

**Avis de la fédération  
GKV–Spitzenverband  
du 08.05.2018**

**Proposition de règlement concernant  
l'évaluation des technologies de la santé et  
modifiant la Directive 2011/24/UE**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Téléphone +49 30 206288-0  
Fax +49 30 206288-88  
politik@gkv-spitzenverband.de  
www.gkv-spitzenverband.de  
Numéro d'identification  
Registre de transparence  
839750612639-40



## Table des matières

<b>I. Remarques préliminaires .....</b>	<b>4</b>
<b>II. Avis sur la loi .....</b>	<b>13</b>
<b>Chapitre I (Dispositions générales).....</b>	<b>13</b>
Article 1 Objet .....	13
Article 2 Définitions.....	14
Article 3 Le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé 15	
Article 4 Programme de travail annuel et rapport annuel.....	17
<b>Chapitre II (Travaux communs sur l'évaluation des technologies de la santé au niveau de l'Union).....</b>	<b>18</b>
Article 5 Portée des évaluations cliniques communes.....	18
Article 6 Elaboration des rapports d'évaluation clinique commune.....	20
Article 7 Liste des technologies de la santé évaluées .....	24
Article 8 Utilisation des rapports d'évaluation clinique commune au niveau des États membres .....	26
Article 9 Mise à jour des évaluations cliniques communes .....	29
Article 10 Dispositions transitoires applicables aux évaluations cliniques communes .....	30
Article 11 Adoption des règles de procédure détaillées applicables aux évaluations cliniques communes.....	32
Article 12 Demandes de consultation scientifique commune.....	34
Article 13 Élaboration des rapports de consultation scientifique commune .....	36
Article 14 Rapports de consultation scientifique commune .....	38
Article 15 Dispositions transitoires applicables aux consultations scientifiques communes	40
Article 16 Adoption de règles de procédure détaillées applicables aux consultations scientifiques communes .....	42
Article 17 Documentation et règles applicables à la sélection des parties intéressées pour les consultations scientifiques communes.....	44
Article 18 Identification des technologies de la santé émergentes.....	45
Article 19 Coopération volontaire .....	47
<b>Chapitre III (Règles applicables aux évaluations cliniques).....</b>	<b>48</b>
Article 20 Règles harmonisées applicables aux évaluations cliniques .....	48
Article 21 Rapports d'évaluation clinique .....	49
Article 22 Règles de procédure communes et méthodologie .....	50
Article 23 Contenus des dossiers et rapports et règles de sélection des parties intéressées	52
<b>Chapitre IV (Cadre de soutien) .....</b>	<b>54</b>
Article 25 Soutien de la Commission au groupe de coordination.....	54
Article 26 Réseau de parties intéressées .....	55

Article 27 Plateforme informatique .....	56
Article 28 Rapport sur la mise en œuvre .....	57
<b>Chapitre V (Dispositions finales) .....</b>	<b>58</b>
Article 29 Évaluation et suivi.....	58
Article 32 Préparation des actes délégués .....	59
Article 33 Dispositions transitoires .....	61
Article 34 Clause de sauvegarde .....	62
Article 35 Modification de la directive 2011/24/UE.....	63
Article 36 Entrée en vigueur et date de mise en application .....	64
<b>III. Modifications supplémentaires nécessaires .....</b>	<b>65</b>
<b>IV. Annexe I .....</b>	<b>67</b>

## I. Remarques préliminaires

Le 31 janvier 2018, la Commission européenne a présenté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE. L'objectif est de pérenniser la coopération qui existe actuellement entre les organismes nationaux d'ETS (évaluation des technologies de la santé) au sein du réseau européen d'évaluation des technologies de la santé EUnetHTA.

La Fédération nationale des caisses légales d'assurance maladie en Allemagne GKV–Spitzenverband est favorable à la pérennisation de la coopération entre les organismes d'ETS au niveau de l'UE, qui a déjà permis d'améliorer et d'élargir le recours à l'ETS dans les processus de prise de décision au sein des systèmes nationaux de soins de santé, ce dernier pouvant être approfondi. La proposition de la Commission européenne va toutefois au-delà des mesures nécessaires et intervient de manière contraignante dans les systèmes nationaux existants. La proposition de règlement porte en principe sur la pleine harmonisation des évaluations cliniques pour tous les nouveaux médicaments soumis à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et pour certains dispositifs médicaux. Il est prévu une participation obligatoire aux évaluations cliniques communes tout comme ensuite l'utilisation impérative des rapports d'évaluation au niveau national en tant qu'outils décisionnels pour la tarification et le remboursement. En outre, les États membres ne doivent plus être autorisés à procéder à leurs propres évaluations dans les domaines indiqués.

