûment compte des ressources des États membres participants. Ainsi, préalablement à l'adoption de ces actes d'exécution, la Commission devrait recueillir toute l'expertise nécessaire et en particulier consulter le groupe de coordination afin de veiller à ce que la charge de travail soit gérable.

⁸ 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).

- (47) Afin de garantir que le cadre de soutien reste aussi efficient et rentable que possible, la Commission devrait faire rapport au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre du présent règlement au plus tard trois ans après sa mise en application. Le rapport devrait se concentrer sur l'examen de la valeur ajoutée des travaux communs pour les États membres. Dans le rapport pourrait en particulier être envisagée la nécessité d'introduire un mécanisme de redevance qui garantisse l'indépendance du groupe de coordination et par lequel les développeurs de technologies de la santé contribueraient également au financement des consultations scientifiques communes. En outre, le rapport devrait permettre d'examiner l'effet de la non-duplication des demandes d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes dans le cadre de l'évaluation clinique commune en matière de réduction de la charge administrative pour les États membres et les développeurs de technologies de la santé, de facilitation de l'accès au marché pour les produits nouveaux et innovants et de diminution des coûts.
- (48) Les États membres devraient, au plus tard deux ans après le début de l'évaluation des médicaments relevant du champ d'application du présent règlement, faire rapport à la Commission sur l'application du présent règlement et, en particulier, sur leur évaluation de la valeur ajoutée des rapports d'évaluation clinique commune dans le cadre de leur processus national d'évaluation des technologies de la santé et de la charge de travail supportée par le groupe de coordination.
- (49) Afin d'adapter la liste des informations à fournir par les développeurs de technologies de la santé, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE en vue de modifier les annexes I et II. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer". En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

- (50) La directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil⁹ 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.
- (51) Les objectifs du présent règlement, à savoir l'établissement d'un cadre applicable aux évaluations cliniques communes de certaines technologies de la santé au niveau de l'Union, ne peuvent être atteints de manière suffisante que par la coopération des États membres au niveau de l'Union. L'Union 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 énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

⁹ 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).

Chapitre I

Dispositions générales

Article premier

Objet

1. Le présent règlement définit:
 - a) un cadre de soutien et des procédures de coopération entre les États membres en matière de technologies de la santé au niveau de l'Union;
 - b) un mécanisme prévoyant que toutes les informations, données, analyses et autres données probantes requises pour l'évaluation clinique commune ne soient transmises par le développeur de technologies de la santé qu'une seule fois au niveau de l'Union;
 - c) des règles et des méthodes communes pour l'évaluation clinique commune des technologies de la santé au niveau de l'Union.

2. Le présent règlement ne modifie en rien la compétence des États membres de tirer des conclusions concernant l'efficacité relative des technologies de la santé et de prendre des décisions quant à l'utilisation d'une technologie de la santé dans le contexte spécifique de leur système de santé national. Il ne porte pas atteinte à la compétence nationale exclusive des États membres, y compris celle relative aux décisions nationales en matière de tarification et de remboursement, ni à aucune autre compétence concernant la gestion et la prestation de services de santé et de soins médicaux par les États membres ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) "médicament": un médicament au sens de la directive 2001/83/CE¹⁰;
- b) "dispositif médical": un dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745;
- b bis) "dispositif médical de diagnostic in vitro": un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens du règlement (UE) 2017/746;
- 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 pluridisciplinaire qui synthétise les informations sur les aspects d'ordre médical, social et relatifs aux patients ainsi que sur les questions économiques et éthiques liées à l'utilisation d'une technologie de la santé de manière systématique, transparente, objective et rigoureuse;
- e) "évaluation clinique commune" d'une technologie de la santé: la compilation et la description scientifiques d'une analyse comparative des données probantes cliniques disponibles concernant une technologie de la santé par comparaison avec une ou plusieurs autres technologies de la santé ou procédures existantes, conformément à la portée de l'évaluation convenue dans le cadre du présent règlement et sur la base des aspects scientifiques 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 fondée 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": l'évaluation clinique d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro réalisée au niveau 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;
- h) "portée de l'évaluation": l'ensemble des paramètres de l'évaluation clinique commune se rapportant à la population, à l'intervention, aux comparateurs et aux résultats, demandés par les États membres.

¹⁰ 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).

Article 3

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 membres du groupe de coordination et informent la Commission de cette désignation ainsi que de toute modification ultérieure. Les membres du groupe de coordination nomment leurs représentants au sein du groupe de coordination sur une base ponctuelle ou permanente et informent la Commission de cette nomination ainsi que de toute modification ultérieure.
3. Les membres du groupe de coordination désignent leurs autorités et organismes nationaux ou régionaux en tant que membres des sous-groupes. Les membres des sous-groupes nomment leurs représentants, qui possèdent l'expertise appropriée en matière d'ETS, au sein des sous-groupes sur une base ponctuelle ou permanente et informent la Commission de cette nomination ainsi que de toute modification ultérieure.
4. Le groupe de coordination statue, en principe, par consensus. Lorsqu'il n'est pas possible de parvenir à un consensus, l'adoption d'une décision requiert le soutien des membres représentant [la majorité]¹¹ des États membres. Chaque État membre dispose d'une voix. Les résultats des votes sont consignés dans le procès-verbal des réunions du groupe de coordination. En cas de vote, les membres peuvent demander que les avis divergents soient consignés dans le procès-verbal de la réunion au cours de laquelle le vote a eu lieu.
5. Les réunions du groupe de coordination sont présidées et coprésidées par deux membres élus du groupe représentant des États membres différents, pour une durée fixe déterminée dans son règlement intérieur. La Commission assure le secrétariat du groupe de coordination et soutient ses travaux conformément l'article 25.

¹¹ À examiner ultérieurement

6. Le groupe de coordination:
- a) adopte son règlement intérieur pour la tenue de ses réunions et l'actualise lorsque c'est nécessaire;
 - b) adopte son programme de travail annuel et son rapport annuel conformément à l'article 4;
 - c) donne une direction stratégique aux travaux de ses sous-groupes;
 - d) adopte des orientations méthodologiques concernant les travaux communs, conformes aux normes internationales de la médecine factuelle;
 - e) arrête les étapes détaillées de sa procédure et leur calendrier pour les évaluations cliniques communes et les mises à jour des évaluations cliniques communes;
 - f) arrête les étapes détaillées de la procédure et leur calendrier pour les consultations scientifiques communes, y compris la transmission des demandes par les développeurs de technologies de la santé;
 - g) adopte des orientations sur la désignation d'évaluateurs et de coévaluateurs pour les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes, y compris en ce qui concerne l'expertise scientifique requise;
 - h) coordonne et approuve les travaux de ses sous-groupes;
 - i) veille à la coopération avec les organismes pertinents au niveau de l'Union établis en vertu des règlements (CE) n° 726/2004, (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 afin de faciliter la production des données probantes supplémentaires nécessaires à la réalisation de ses travaux;
 - j) veille à ce que les parties intéressées participent de manière appropriée à ses travaux;
 - k) établit les sous-groupes, en particulier pour:
 - i) les évaluations cliniques communes;
 - ii) les consultations scientifiques communes;
 - iii) l'identification des technologies de la santé émergentes;
 - iv) l'élaboration d'orientations en matière de méthodologie et de procédure.
7. Le groupe de coordination peut se réunir en différentes configurations, notamment pour les catégories de technologies de la santé suivantes: médicaments, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres technologies de la santé.

