



COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, le 27.7.2018
C(2018) 4114 final*

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis motivé relatif à 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}.

La Commission prend très au sérieux les craintes exprimées par le Sénat au sujet du respect, par la proposition, du principe de subsidiarité et au sujet du choix de la base juridique et de la répartition des compétences entre l'Union et ses États membres dans le domaine de la santé. La Commission se réjouit d'avoir la possibilité d'apporter un certain nombre de précisions concernant la proposition et espère que celles-ci apaiseront les craintes du Sénat.

Le Sénat considère que le choix de la base juridique ne peut être évalué de manière adéquate en raison de l'absence de méthodes pour la réalisation des évaluations cliniques dans l'acte de base.

À cet égard, 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. La Commission tient à souligner que les médicaments et dispositifs médicaux sont des produits qui bénéficient du principe de libre circulation des biens au sein du marché intérieur, alors que la diversité actuelle des règles nationales contribue à fausser l'accès au marché pour les technologies de la santé. Dans ce contexte, les principaux objectifs de la proposition consistent à assurer un meilleur fonctionnement du marché intérieur, tout en contribuant à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Pour y parvenir, il convient d'améliorer l'accès des patients aux technologies les plus innovantes dans le domaine de la santé, plus rapidement et d'une manière plus équitable dans l'ensemble de l'Union. La Commission considère donc que la proposition devrait reposer sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

*Monsieur Jean Bizet
Président de la commission des affaires européennes
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
75291 PARIS Cédex 06*

La proposition expose quatre piliers de travaux communs au niveau de l'Union, parmi lesquels la coopération dans le domaine des évaluations cliniques. En ce qui concerne les évaluations cliniques, la proposition comprend une définition de ce terme, qui fixe des limites à ce qui peut être inclus dans ces évaluations, des limitations claires quant aux conclusions des rapports d'évaluation clinique commune, des procédures détaillées pour la réalisation des évaluations cliniques communes et un cadre de soutien pour les travaux communs à l'échelon de l'Union. La proposition expose également trois piliers supplémentaires de travaux communs sur les consultations scientifiques communes, l'identification des technologies de la santé émergentes et la coopération volontaire.

La Commission est convaincue que tous les éléments essentiels de l'initiative ont été inclus dans la proposition de règlement et que l'équilibre entre le contenu de l'acte de base et le recours à la législation tertiaire est approprié, tout comme le choix opéré entre compétences d'exécution et pouvoirs délégués. En faisant ces choix, la Commission a agi dans le plein respect des articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et de la jurisprudence correspondante de la Cour de justice de l'Union européenne. Les méthodes détaillées sont un élément technique des règles relatives aux évaluations cliniques qui ne constituent, en soi, qu'un seul élément de la proposition. La Commission estime que la mise au point de ces méthodes par des actes d'exécution (alors que, dans le même temps, le contenu détaillé des contributions et des rapports d'évaluation sera défini dans des actes délégués) constitue un choix approprié et n'empêche pas une analyse du choix de la base juridique de la proposition.

Le Sénat attire l'attention sur le fait que, conformément à l'article 6 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la compétence de l'Union dans le domaine de la santé humaine se limite à des actions destinées à appuyer, à coordonner ou à compléter l'action des États membres. Qui plus est, le Sénat rappelle qu'en vertu de l'article 168, paragraphe 7, dudit traité, les États membres restent responsables de la définition de leur politique de santé, ainsi que de l'organisation et de la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Le Sénat se demande si la proposition respecte ces dispositions.

La Commission ne voit pas en quoi la proposition de règlement empiéterait sur les droits et obligations revenant aux États membres au titre de l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. En effet, la proposition prévoit que le volet «évaluation clinique» de l'évaluation des technologies de la santé serait, dans les cas couverts par la proposition, mis en œuvre à l'échelon de l'Union, alors que les États membres continueraient d'effectuer le volet «évaluation non clinique». La proposition n'oblige cependant pas les États membres à effectuer une évaluation des technologies de la santé qui font l'objet d'évaluations cliniques communes. Les États membres resteraient également 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. La Commission ne

doute pas que les discussions en cours avec les États membres et le Parlement européen permettront à ces éléments de figurer d'une manière claire et décidée d'un commun accord, de façon à assurer un système efficient et inclusif.

Enfin, le Sénat considère que l'Agence européenne des médicaments ne dispose pas d'un mandat légal dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé et ne devrait pas être associée aux travaux du groupe de coordination.

La Commission tient à souligner que la proposition ne prévoit aucun rôle formel pour l'Agence européenne des médicaments dans les travaux du groupe de coordination et que l'Agence ne serait pas membre de ce groupe. Comme indiqué au considérant 19 de la proposition, les évaluations réalisées au titre de la proposition resteraient strictement distinctes des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments auxquelles l'Agence participe. La proposition entend néanmoins aligner le calendrier des évaluations cliniques communes sur celui de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché.

En outre, conformément à l'article 12 de la proposition, les développeurs de technologies de la santé peuvent demander une consultation scientifique commune qui se déroulerait parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments. En pareil cas, certaines données et informations fournies à l'Agence par les développeurs de technologies de la santé pourraient également être utiles pour les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes relevant de la proposition de règlement. La fourniture de ces informations provenant de l'Agence permettrait de disposer d'une source d'informations supplémentaire et alternative par rapport aux contributions soumises par les développeurs de technologies de la santé, contribuant ainsi à la qualité des évaluations envisagées dans la proposition. Le rôle de l'Agence tel que le prévoit la proposition se limiterait donc à faciliter le partage de ces informations.

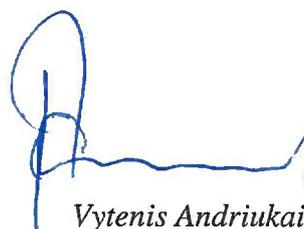
Les observations formulées dans la présente réponse se fondent sur la proposition initiale présentée par la Commission, qui est actuellement soumise à la procédure législative associant le Parlement européen et le Conseil.

En espérant que les précisions apportées ci-dessus répondront aux questions soulevées par le Sénat, la Commission se réjouit, par avance, de la poursuite du dialogue politique.

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



*Frans Timmermans
Premier vice-président*



*Vytenis Andriukaitis
Membre de la Commission*