



Paris, le 25 juin 2020

AVIS POLITIQUE

relatif à la proposition de règlement sur l'évaluation des technologies de santé – COM(2018) 51 final

La commission des affaires européennes du Sénat,

Vu les articles 114 et 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de santé et modifiant la directive 2011/24/UE du 2 février 2018, COM(2018) 51 final,

Vu la résolution législative du Parlement européen du 14 février 2019 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de santé et modifiant la directive 2011/24/UE,

Vu la résolution du Sénat n° 87 du 3 avril 2018 portant avis motivé sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de santé et modifiant la directive 2011/24/UE,

Considérant que les compétences d'harmonisation octroyées à la Commission européenne par l'article 114 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ne peuvent justifier une remise en cause des compétences que le même Traité accorde, par ailleurs, aux États membres ;

Considérant que l'article 168 paragraphe 7 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que « l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins

médicaux » et que ces « responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées » ;

Considérant que l'évaluation d'une technologie de santé est une évaluation comparative ayant pour objectif de déterminer les conditions de remboursement de cette technologie au sein des États membres ;

Considérant que les évaluations cliniques sont une composante essentielle de l'évaluation d'une technologie de santé ;

Considérant que, pour fournir aux patients les technologies les plus efficaces, les évaluations cliniques communes doivent se fonder sur l'ensemble des études fiables et objectives, d'une part, et que cette évaluation doit se faire de manière transparente et indépendante ;

Considérant que les actes d'exécution et les actes délégués ne peuvent définir les éléments essentiels d'une législation et que les questions relatives à la transparence et à l'indépendance des évaluations sont essentielles ;

Considérant, par ailleurs, que la pandémie de COVID-19 a montré les limites de la coopération entre États membres dans le domaine de la santé et que cette coopération devra être renforcée ;

Demande que le règlement soit pris non seulement sur le fondement de l'article 114 mais aussi de l'article 168, paragraphe 4, point c du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Recommande de limiter dans un premier temps le champ des technologies à évaluer en commun pour permettre la mise en place de pratiques garantissant la qualité des évaluations ;

Demande que le règlement prévoie que les États membres « utilisent » et non « appliquent » les évaluations cliniques communes pour évaluer une technologie de santé ;

Demande que les États membres soient autorisés à effectuer une évaluation clinique complémentaire s'ils estiment que certaines études objectives et fiables n'ont pas été prises en compte ou que les études prises en compte n'ont pas été faites dans les conditions de transparence et d'indépendance prévues ;

Demande à ce que soit précisé dans le texte que les résultats des évaluations cliniques communes ne sauraient préjuger du résultat de l'évaluation globale faite par un État membre ;

Estime que les conditions relatives à la qualité, à la transparence et à l'indépendance des évaluations cliniques communes doivent être définies dans le règlement lui-même et non par le biais d'actes d'exécution ou d'actes délégués ;

Souhaite que les consultations scientifiques communes pour les technologies en développement se fassent dans des conditions de transparence et d'indépendance permettant de garantir leur objectivité et leur intérêt pour une plus grande sécurité sanitaire ;

Salue la volonté de la Commission d'encourager la coopération volontaire entre États membres dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé, notamment en ce qui concerne les évaluations non cliniques ;

Juge nécessaire l'identification des technologies de santé émergentes à un stade peu avancé de leur développement et pouvant avoir une incidence majeure sur la santé des patients, notamment en cas de pandémie.