Article 3 bis

Assurance de la qualité

1. Le groupe de coordination veille à ce que les travaux communs réalisés conformément au chapitre II soient de la plus haute qualité, respectent les normes internationales de la médecine factuelle et soient effectués en temps utile. À cette fin, le groupe de coordination établit des procédures qui font l'objet d'un réexamen systématique.
2. En particulier, le groupe de coordination établit et réexamine régulièrement les procédures opérationnelles standard décrivant:
 - a) les critères et procédures transparents régissant la sélection des évaluateurs et des experts externes;
 - b) les compétences, l'expertise et les ressources dont doivent disposer les évaluateurs;
 - c) sa procédure de détermination des méthodologies et la procédure prévue pour les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes.
3. Le groupe de coordination réexamine régulièrement et, si nécessaire, met à jour les orientations élaborées conformément à l'article 3, paragraphe 6, et notamment:
 - a) les orientations méthodologiques, qui reflètent l'état de la technique, concernant les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes;
 - b) les orientations concernant la désignation d'évaluateurs et de coévaluateurs pour les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes, y compris en ce qui concerne l'expertise scientifique requise;
 - c) les orientations concernant l'examen des procédures et des méthodes utilisées et les travaux des évaluateurs qui effectuent les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes;
 - d) les étapes détaillées de la procédure pour les évaluations cliniques communes et leur calendrier.
4. Le cas échéant, des règles spécifiques sont élaborées pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Article 3 ter

Transparence et conflit d'intérêts

1. Le groupe de coordination exerce ses activités de manière indépendante, impartiale et transparente.
2. Les représentants nommés au sein du groupe de coordination et de ses sous-groupes, les patients, les experts cliniques et les autres experts qui prennent part aux travaux communs n'ont aucun intérêt d'ordre financier ou autre dans le secteur du développement des technologies de la santé susceptible de porter atteinte à leur indépendance ou à leur impartialité.
3. Les représentants déclarent leurs intérêts d'ordre financier ou autre et actualisent cette déclaration chaque année et chaque fois que nécessaire. Ils divulguent tous les autres faits dont ils ont connaissance et dont on pourrait de bonne foi supposer qu'ils constituent un conflit d'intérêts ou donnent lieu à un tel conflit.
4. Les représentants qui participent aux réunions du groupe de coordination et de ses sous-groupes déclarent, avant chaque réunion, tout intérêt susceptible d'être considéré comme portant préjudice à leur indépendance ou à leur impartialité eu égard aux points inscrits à l'ordre du jour. Lorsque la Commission décide qu'un intérêt déclaré constitue un conflit d'intérêts, le représentant concerné ne prend part à aucune discussion ni aucune décision, et n'obtient aucune information concernant le point de l'ordre du jour en question. Ces déclarations des représentants et la décision de la Commission sont consignées dans le compte rendu sommaire de la réunion.
5. Les patients, experts cliniques et autres experts déclarent tout intérêt d'ordre financier ou autre en rapport avec les travaux communs auxquels ils sont censés participer. Ces déclarations et toute mesure prise en conséquence sont consignées dans le compte rendu sommaire de la réunion et dans les documents finaux des travaux communs en question.

6. Les représentants nommés au sein du groupe de coordination et de ses sous-groupes ainsi que les patients, les experts cliniques et les autres experts participant aux travaux d'un sous-groupe sont soumis à une obligation de secret professionnel, même après la cessation de leurs fonctions.
7. La Commission fixe les modalités d'application du présent article conformément à l'article 22, paragraphe 1, point i), et en particulier les règles relatives à l'évaluation des conflits d'intérêts visés aux paragraphes 3, 4 et 5 et aux mesures à prendre en cas de conflit d'intérêts ou de conflit d'intérêts potentiel.

Article 4

Programme de travail annuel et rapport annuel

1. Le groupe de coordination adopte chaque année, au plus tard le 30 novembre, un programme de travail annuel et le modifie ensuite si nécessaire.
2. Le programme de travail annuel définit les travaux communs à réaliser au cours de l'année civile suivant son adoption et couvre:
 - a) le nombre et le type prévus d'évaluations cliniques communes et le nombre prévu de mises à jour des évaluations cliniques communes, conformément à l'article 9;
 - b) le nombre prévu de consultations scientifiques communes;
 - c) le nombre prévu d'évaluations dans le domaine de la coopération volontaire.
3. Lors de l'élaboration ou de la modification du programme de travail annuel, le groupe de coordination:
 - a) tient compte des rapports relatifs aux technologies de la santé émergentes visés à l'article 18;
 - b) tient compte des informations de l'Agence européenne des médicaments fournies par la Commission conformément à l'article 25 concernant le statut des demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments visées à l'article 5 déjà soumises et des demandes à venir. À mesure que de nouvelles données réglementaires deviennent disponibles, la Commission partage ces informations avec le groupe de coordination de manière à ce que le programme de travail annuel puisse être modifié;

- c) tient compte des informations fournies par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 ou par d'autres sources et fournies par la Commission conformément à l'article 25 en ce qui concerne les travaux des groupes d'experts concernés;
 - d) consulte le réseau des parties intéressées visé à l'article 26;
 - e) tient compte des ressources dont dispose le groupe de coordination pour les travaux communs;
 - f) consulte la Commission au sujet du projet de programme de travail annuel et tient compte de son avis.
4. Le groupe de coordination peut, si nécessaire, modifier le programme de travail annuel en application du présent article.
5. Le groupe de coordination adopte chaque année son rapport annuel, au plus tard le 28 février.
6. Le rapport annuel fournit des informations sur les travaux communs réalisés au cours de l'année civile précédant son adoption.

Chapitre II

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

SECTION 1

ÉVALUATIONS CLINIQUES COMMUNES

Article 5

Technologies de la santé faisant l'objet d'évaluations cliniques communes

1. Les technologies de la santé ci-après font l'objet d'évaluations cliniques communes:
 - a) les médicaments à usage humain prévus à l'article 3, paragraphe 1 et paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 726/2004 pour lesquels la demande d'autorisation de mise sur le marché visée dans ledit règlement est soumise après les dates fixées conformément au paragraphe 2 du présent article et est fondée sur l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE;
 - b) les médicaments pour lesquels un rapport d'évaluation clinique commune a été publié, lorsqu'une autorisation est délivrée conformément à l'article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE en cas de modification d'une autorisation de mise sur le marché existante dans le but d'intégrer une nouvelle indication thérapeutique;
 - c) les dispositifs médicaux 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 prévue à l'article 54 dudit règlement, et sous réserve de la sélection visée au paragraphe 2 *bis* du présent article;
 - d) les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui relèvent de la classe D conformément à l'article 47 du règlement (UE) 2017/746 pour lesquels les groupes d'experts concernés ont communiqué leurs points de vue aux fins de la procédure prévue à l'article 48, paragraphe 6, dudit règlement, et sous réserve de la sélection visée au paragraphe 2 *bis* du présent article.

