



COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, le 13.08.2020
C(2020) 5598 final*

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis concernant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE {COM(2018) 51 final}. Cette proposition avait fait l'objet d'un avis motivé du Sénat le 3 avril 2018, auquel la Commission avait répondu le 27 juillet 2018.

La Commission partage le point de vue du Sénat selon lequel 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.

La Commission se réjouit que le Sénat considère qu'il est nécessaire d'agir au niveau de l'UE, comme le prévoit la proposition concernant l'évaluation des technologies de la santé, afin 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. La Commission souhaite rappeler dans ce contexte que la proposition se concentre principalement sur les aspects cliniques de l'évaluation des technologies de santé.

La Commission prend note des avis exprimés par le Sénat au sujet du choix de la base juridique, de la répartition des compétences entre l'Union et ses États membres dans le domaine des évaluations cliniques communes et de la transparence et l'indépendance des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes. La

*Monsieur Jean Bizet
Président de la Commission
des Affaires européennes du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F-75291 PARIS Cédex 06*

*cc. M. Gérard LARCHER
Président du Sénat
Palais du Luxembourg t
15, rue de Vaugirard
F – 75291 PARIS Cédex 06*

Commission se réjouit d'avoir la possibilité d'apporter un certain nombre de précisions concernant l'évolution de sa proposition au cours de la procédure législative associant le Parlement européen et le Conseil et espère que celles-ci répondent aux préoccupations du Sénat.

Les débats entre la Commission et les colégislateurs, le Parlement européen et le Conseil, concernant la proposition sont en cours et la Commission a bon espoir qu'un accord pourra être conclu dans un avenir proche.

Le Sénat considère que le règlement devrait être 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.

A cet égard, comme elle l'avait signalé dans sa réponse à l'avis motivé du Sénat, la Commission tient à rappeler que le choix de la base juridique de la proposition a été effectué en tenant compte du contenu et des objectifs de la proposition, eu égard aux problèmes mis en évidence dans l'analyse d'impact. Tous ces éléments tendent à préconiser le recours à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en tant que base juridique pertinente. Cependant, la Commission prend note de la position du Parlement européen en première lecture dans laquelle le Parlement se montre favorable à l'ajout de l'article 168 paragraphe 4 du Traité en tant que deuxième base juridique. En principe, la Commission ne s'opposerait pas à un tel recours pour autant qu'il soit juridiquement compatible avec l'article 114 du Traité.

Le Sénat 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.

La Commission tient à souligner que l'article 33 de sa proposition prévoit une période transitoire de trois ans suivant la date de mise en application du règlement et pendant laquelle, selon l'article 10 de la proposition, le groupe de coordination sélectionnerait un nombre limité de médicaments et dispositifs médicaux pour des évaluations cliniques communes, l'objectif étant de garantir la qualité des évaluations dans un premier temps. Le Parlement européen maintient cette approche dans sa première lecture de la proposition et propose une prolongation de la période transitoire à quatre ans pour les médicaments et sept ans pour les dispositifs médicaux. La recommandation du Sénat vise au même objectif et pourrait constituer une approche alternative à tenir en compte lors des débats entre la Commission et les colégislateurs.

Le Sénat demande que les évaluations cliniques communes respectent pleinement les compétences des États membres dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé, notamment en ce qui concerne leur utilisation au niveau national, la possibilité pour un État membre d'effectuer une évaluation clinique complémentaire et le lien entre une évaluation clinique commune et une évaluation globale faite par l'État membre.

La Commission estime que la proposition fixe des limites claires aux conclusions des rapports d'évaluation clinique commune afin que ces évaluations n'empiètent pas sur l'évaluation globale faite par l'État membre. Comme la Commission l'avait indiqué dans sa réponse à l'avis motivé du Sénat, en effet, la proposition prévoit que les États membres resteraient libres de décider i) des détails du processus national d'évaluation des technologies de la santé, c'est-à-dire de la réalisation ou non d'une évaluation non clinique et/ou d'un processus d'évaluation pour compléter l'évaluation clinique commune, ii) des conclusions sur la valeur ajoutée globale des technologies de la santé évaluées sur la base du rapport d'évaluation clinique commune et iii) de la manière dont les résultats du processus global d'évaluation devraient, le cas échéant, être utilisés dans le cadre de décisions en matière de tarification et de remboursement.

Néanmoins, la Commission admet que la répartition des compétences entre l'Union et ses États membres sur ce point pourrait bénéficier de plus amples précisions. La position du Parlement européen en première lecture vise à apporter de telles précisions, y compris en introduisant la possibilité pour les États membres d'effectuer des analyses cliniques complémentaires. En principe, la Commission ne s'opposerait pas à telles précisions.

Le Sénat estime que le règlement lui-même devrait fixer, d'une manière plus claire et approfondie, les conditions relatives à la qualité, à la transparence et à l'indépendance des évaluations cliniques communes et des consultations scientifiques communes.

La Commission est convaincue que l'équilibre entre le contenu de l'acte de base et le recours à la législation tertiaire est approprié. Cependant, la Commission partage le point de vue du Sénat sur l'importance des principes de qualité, de transparence et d'indépendance afin de garantir le bon fonctionnement des évaluations et des consultations. La Commission rappelle que les normes dans ce domaine sont souvent techniques et susceptibles de changements apportés par les développements scientifiques, ce qui nécessite une approche flexible. La Commission a l'intention de travailler avec les colégislateurs afin de trouver un bon équilibre entre l'acte de base et la législation tertiaire sur ce point.

Enfin, le Sénat attire l'attention sur l'importance de l'identification précoce des technologies de santé émergentes pouvant avoir une incidence majeure sur la santé des patients, notamment en cas de pandémie.

La Commission considère que l'identification des technologies de santé émergentes est un pilier essentiel du système d'évaluation des technologies de santé. L'article 18 de la proposition de la Commission a pour but la mise en place des études qui permettraient au groupe de coordination d'identifier les technologies pouvant avoir une incidence majeure sur la santé des patients aussitôt que possible dans leur développement. La Commission partage donc l'avis du Sénat sur ce point important.

En espérant que ces précisions répondront aux questions soulevées par le Sénat, nous nous réjouissons, par avance, de la poursuite de notre dialogue politique.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre très haute considération.

*Nicolas Schmit
Membre de la Commission*

