Commentaire
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/2018/051 final

Sarah BISTER

Docteur en droit de l'Union européenne, IRDEIC

Le 31 janvier 2018, la Commission a présenté une proposition de règlement tendant à renforcer la coopération entre les Etats membres de l'Union en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS). Il s'agit d'un processus pluridisciplinaire synthétisant des informations sur des questions d'ordre médical, social, économique et éthique liées à l'emploi de ces technologies de manière systématique, transparente, objective et rigoureuse. En d'autres termes, par un processus de collecte de données, les technologies nouvelles ou existantes sont évaluées de manière indépendante et objective et comparées à d'autres technologies de la santé ou aux normes utilisées en matière de soins. Sur la base de ces résultats, les Etats membres sont alors en mesure de fonder leurs décisions en matière de tarification et de remboursement des technologies de la santé. L'ETS est un outil précieux pour aider les Etats à assurer l'accessibilité, la qualité et la viabilité des systèmes de soins.

La coopération en matière d'ETS à l'échelle de l'Union européenne n'est pas nouvelle et existe depuis les années 1980. En 2004, un réseau européen d'évaluation des technologies de la santé (European Network for Health Technology Assessment – EUnetHTA) a été formé et regroupe de nombreuses organisations d'ETS. Pendant les premières années de son existence, EUnetHTA s'est efforcé de développer un cadre organisationnel pour mettre en place un réseau européen pérenne ainsi que des outils permettant de produire, diffuser et transférer les résultats des évaluations menées par les Etats membres de l'UE. A ce titre, des actions de ce réseau européen ont été conduites conjointement à plusieurs projets. Une troisième action commune (EUnetHTA Joint Action 3) a été lancée en juin 2016 et prendra fin en 2020. En outre, en vertu des dispositions de la directive 2011/24/UE sur les soins transfrontaliers, un réseau ETS (HTA Network), basé sur une participation volontaire, a été créé en 2013 et est chargé d'orienter la stratégie et la politique en matière de coopération scientifique et technique à l'échelle de l'Union.

Des progrès évidents ont été réalisés grâce à la mise en place de cette coopération européenne, cependant, le constat est sans appel : l'accès au marché des technologies innovantes reste entravé et faussé en raison de l'absence d'harmonie des méthodes et processus d'ETS au sein des Etats membres de l'Union. En effet, cette situation conduit à un manque de visibilité pour les entreprises, des surcoûts, des retards dans l'accès aux

technologies et par le même temps des effets négatifs sur l'innovation. De plus, la réalisation d'évaluations cliniques de technologies identiques réalisées parallèlement, voire simultanément, par les organismes ETS des Etats membres se traduit par une répétition inutile des travaux, une utilisation inefficace des ressources et une transparence limitée pour les patients.

L'approche volontaire initialement voulue ne permet pas de résoudre ces problèmes : la coopération en matière d'ETS se trouve actuellement limitée aux projets mis en place, ce qui représente une certaine forme de précarité puisque son financement dépend de chaque projet et doit être obtenu et renégocié pour chaque cycle financier. La poursuite des activités à plus long terme n'est donc pas assurée.

C'est pourquoi la Commission a proposé la mise en place d'un mécanisme de coopération à l'échelle de l'Union en matière d'ETS. En évitant ainsi les divergences entre les Etats et la répétition des évaluations, les ressources disponibles seront mieux employées, les industries moins soumises à l'imprévisibilité et les technologies de la santé accessibles plus rapidement pour les patients européens.

De manière plus précise, les travaux communs sur l'ETS à l'échelle de l'Union sont répartis en quatre axes :

- La réalisation d'évaluations cliniques communes : sont concernées les technologies de la santé les plus innovantes concernant le plus grand nombre d'Etats membres avec un impact important du point de vue de la santé publique, maximisant ainsi la valeur ajoutée des évaluations ;
- La réalisation de consultations scientifiques communes : celles-ci permettent à un développeur de technologie de la santé d'obtenir, au stade du développement, des conseils auprès des autorités et organismes d'ETS sur les données probantes susceptibles d'être nécessaires par la suite dans le cadre d'une ETS ;
- L'identification des technologies de la santé émergentes : l'objectif est de garantir que les technologies les plus prometteuses pour les patients, la santé publique ou les systèmes de santé soient recensées et inscrites sur la liste des travaux communs ;
- La coopération volontaire : les Etats membres se voient offrir la possibilité de continuer à coopérer volontairement à l'échelle de l'Union pour les domaines qui ne relèvent pas de la coopération obligatoire.