2. Les dates devant être fixées en vertu du paragraphe 1, point a), sont les suivantes:
- a) [*la date d'application du présent règlement*], dans le cas des médicaments contenant de nouvelles substances actives pour lesquelles l'indication thérapeutique est le traitement du cancer;
 - b) trois ans après la date d'application du présent règlement, la Commission est habilitée à adopter un acte d'exécution fixant la date à partir de laquelle l'obligation de mettre au point des évaluations cliniques communes s'applique aux médicaments désignés comme médicaments orphelins en vertu du règlement (CE) n° 141/2000 et aux médicaments réglementés en tant que médicaments de thérapie innovante en vertu du règlement (CE) n° 1394/2007;
 - c) cinq ans après la date d'application du présent règlement, la Commission est habilitée à adopter un acte d'exécution fixant la date à partir de laquelle l'obligation de mettre au point des évaluations cliniques communes s'applique aux médicaments dont l'indication thérapeutique est le traitement de l'une des maladies visées à l'annexe I, point 3, du règlement (CE) n° 726/2004, autres que le cancer;
 - d) huit ans après la date d'application du présent règlement, dans le cas de tous les médicaments visés au paragraphe 1.

2 bis. Après la date d'application du présent règlement, la Commission sélectionne, sur recommandation du groupe de coordination et par voie d'acte d'exécution, au moins tous les deux ans, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés au paragraphe 1, points c) et d), en vue d'une évaluation clinique commune en se fondant sur un ou plusieurs des critères suivants:

- (a) existence de besoins médicaux non satisfaits;
- (b) médicaments ou dispositifs "premiers de leur classe";
- (c) incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé;
- (d) intégration de logiciels recourant à l'intelligence artificielle, aux technologies d'apprentissage automatique ou à des algorithmes.

3. Par dérogation au paragraphe 2, la Commission décide, sur recommandation du groupe de coordination et par voie d'acte d'exécution, que les médicaments visés au paragraphe 2 font l'objet d'une évaluation clinique commune à une date antérieure à celles fixées au paragraphe 2, points a) à d), pour autant que le médicament, en particulier en vertu de l'article 18, soit susceptible de répondre à un besoin médical non satisfait ou à des urgences de santé publique ou qu'il ait une incidence importante sur les systèmes de soins de santé.
4. Les actes d'exécution visés aux paragraphes 2, 2 *bis* et 3 sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.

Article 6

Détermination de la portée des évaluations cliniques communes

1. Le groupe de coordination procède aux évaluations cliniques communes des technologies de la santé sur la base de son programme de travail annuel.
2. Le groupe de coordination entame les évaluations cliniques communes des technologies de la santé en désignant le sous-groupe chargé des évaluations cliniques communes qui supervise la réalisation de l'évaluation clinique commune au nom du groupe de coordination.
3. L'évaluation clinique commune est réalisée suivant la procédure établie par le groupe de coordination conformément aux exigences énoncées dans le présent article, à l'article 3, paragraphe 6, point e), et aux articles 3 *bis*, 6 *bis*, 6 *ter*, 6 *quater* et 6 *quinquies*, ainsi qu'aux exigences devant être définies en vertu des articles 11, 22 et 23.
4. Le sous-groupe désigné nomme, parmi ses membres, un évaluateur et un coévaluateur provenant de différents États membres, chargés de réaliser l'évaluation clinique commune. Les nominations tiennent compte de l'expertise scientifique nécessaire à l'évaluation. Si la technologie de la santé a fait l'objet d'une consultation scientifique commune conformément à la section II du présent chapitre, l'évaluateur et le coévaluateur sont différents de ceux désignés en vertu de l'article 13 pour l'élaboration du document résultant de la consultation scientifique commune.

5. Nonobstant le paragraphe 4, le même évaluateur et/ou coévaluateur participant à la consultation scientifique commune peut être désigné pour procéder à l'évaluation clinique commune lorsque l'expertise spécifique nécessaire n'est pas disponible par ailleurs. Cette désignation est motivée et soumise à l'approbation du groupe de coordination et est consignée dans le rapport d'évaluation clinique commune.

6. Le sous-groupe désigné entame un processus de détermination de la portée de l'évaluation, dans le cadre duquel il définit les paramètres pertinents du champ de l'évaluation. La portée de l'évaluation est inclusive et reflète les besoins des États membres en ce qui concerne les paramètres et les informations, les données, les analyses et autres données probantes à fournir par le développeur de technologies de la santé. Le sous-groupe détermine en particulier tous les paramètres pertinents pour l'évaluation en ce qui concerne:
 - a) la population de patients;
 - b) la ou les interventions;
 - c) le ou les comparateurs;
 - d) les résultats sur le plan de la santé.Le processus de détermination de la portée de l'évaluation tient également compte des informations communiquées par les patients, les experts cliniques et d'autres experts compétents.

7. Le groupe de coordination informe la Commission de la portée de l'évaluation clinique commune.

Article 6 bis

Rapports d'évaluation clinique commune et dossier du développeur de technologies de la santé

1. Une évaluation clinique commune donne lieu à un rapport d'évaluation clinique commune, qui s'accompagne d'un rapport de synthèse (ci-après les "rapports"). Les rapports ne contiennent aucun jugement de valeur ni aucune conclusion sur la valeur ajoutée clinique globale de la technologie de la santé évaluée et se limitent à une description de l'analyse scientifique:
 - a) des effets relatifs de la technologie de la santé évalués à partir des résultats sur le plan de la santé sur la base des paramètres retenus en fonction de la portée de l'évaluation déterminée conformément à l'article 6;
 - b) du degré de certitude des effets relatifs en tenant compte des points forts et des limites des données probantes disponibles.

2. Les rapports sont fondés sur un dossier contenant un ensemble complet et actualisé d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes transmis par le développeur de technologies de la santé afin d'évaluer les paramètres recensés dans le cadre du processus de détermination de la portée de l'évaluation.

2 bis. Le dossier satisfait aux exigences suivantes:

- a) les données probantes transmises sont complètes en ce qui concerne les études et les données disponibles susceptibles de servir à l'évaluation;
- b) les données sont analysées au moyen de méthodes appropriées de manière à répondre à toutes les questions de recherche de l'évaluation;
- c) la présentation des données est bien structurée et transparente afin de permettre une évaluation appropriée dans les délais restreints impartis et de faire en sorte que les tiers comprennent plus facilement les données transmises et l'évaluation;
- d) il comprend la documentation sous-jacente aux informations présentées afin de permettre aux évaluateurs de vérifier l'exactitude des informations transmises.

2 ter. Le dossier relatif aux médicaments comprend notamment les informations visées à l'annexe I et le dossier relatif aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro contient au moins les informations prévues à l'annexe II.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 29 afin de modifier les informations requises dans le dossier relatif aux médicaments visé à l'annexe I et dans le dossier relatif aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visé à l'annexe II.

Article 6 ter

Obligations des développeurs de technologies de la santé et conséquences en cas de non-respect

1. La Commission informe le développeur de technologies de la santé de la portée de l'évaluation et demande que le dossier lui soit transmis (première demande). La demande de transmission comporte le délai de transmission ainsi que le modèle du dossier conformément à l'article 23, paragraphe 1, point i). Pour les médicaments, le délai de transmission est au minimum de 45 jours avant la date prévue de l'avis du comité des médicaments à usage humain, fixée conformément à l'article 6, paragraphe 3, et à l'article 14, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 726/2004.

2. Le développeur de technologies de la santé transmet le dossier à la Commission conformément à la demande de transmission visée au paragraphe 1.
3. Le développeur de technologies de la santé ne transmet au niveau national aucune information, donnée, analyse ou autre donnée probante déjà soumises au niveau de l'Union. Cette exigence n'a pas d'incidence sur les demandes d'informations complémentaires relatives aux produits relevant des programmes d'accès anticipé au niveau des États membres qui visent, dans le cas d'importants besoins médicaux non satisfaits, à permettre aux patients d'accéder à des médicaments avant la délivrance d'une autorisation centralisée de mise sur le marché.
4. Lorsque la Commission confirme la transmission du dossier en temps utile conformément au paragraphe 1 et que le dossier satisfait aux exigences formelles énoncées à l'article 6 *bis*, paragraphes 2 et 2 *bis*, et à l'annexe I ou à l'annexe II, la Commission met immédiatement le dossier à la disposition des membres du groupe de coordination via la plateforme informatique visée à l'article 27 et en informe le développeur de technologies de la santé.
5. Lorsque la Commission constate que le dossier ne satisfait pas aux exigences formelles énoncées à l'article 6 *bis*, paragraphes 2 et 2 *bis*, et à l'annexe I ou à l'annexe II, elle demande les informations, données, analyses et autres données probantes manquantes au développeur de technologies de la santé (deuxième demande), qui transmet les informations, données, analyses et autres données probantes demandées dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de la réception de la demande.
6. Lorsque la Commission estime qu'un dossier n'a pas été transmis en temps utile par le développeur de technologies de la santé ou qu'il ne satisfait pas aux exigences formelles énoncées à l'article 6 *bis*, paragraphes 2 et 2 *bis*, et à l'annexe I ou à l'annexe II (après la deuxième demande), le groupe de coordination interrompt l'évaluation clinique commune. Si l'évaluation est interrompue, la Commission fait une déclaration sur la plateforme informatique visée à l'article 27 pour justifier des raisons de l'interruption et informe le développeur de technologies de la santé en conséquence. En cas d'interruption de l'évaluation clinique commune, l'article 8, paragraphe 1, point c), ne s'applique pas.

7. Lorsque l'évaluation clinique commune a été interrompue et que, conformément à l'article 8, paragraphe 1, point d), le groupe de coordination reçoit ensuite les informations, données, analyses et autres données probantes qui faisaient partie de la demande de transmission initiale conformément à l'article 6 *ter*, paragraphe 1, et ont été transmises au niveau des États membres par le développeur de technologies de la santé, le groupe de coordination peut relancer une évaluation clinique commune en suivant la procédure visée à l'article 6 *bis* au plus tard six mois après le délai de transmission fixé conformément au paragraphe 1, dès lors que la Commission a confirmé qu'il a été satisfait aux exigences formelles énoncées à l'article 6 *bis*, paragraphes 2 et 2 *bis*, et à l'annexe I ou à l'annexe II.
- 7 *bis*. Sans préjudice du paragraphe 7, en cas de relance d'une évaluation clinique commune, le groupe de coordination peut demander au développeur de présenter une version actualisée des informations, données, analyses et autres données probantes fournies précédemment.

Article 6 quater

Processus d'évaluation dans le cadre des évaluations cliniques communes

1. Sur la base du dossier transmis par le développeur de technologies de la santé et de la portée de l'évaluation définie conformément à l'article 6, paragraphe 6, l'évaluateur élabore les projets de rapport avec l'aide du coévaluateur. Les rapports sont approuvés par le groupe de coordination dans les délais fixés à l'article 3, paragraphe 6, point e). L'échéance de ces délais est la suivante:
- a) dans le cas des médicaments, au plus tard 30 jours après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché par la Commission;
 - b) dans le cas des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, une date raisonnable après que l'organisme notifié a fourni au développeur de technologies de la santé un certificat en suivant les procédures applicables aux évaluations cliniques communes élaborées conformément à l'article 3, paragraphe 6, point e).

2. Lorsque l'évaluateur, aidé par le coévaluateur, estime, à un moment quelconque de l'élaboration des rapports, que des spécifications ou clarifications supplémentaires ou des informations, données, analyses et autres données probantes complémentaires sont nécessaires à la réalisation de l'évaluation, la Commission demande au développeur de technologies de la santé de fournir les informations en question. Les évaluateurs peuvent également avoir recours à des bases de données et à d'autres sources d'informations cliniques lorsqu'ils le jugent nécessaire.
3. Les membres du sous-groupe désigné formulent leurs observations sur les projets de rapport.
4. Le sous-groupe veille à ce que des experts déterminés pour l'objet de l'évaluation, y compris des patients, des experts cliniques et d'autres experts compétents, aient la possibilité de présenter des observations sur les projets de rapport. Ces observations sont formulées dans un cadre défini et dans un délai fixé conformément à la procédure mise en place par le groupe de coordination. Les observations sur les projets de rapport sont immédiatement mises à la disposition du groupe de coordination sur la plateforme informatique visée à l'article 27.
5. Les projets de rapport sont également transmis au développeur de technologies de la santé. Le développeur de technologies de la santé signale toute inexactitude purement technique ou factuelle dans un délai de 5 jours ouvrables après réception des projets de rapport. Le développeur de technologies de la santé ne formule aucune observation sur les résultats du projet d'évaluation.
6. Après réception et examen des observations communiquées conformément au présent article, l'évaluateur élabore, avec l'aide du coévaluateur, une version révisée des projets de rapport et soumet ces projets révisés au groupe de coordination sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Article 6 quinquies

Achèvement de l'évaluation clinique commune

1. Dès réception des projets de rapport révisés, le groupe de coordination les examine.
2. Dans le délai fixé à l'article 3, paragraphe 6, point e), et conformément à l'article 11, paragraphe 1, point c), le groupe de coordination s'efforce d'approuver les rapports par consensus. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 4, lorsqu'un consensus ne peut être atteint, tous les avis scientifiques divergents sont intégrés dans les rapports et les rapports sont réputés approuvés.
3. Le groupe de coordination soumet les rapports approuvés à la Commission pour examen de la procédure conformément à l'article 25, point d). Lorsque, dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la réception des rapports approuvés, la Commission parvient à la conclusion qu'ils ne respectent pas les règles de procédure établies en vertu du présent règlement ou s'écartent des exigences adoptées par le groupe de coordination en vertu du présent règlement, elle informe le groupe de coordination des motifs qui l'ont conduite à cette conclusion et demande le réexamen des rapports. Le groupe de coordination réexamine les rapports du point de vue de la procédure, prend les mesures correctives nécessaires et approuve à nouveau les rapports conformément à la procédure prévue au paragraphe 2.
4. La Commission publie les rapports conformes aux procédures approuvés ou réapprouvés par le groupe de coordination sur la section accessible au public de la plateforme informatique visée à l'article 27, paragraphe 1, point a), et informe le développeur de technologies de la santé de la publication.
5. Si la Commission parvient à la conclusion que les rapports réapprouvés ne sont toujours pas conformes aux règles de procédure visées au paragraphe 3, elle met le rapport et l'examen de la procédure qui en a été fait à la disposition des États membres, pour examen, sur la plateforme informatique visée à l'article 27, paragraphe 1, point b), et en informe le développeur de technologies de la santé.