Pour coordonner ces travaux, la Commission institue un groupe de coordination des Etats membres sur l'évaluation des technologies de la santé qui sera composé de représentants des autorités et organismes d'ETS nationaux.

La proposition de règlement couvre les technologies les plus innovantes, susceptibles d'impacter fortement la santé publique au niveau de l'UE. Ainsi, les évaluations cliniques communes concerneront deux grandes catégories de produits :

- Les médicaments soumis à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché, y compris les nouvelles substances actives et les produits existants pour lesquels une extension de l'autorisation de mise sur le marché à une nouvelle indication thérapeutique est demandée ; et
- Les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ayant fait l'objet d'un avis rendu par les experts concernés au niveau de l'UE conformément aux nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux (UE/2017/745 et UE/2017/746). Il s'agit des dispositifs médicaux considérés comme les plus à risque. Parmi ces produits, le groupe de coordination désignera ceux pour lesquels une évaluation clinique commune entraînera une nette valeur ajoutée, sur la base de critères tels que les besoins médicaux non satisfaits et l'incidence potentielle sur les systèmes de santé.

Ces évaluations cliniques communes n'interféreront en rien dans l'octroi des autorisations de commercialisation : pour les médicaments, elles interviendront concomitamment avec la décision finale de la Commission octroyant l'autorisation de mise sur le marché ou juste après et pour les dispositifs médicaux, l'évaluation clinique commune sera disponible après le marquage CE.

Les rapports réalisés lors de ces évaluations cliniques communes seront utilisés par les Etats membres dans le cadre de leur ETS régionaux ou nationaux. Les Etats ne procéderont pas à une évaluation clinique, puisqu'il s'agit de l'objectif même du texte, mais ils pourront éventuellement compléter l'étude réalisée par des évaluations portant sur des aspects non cliniques, c'est-à-dire des aspects économiques, sociaux ou encore éthiques par exemple. Conformément aux dispositions de l'article 168 §7 TFUE, les Etats membres sont responsables de l'organisation et de la fourniture de soins de santé. En conséquence, ils conservent leurs pouvoirs de décision s'agissant de la tarification et du remboursement des technologies de la santé.

La Commission, qui soutiendra les travaux du groupe de coordination, présente le texte comme une avancée pour les patients, les Etats membres et l'industrie. Pour les premiers, l'adoption des technologies innovantes prometteuses sera nécessairement plus rapide car les Etats membres tiendront compte des résultats des évaluations cliniques communes. Pour les Etats membres, ces outils amélioreront la viabilité des systèmes de santé en sélectionnant les technologies dont l'ETS constitue une valeur ajoutée. De plus, les ressources humaines et financières seront mieux employées, les efforts en matière d'ETS n'étant plus inutilement multipliés. Enfin, pour les industriels du secteur, les règles d'évaluation seront plus claires ce

qui leur sera grandement profitable pour planifier plus efficacement les affaires et économies d'échelle. En outre, tous les acteurs bénéficieront d'une transparence renforcée dans le système d'évaluation.

Le règlement sera mis en application trois ans après son entrée en vigueur. Cette date de mise en application sera suivie d'une période transitoire de trois ans permettant aux Etats membres de procéder aux adaptations nécessaires du nouveau système. Au cours de cette période transitoire, le nombre d'évaluations cliniques communes devrait croître progressivement.

Mentionnons également qu'une clause de sauvegarde est envisagée dans la proposition de règlement offrant aux Etats membres la possibilité, si la situation le justifie et avec l'accord de la Commission, de revenir à la réalisation d'évaluations cliniques à l'échelon national.

La proposition de règlement a été accueillie avec prudence par les organisations de santé et de consommateurs. [Pour le Bureau européen des consommateurs](#), c'est un gain de temps et d'argent de procéder à une évaluation unique au niveau de l'Union et cela permettra à tous les consommateurs d'être sur un pied d'égalité, car tous les Etats membres bénéficieront d'évaluations cliniques réalisées à l'échelle européenne peu importe les ressources et moyens des Etats. Mais l'organisation attire l'attention sur l'importance de l'indépendance des organismes d'évaluation qui devront éviter tout financement de la part des industriels du secteur au risque de véritables conflits d'intérêts. [L'Alliance européenne de santé publique](#) affirme qu'elle veillera – à côté des Etats membres – à ce que le niveau de l'évaluation commune ne s'abaisse pas et que la rigueur soit toujours de mise.

Reste à ce que le dossier soit approuvé rapidement par les députés européens dans l'intérêt de tous.