Article 8

Droits et obligations des États membres

1. Lorsqu'ils procèdent à une évaluation nationale des technologies de la santé portant sur une technologie de la santé pour laquelle des rapports ont été publiés ou une évaluation clinique commune a été engagée, les États membres:
 - a) tiennent dûment compte, dans leurs évaluations de technologies de la santé au niveau national, des rapports publiés et de toute autre information disponible sur la plateforme informatique visée à l'article 27, y compris la déclaration d'interruption en application de l'article 6 *ter*, paragraphe 6, concernant cette évaluation clinique commune. Cela ne porte pas atteinte à la compétence des États membres de tirer leurs propres conclusions concernant la valeur ajoutée clinique globale d'une technologie de la santé dans le contexte de leur système spécifique de soins de santé et d'examiner les parties des rapports qui sont pertinentes à cet égard;
 - b) annexent le dossier transmis par le développeur de technologies de la santé conformément à l'article 6 *ter*, paragraphe 2, à la documentation relative à l'évaluation des technologies de la santé au niveau national;
 - c) ne demandent pas, au niveau national, des informations, données, analyses et autres données probantes qui ont déjà été transmises par le développeur de technologies de la santé au niveau de l'UE, conformément à l'article 6 *ter*, paragraphe 1 ou 5;
 - d) partagent immédiatement avec le groupe de coordination, sur la plateforme informatique visée à l'article 27, les informations, données, analyses et autres données probantes qu'ils reçoivent du développeur de technologies de la santé au niveau national et qui font partie de la demande de transmission présentée conformément à l'article 6 *ter*, paragraphe 1;

2. Les États membres fournissent au groupe de coordination, via la plateforme informatique visée à l'article 27, les informations relatives à l'évaluation nationale d'une technologie de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune dans les 30 jours suivant son achèvement. Sur la base des informations fournies par les États membres, la Commission résume l'utilisation faite des rapports dans le cadre des évaluations des technologies de la santé au niveau des États membres et publie à la fin de chaque année, sur la plateforme informatique visée à l'article 27, un rapport sur cette synthèse visant à faciliter l'échange d'informations entre les États membres.

Article 9

Mise à jour des évaluations cliniques communes

1. Le groupe de coordination met à jour les évaluations cliniques communes lorsque 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 d'un ou plusieurs de ses membres.
3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, les États membres peuvent procéder à des mises à jour nationales des évaluations des technologies de la santé qui ont fait l'objet d'une évaluation clinique commune. Ces mises à jour sont partagées avec les membres du groupe de coordination sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

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) l'échange d'informations avec l'Agence européenne des médicaments pour l'élaboration et la mise à jour des évaluations cliniques communes de médicaments;
 - b) l'échange d'informations avec les organismes et les groupes d'experts notifiés pour l'élaboration et la mise à jour des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
 - c) les procédures d'interaction entre le groupe de coordination, ses sous-groupes et les développeurs de technologies de la santé au cours des évaluations cliniques communes.
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 11 bis

Principes applicables aux consultations scientifiques communes

1. Le groupe de coordination organise des consultations scientifiques communes. Les consultations scientifiques communes ont pour objectif de mener avec les développeurs de technologies de la santé des échanges sur leurs plans de développement, afin de pouvoir générer des données probantes qui répondent aux besoins en la matière susceptibles d'apparaître dans le cadre d'une évaluation clinique commune. La consultation scientifique commune comprend une réunion en face-à-face ou virtuelle avec le développeur de technologies de la santé et débouche sur un document final exposant la recommandation scientifique. Les consultations scientifiques communes concernent en particulier toutes les études cliniques pertinentes, ou tous les aspects de la conception de l'investigation clinique, y compris, mais sans s'y limiter, les comparateurs, les interventions, les résultats sur le plan de la santé, et les populations de patients. Lorsque des consultations scientifiques communes sont menées sur des technologies de la santé autres que des médicaments, il est tenu compte des spécificités de ces technologies de la santé.
2. Des consultations scientifiques communes sont menées pour les technologies de la santé susceptibles de faire l'objet d'évaluations cliniques communes conformément à l'article 5 et, en ce qui concerne les médicaments, pour les études cliniques qui en sont encore au stade de la planification.
3. Le document final de la consultation scientifique commune n'est pas juridiquement contraignant pour les États membres, le groupe de coordination ou les développeurs de technologies de la santé.
4. Lorsqu'un État membre organise une consultation scientifique nationale sur une technologie de la santé qui a fait l'objet d'une consultation scientifique commune, il en informe le groupe de coordination par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 27. Les consultations scientifiques communes peuvent se dérouler parallèlement à l'obtention de l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 726/2004. Ces consultations parallèles supposent l'échange d'informations et un calendrier synchronisé, les mandats respectifs restant séparés. Les consultations scientifiques communes sur les dispositifs médicaux peuvent se dérouler parallèlement à la consultation des groupes d'experts menée conformément à l'article 61, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745.

Article 12

Demandes de consultations scientifiques communes

1. Pour les technologies de la santé visées à l'article 11 *bis*, paragraphe 2, les développeurs de technologies de la santé peuvent demander une consultation scientifique commune.
2. 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. Dans ce cas, le développeur de technologies de la santé présente la demande d'avis scientifique à l'Agence européenne des médicaments en même temps qu'il introduit la demande de consultation scientifique commune. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les développeurs de technologies de la santé peuvent demander que la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la consultation d'un groupe d'experts. Dans ce cas, il présente la demande de consultation du groupe d'experts en même temps qu'il introduit la demande de consultation scientifique commune.
3. Le groupe de coordination publie les dates des périodes de demandes et indique le nombre prévu de consultations scientifiques communes pour chacune de ces périodes de demandes sur la plateforme informatique visée à l'article 27. À la fin de chaque période de demandes, lorsque le nombre de demandes éligibles dépasse le nombre prévu de consultations scientifiques communes, le groupe de coordination sélectionne les technologies de la santé qui feront l'objet de consultations scientifiques communes en veillant à ce que les demandes concernant des technologies de la santé dont les indications prévues sont similaires soient traitées sur un pied d'égalité. Les critères de sélection des demandes éligibles portant sur des médicaments ou des dispositifs médicaux sont les suivants:
 - a) l'existence de besoins médicaux non satisfaits;
 - b) médicaments ou dispositifs "premiers de leur classe"; ou
 - c) l'incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé.
4. Dans les quinze jours ouvrables suivant la fin de chaque période de demandes, le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé demandeur de sa décision d'ouvrir ou non une consultation scientifique commune et en explique les raisons.

Article 13

Élaboration du document final des consultations scientifiques communes

1. Après avoir accepté une demande de consultation scientifique commune conformément à l'article 12, le groupe de coordination ouvre une consultation scientifique commune en désignant un sous-groupe pour la consultation scientifique commune.
2. Le développeur de technologies de la santé présente la documentation contenant les informations nécessaires à la consultation scientifique commune dans le délai fixé conformément à l'article 3, paragraphe 6, point f).
3. Le sous-groupe désigné nomme, parmi ses membres, un évaluateur et un co-évaluateur provenant d'États membres différents pour mener la consultation scientifique commune. Les nominations tiennent compte de l'expertise scientifique nécessaire à la consultation.
4. L'évaluateur, avec l'aide du co-évaluateur, élabore le projet de document final de la consultation scientifique commune conformément aux exigences prévues par le présent article ainsi qu'aux documents d'orientation et aux règles de procédure établies conformément à l'article 3, paragraphe 6, point f), et à l'article 16.
5. Les membres du sous-groupe désigné ont la possibilité de formuler leurs observations au cours de l'élaboration du projet de document final de la consultation scientifique commune. Les membres du sous-groupe désigné peuvent, le cas échéant, émettre des recommandations supplémentaires spécifiques à l'intention de leurs États membres respectifs.
6. Le sous-groupe désigné veille à ce que des patients, des experts cliniques et d'autres experts aient la possibilité d'apporter une contribution au cours de l'élaboration du projet de document final de la consultation scientifique commune.

7. Le sous-groupe désigné organise une réunion en face-à-face ou virtuelle pour permettre un échange de vues avec le développeur de technologies de la santé et des experts compétents.
8. Lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à l'élaboration d'un avis scientifique par l'Agence européenne des médicaments ou à la consultation d'un groupe d'experts, des représentants de l'Agence européenne des médicaments ou de ce groupe participent également à la réunion en face-à-face ou virtuelle.
9. Après avoir reçu et examiné toutes les observations et contributions présentées conformément au présent article, l'évaluateur, avec l'aide du co-évaluateur, finalise le projet de document final de la consultation scientifique commune.
10. L'évaluateur, avec l'aide du co-évaluateur, soumet au groupe de coordination le projet définitif de document final de la consultation scientifique commune, accompagné des éventuelles recommandations spécifiques à l'intention d'États membres particuliers.

Article 13 bis

Approbation des documents finaux des consultations scientifiques communes

1. Le projet finalisé de document final de la consultation scientifique commune est soumis à l'approbation du groupe de coordination dans le délai fixé conformément à l'article 3, paragraphe 6, point f).
2. Le groupe de coordination transmet le document final de la consultation scientifique commune au développeur de technologies de la santé demandeur au plus tard dix jours ouvrables après sa finalisation.
3. Le groupe de coordination fait figurer des informations sommaires anonymisées, agrégées et non confidentielles sur les consultations scientifiques communes dans ses rapports annuels ainsi que sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Article 16

Adoption de règles de procédure détaillées applicables aux consultations scientifiques communes

1. Après avoir consulté le groupe de coordination, la Commission élabore, par voie d'actes d'exécution, les règles de procédure concernant:
 - a) la consultation de patients, d'experts cliniques et d'autres experts compétents;
 - b) l'échange d'informations 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 européenne des médicaments;
 - c) l'échange d'informations 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 lorsqu'un développeur de technologies de la santé demande que la consultation se déroule parallèlement à la consultation de ces groupes d'experts.

2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.

Article 17

Contenu des dossiers et rapports et

règles de sélection des parties intéressées pour les consultations scientifiques communes

Le groupe de coordination établit:

- a) le format et les modèles:
 - i) des demandes de consultation scientifique commune des développeurs de technologies de la santé;
 - ii) des dossiers comportant les informations, les données, les analyses et les autres données probantes que doivent soumettre les développeurs de technologies de la santé qui participent à des consultations scientifiques communes;
 - iii) des documents finaux des consultations scientifiques communes;
- b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins de la présente section.

SECTION 3

TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ ÉMERGENTES

Article 18

Identification des technologies de la santé émergentes

1. Le groupe de coordination assure l'élaboration de rapports sur les technologies de la santé émergentes qui devraient avoir une incidence majeure sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé. Les rapports portent en particulier sur l'incidence clinique estimée ainsi que sur les conséquences financières et organisationnelles potentielles de la technologie de la santé émergente pour les systèmes de soins de santé nationaux.

2. Les rapports visés au paragraphe 1 sont élaborés sur la base des initiatives ou des rapports scientifiques existants concernant les technologies de la santé émergentes ainsi que d'informations provenant de sources pertinentes, y compris, mais sans s'y limiter:
 - a) des registres d'études cliniques et des rapports scientifiques;
 - b) l'Agence européenne des médicaments en ce qui concerne les futures demandes d'autorisations de mise sur le marché relatives aux médicaments visés à l'article 5, paragraphe 1;
 - c) le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745;
 - d) les développeurs de technologies de la santé au sujet des technologies de la santé qu'ils développent;
 - e) le réseau des parties intéressées visé à l'article 26.

SECTION 4

COOPÉRATION VOLONTAIRE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

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 et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
 - c) les évaluations des technologies de la santé autres que les médicaments, les dispositifs médicaux ou les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
 - d) la fourniture de données probantes supplémentaires nécessaires pour étayer les évaluations des technologies de la santé;
 - e) les évaluations cliniques de technologies de la santé visées à l'article 5 concernant lesquelles une évaluation clinique commune n'a pas encore été engagée, et de technologies de la santé non visées à l'article 5, en particulier les technologies de la santé concernant lesquelles une étude sur des technologies de la santé émergentes visées à l'article 18 a conclu qu'elles devraient avoir une incidence majeure sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de 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 3, paragraphe 6, et à l'article 11, ainsi que sur les règles générales 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 ses rapports annuels ainsi que sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Chapitre III

Règles générales applicables aux évaluations cliniques communes

Article 20

Règles applicables aux évaluations cliniques communes

Les règles de procédure communes établies conformément à l'article 11 et à l'article 22 et les exigences établies conformément à l'article 23 s'appliquent aux évaluations cliniques communes réalisées conformément au chapitre II.

Article 21

Rapports d'évaluation clinique

1. Lorsqu'un État membre mène une évaluation clinique sur une technologie de la santé faisant l'objet d'une évaluation clinique commune au niveau de l'Union, ledit État membre communique le rapport d'évaluation clinique nationale portant sur cette technologie de la santé au groupe de coordination par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 27 dans les 30 jours qui suivent son achèvement.
2. La Commission met le rapport d'évaluation clinique à la disposition des autres États membres par l'intermédiaire de la plateforme informatique visée à l'article 27 afin de faciliter l'échange d'informations entre les États membres.

Article 22

Règles de procédure générales

1. La Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne les règles de procédure aux fins:
 - i) de veiller à ce que les membres du groupe de coordination, ses sous-groupes ainsi que les patients, les experts cliniques et les autres experts participants prennent part aux évaluations cliniques communes de manière indépendante et transparente, à l'abri de conflits d'intérêts;
 - ii) de la consultation des parties intéressées dans le cadre des évaluations cliniques communes au niveau de l'Union.

2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.

Article 23

Contenu des dossiers et rapports

1. La Commission adopte des actes d'exécution établissant le format et les modèles:
 - i) des dossiers en ce qui concerne les informations, les données, les analyses et les autres données probantes que doivent communiquer les développeurs de technologies de la santé aux fins des évaluations cliniques communes;
 - ii) des rapports d'évaluation clinique commune;
 - iii) des rapports de synthèse d'évaluation clinique commune.

2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.

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 de ces travaux qui nécessitent une coopération avec la Commission, l'Agence européenne des médicaments, le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, les groupes d'experts et le réseau de parties intéressées visé à l'article 26 sont financés par l'Union. L'aide financière de l'Union destinée aux activités au titre du présent règlement est mise en œuvre conformément au règlement (UE, Euratom) n° 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil¹².
2. Le financement visé au paragraphe 1 inclut un financement pour la participation des membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes désignés par les États membres pour soutenir les travaux relatifs aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes, y compris l'élaboration d'orientations méthodologiques, de lignes directrices et l'identification des technologies de la santé émergentes. Les évaluateurs et les co-évaluateurs ont droit à une indemnité spéciale les rétribuant pour leurs travaux 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 et assure son secrétariat. En particulier, la Commission:

- a) accueille dans ses locaux les réunions du groupe de coordination et de ses sous-groupes;
- b) statue sur les conflits d'intérêts conformément aux prescriptions énoncées dans le présent règlement;
- c) demande le dossier au développeur de technologies de la santé conformément à l'article 6 *ter*;
- d) supervise les procédures applicables aux évaluations cliniques communes et signale au groupe de coordination les éventuelles violations;
- e) apporte un soutien administratif, technique et informatique;

¹² Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

- f) met en place et tient à jour la plateforme informatique établie conformément à l'article 27;
- g) publie les informations et les documents sur la plateforme informatique conformément à l'article 27;
- h) facilite l'échange d'informations avec l'Agence européenne des médicaments au sujet des travaux communs visés dans le présent règlement qui portent sur les médicaments, notamment le partage d'informations confidentielles;
- i) facilite l'échange d'informations avec les groupes d'experts visés à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux établi conformément à l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 au sujet des travaux communs visés dans le présent règlement qui portent sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris le partage d'informations confidentielles.

Article 26

Réseau de parties intéressées

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées. Le réseau de parties intéressées soutient, sur demande, les travaux du groupe de coordination et de ses sous-groupes.
2. Le réseau de parties intéressées est créé au moyen d'un appel à candidatures ouvert et se compose de toutes les organisations de parties intéressées éligibles sur la base des critères d'éligibilité établis par le groupe de coordination. Les critères figurent dans l'appel à candidatures ouvert.
3. Les organisations demandant à faire partie du réseau de parties intéressées déclarent leurs affiliations et leurs sources de financement.
4. La liste des organisations faisant partie du réseau de parties intéressées et les déclarations de ces organisations relatives à leurs sources de financement sont mises à la disposition du public.
5. Le groupe de coordination se réunit avec le réseau de parties intéressées au moins une fois par an pour:
 - a) tenir les parties intéressées informées des travaux du groupe;
 - b) procéder à un échange d'informations.

6. Le groupe de coordination peut inviter des membres du réseau de parties intéressées à assister à ses réunions en qualité d'observateurs.

Article 27

Plateforme informatique

1. La Commission met en place et tient à jour une plateforme informatique comprenant:
 - a) une page web accessible au public;
 - b) un intranet sécurisé pour l'échange d'informations entre les membres du groupe de coordination et ses sous-groupes;
 - c) un système sécurisé pour l'échange d'informations entre, d'une part, le groupe de coordination et ses sous-groupes et, d'autre part, les développeurs de technologies de la santé et les experts participant aux travaux communs visés dans le présent règlement, ainsi qu'avec l'Agence européenne des médicaments et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux.

2. La Commission veille à ce que les États membres, les membres du réseau de parties intéressées et le grand public aient un niveau d'accès approprié aux informations figurant sur la plateforme informatique.

3. La page web accessible au public comporte, en particulier:
 - a) une liste des membres du groupe de coordination et de leurs représentants désignés, accompagnée de leurs déclarations de conflits d'intérêts, après la finalisation des travaux communs;
 - b) une liste des membres des sous-groupes et de leurs représentants désignés, accompagnée de leurs déclarations de conflits d'intérêts, après la finalisation des travaux communs;
 - c) le règlement intérieur du groupe de coordination;
 - d) toute la documentation prévue à l'article 6 *bis*, paragraphe 1, à l'article 6 *ter*, paragraphes 2 et 5, et à l'article 6 *quater*, paragraphe 1, au moment de la publication du rapport, ainsi qu'à l'article 6 *ter*, paragraphe 7, lorsque l'évaluation clinique commune a été interrompue, et aux articles 11, 22 et 23;
 - e) les ordres du jour et les comptes rendus sommaires des réunions du groupe de coordination;
 - f) les critères d'éligibilité pour les parties intéressées;
 - g) les programmes de travail annuels et les rapports annuels;

- h) des informations sur les évaluations cliniques communes prévues, en cours et achevées, y compris les mises à jour prévues à l'article 9;
- i) les rapports d'évaluation clinique commune jugés conformes aux procédures conformément à l'article 6 *quater*, accompagnés de toutes les observations reçues au cours de leur élaboration;
- j) des informations sur les rapports d'évaluation clinique nationale des États membres visés à l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 21;
- k) des informations sommaires anonymisées, agrégées et non confidentielles sur les consultations scientifiques communes;
- l) les études sur l'identification des technologies de la santé émergentes;
- m) des informations anonymisées, agrégées et non confidentielles provenant des rapports sur les technologies de la santé émergentes visés à l'article 18;
- n) les résultats de la coopération volontaire entre les États membres menée conformément à l'article 19;
- o) lorsqu'une évaluation clinique commune est interrompue, la déclaration prévue à l'article 6 *ter*, paragraphe 6, comprenant la liste des informations, des données, des analyses et des autres données probantes qui n'ont pas été soumises par le développeur de technologies de la santé;
- p) l'examen procédural réalisé par la Commission conformément à l'article 6 *quinquies*, paragraphe 3;
- q) les procédures opérationnelles standard et les orientations relatives à l'assurance de la qualité conformément à l'article 3 *bis*.

Article 28

Évaluation et rapport

1. Au plus tard trois ans après la date de mise en application, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement. Le rapport examine en particulier:
 - a) la valeur ajoutée qu'apporte aux États membres les travaux communs menés conformément au chapitre II et, plus particulièrement, si les technologies de la santé faisant l'objet d'évaluations cliniques communes conformément à l'article 5 et la qualité de ces évaluations cliniques communes répondent aux besoins des États membres;
 - b) la non-redondance des demandes d'informations, de données, d'analyses et d'autres données probantes aux fins de l'évaluation clinique commune dans la perspective de la réduction de la charge administrative pesant sur les États membres et les développeurs de technologies de la santé;
 - c) le fonctionnement du cadre de soutien visé au présent chapitre et, en particulier, s'il est nécessaire d'introduire un mécanisme de redevance par lequel les développeurs de technologies de la santé contribueraient également au financement des consultations scientifiques communes.

2. Au plus tard deux ans après la date de mise en application, les États membres présentent à la Commission un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement et, en particulier, sur la prise en considération des travaux communs menés au titre du chapitre II dans leurs processus nationaux d'évaluation des technologies de la santé, ainsi que sur la charge de travail du groupe de coordination.

3. Lors de l'élaboration de ce rapport, la Commission consulte le groupe de coordination et utilise:
 - a) les informations communiquées par les États membres conformément au paragraphe 2;
 - b) les rapports sur les technologies de la santé émergentes établis conformément à l'article 18;
 - c) les informations communiquées par les États membres conformément à l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 9, paragraphe 3.

4. La Commission présente, s'il y a lieu, une proposition législative fondée sur le rapport précité afin de mettre à jour les dispositions figurant dans le présent règlement.

Chapitre V

Dispositions finales

Article 29

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 des actes délégués visé à l'article 6 *bis*, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du [date d'entrée en vigueur de l'acte législatif de base ou toute autre date fixée par les colégislateurs].
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 6 *bis*, paragraphe 3, 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 l'adoption d'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 "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 de l'article 6 *bis*, paragraphe 3, 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 30

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.
3. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 32

Élaboration des actes d'exécution

1. La Commission adopte les actes d'exécution visés aux articles 11, 16 et 22 au plus tard à la date de mise en application du présent règlement.
2. Lors de l'élaboration d'un acte d'exécution au titre de l'article 5, paragraphe 2, la Commission recueille toute l'expertise nécessaire, y compris par la consultation du groupe de coordination. Les actes d'exécution adoptés au titre de l'article 5, paragraphe 2, visent en particulier à garantir une charge de travail gérable pour le groupe de coordination.
3. Lors de l'élaboration de ces actes d'exécution, la Commission tient compte des caractéristiques distinctives des secteurs des médicaments, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

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

SPECIFICATIONS DES DOSSIERS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS

Le dossier visé à l'article 6 *bis*, paragraphes 2 et 2 *bis*, du présent règlement comprend, pour les médicaments, les informations suivantes:

1. Le dossier concernant les médicaments comprend généralement:
 - a) les données concernant la sécurité clinique et l'efficacité qui figurent dans le dossier présenté à l'Agence européenne des médicaments;
 - b) toutes les informations, données, analyses et autres données probantes à jour, publiées et non publiées, ainsi que les rapports d'étude, les protocoles d'étude et les plans d'analyse provenant des études menées avec le médicament dont le développeur de technologies de la santé a été un promoteur, et toutes les informations disponibles sur les études en cours ou interrompues menées avec le médicament dont le développeur de technologies de la santé est un promoteur ou auxquelles il a participé financièrement d'une autre manière, ainsi que les informations correspondantes sur les études menées par des tiers, si elles sont disponibles, qui sont pertinentes pour le champ de l'évaluation défini conformément à l'article 6, paragraphe 6, y compris les rapports d'étude clinique et les protocoles d'étude clinique, s'ils sont à la disposition du développeur de technologies de la santé;
 - c) les rapports d'ETS sur la technologie de la santé faisant l'objet de l'évaluation clinique commune;
 - d) des informations sur les registres d'études;
 - e) si une technologie de la santé a fait l'objet d'une consultation scientifique commune, le développeur explique tout écart par rapport aux données probantes recommandées.

2. Plus spécifiquement, le dossier relatif à un médicament comprend:
- a) la caractérisation de l'état pathologique à traiter, y compris la population de patients visée;
 - b) la caractérisation du médicament faisant l'objet de l'évaluation;
 - c) la question de recherche du dossier, conformément à l'article 6, paragraphe 6, développée dans le dossier de soumission, reflétant le champ de l'évaluation;
 - d) la description des méthodes utilisées par le développeur de technologies de la santé lors de l'élaboration du contenu du dossier;
 - e) les résultats de la recherche d'informations;
 - f) les caractéristiques des études incluses;
 - g) les résultats concernant l'efficacité et la sécurité de l'intervention faisant l'objet de l'évaluation et le comparateur;
 - h) la documentation sous-jacente pertinente en rapport avec les points a) à g) du présent paragraphe.
-

***SPECIFICATIONS DES DOSSIERS CONCERNANT LES DISPOSITIFS MEDICAUX ET
LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO***

1. Le dossier visé à l'article 6 *bis*, paragraphes 2 et 2 *bis*, du présent règlement comprend, pour les dispositifs médicaux, au minimum les informations suivantes:
 - a) le rapport d'évaluation clinique;
 - b) la documentation du fabricant relative à l'évaluation clinique soumise à l'organisme notifié conformément à l'annexe II, section 6.1, points c) et d), du règlement (UE) 2017/745;
 - c) l'avis scientifique émis par les groupes d'experts compétents dans le cadre de la procédure de consultation de l'évaluation clinique;
 - d) toutes les informations, données, analyses et autres données probantes à jour, publiées et non publiées, ainsi que les rapports d'étude, les protocoles d'étude clinique et les plans d'analyse provenant des études cliniques menées avec le dispositif médical dont le développeur de technologies de la santé a été un promoteur, et toutes les informations disponibles sur les études cliniques en cours ou interrompues menées avec le dispositif médical dont le développeur de technologies de la santé est un promoteur ou auxquelles il a participé financièrement d'une autre manière, ainsi que les informations correspondantes sur les études cliniques menées par des tiers, si elles sont disponibles, qui sont pertinentes pour le champ de l'évaluation défini conformément à l'article 6, paragraphe 6, y compris les rapports d'étude clinique et les protocoles d'étude clinique, s'ils sont à la disposition du développeur de technologies de la santé;
 - e) les rapports d'ETS sur la technologie de la santé faisant l'objet d'une évaluation clinique commune, le cas échéant;
 - f) les données provenant des registres concernant le dispositif médical et des informations sur les registres d'études;
 - g) si une technologie de la santé a fait l'objet d'une consultation scientifique commune, le développeur explique tout écart par rapport aux données probantes recommandées.

Plus spécifiquement, le dossier relatif au dispositif médical comprend:

- a) la caractérisation de l'état pathologique à traiter, y compris la population de patients visée;
 - b) la caractérisation du dispositif médical faisant l'objet de l'évaluation, y compris son mode d'emploi;
 - c) la question de recherche du dossier, conformément à l'article 6, paragraphe 6, développée dans le dossier de soumission, reflétant le champ de l'évaluation;
 - d) la description des méthodes utilisées par le développeur de technologies de la santé lors de l'élaboration du contenu du dossier;
 - e) les résultats de la recherche d'informations;
 - f) les caractéristiques des études incluses.
2. Le dossier visé à l'article 6 *bis*, paragraphes 2 et 2 *bis*, du présent règlement comprend, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, au minimum les informations suivantes:
- a) le rapport sur l'évaluation des performances établi par le fabricant;
 - b) la documentation du fabricant relative à l'évaluation des performances, visée à l'annexe II, section 6.2, du règlement (UE) 2017/746;
 - c) l'avis scientifique émis par les groupes d'experts compétents dans le cadre de la procédure de consultation de l'évaluation clinique;
 - d) le rapport du laboratoire de référence de l'Union européenne.