C'est la raison pour laquelle la mise en œuvre de la proposition ne saurait être acceptée en l'état actuel. Cependant, la fédération GKV–Spitzenverband soumet ci-après plusieurs propositions visant à permettre la poursuite raisonnable de la coopération existante, en élargissant progressivement son rayon d'action.

### **Coopération entre les organismes nationaux d'ETS et rôle de la Commission européenne**

Le principe directeur de la coopération en matière d'ETS au niveau européen est celui de la collaboration entre les organismes nationaux chargés de l'évaluation. Il convient de préserver ce principe dans le développement de la collaboration au niveau européen. Les organismes d'ETS des États membres devraient jouer un rôle de premier plan et la Commission européenne uniquement apporter un soutien administratif. C'est essentiellement aux États membres et aux organismes réunis dans le groupe de coordination qu'il devrait appartenir de définir les principaux axes de travail du groupe de coordination, les processus et les méthodes. La coopération conjointe doit

cependant reposer sur un consensus le plus large possible. C'est pourquoi le mode de décision prévu pour le groupe de coordination avec un vote à la majorité simple des États membres ne peut être préconisé. Il faut prévoir à la place une procédure basée sur le consensus pour l'ensemble des décisions, en statuant à la majorité qualifiée par exemple.

Selon la proposition de règlement, la Commission doit assurer la coprésidence du groupe de coordination, le secrétariat, ainsi qu'un soutien administratif, scientifique et informatique. En outre, elle est également chargée de vérifier l'indépendance et la transparence dans lesquelles le travail du groupe de coordination est effectué, et de faciliter sa coopération avec l'EMA et d'autres instances pertinentes au niveau de l'Union. Elle doit également être habilitée à adopter par voie d'actes délégués et d'actes d'exécution des règles spécifiques pour réglementer les processus et les méthodes. Le rôle de la Commission s'étend également au réseau des parties intéressées et à l'élaboration d'un rapport, deux ans après la fin de la période de transition, sur la portée des évaluations cliniques communes ainsi que sur le cadre de soutien, en vue de la création d'une future agence. C'est à elle également qu'il appartient de prendre une décision suite à la notification par des États membres de leur intention de procéder à de propres évaluations cliniques en utilisant d'autres moyens que les évaluations communes (Art. 34 du projet de règlement).

Le rôle fort de la Commission européenne au sein d'une procédure et d'un cadre organisationnel, qui s'appuient globalement sur la coopération entre les États membres, va à l'encontre de la position centrale des organismes nationaux d'ETS. La Commission européenne devrait intervenir en particulier pour vérifier le caractère juridique ou formel du contrôle et de la publication des résultats d'évaluation. Par contre, la teneur des évaluations devrait être exclusivement réservée aux représentants des organismes d'ETS délégués par les États membres.

### **Parvenir à un accord sur les méthodes d'évaluation**

Le fait que, contrairement aux résultats de la consultation publique, la participation aux évaluations cliniques et la prise en compte des évaluations deviennent obligatoires après une période de transition est particulièrement critique. Tant les médicaments autorisés sur le marché européen dans le cadre d'une procédure centralisée que les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'évaluations communes. Le groupe de coordination peut procéder, pour les dispositifs médicaux qui relèvent des classes IIb et III et ceux de diagnostic *in vitro* qui relèvent de la classe D et qui ont préalablement été examinés par des groupes d'experts (*mécanisme de contrôle*), à une sélection en se fondant sur les critères suivants : besoins médicaux non satisfaits, incidence possible sur les patients ou les systèmes de soins de santé et dimension transfrontière.

Il y a lieu de rappeler encore une fois à cet égard que les outils décisionnels pour l'évaluation et l'admissibilité des dépenses pour les technologies de la santé dans les systèmes nationaux de soins de santé reposent sur des critères parfois très divergents. Tandis que certains pays comme l'Allemagne fondent leurs décisions essentiellement sur l'évaluation méthodologiquement complexe de l'utilité médicale ou de la valeur ajoutée d'une technologie en se basant sur des critères scientifiques de la médecine factuelle et que les analyses coûts–bénéfices ne jouent qu'un rôle relativement subalterne, ces dernières sont d'une importance capitale, voire constituent l'unique critère décisionnel, dans d'autres systèmes de soins de santé. Cela affecte aussi l'importance accordée aux différents critères médicaux dans l'évaluation clinique. On ne voit pas comment on pourrait, à l'heure actuelle, organiser une évaluation de l'utilité à valeur contraignante dans toute l'Europe sans générer de tensions massives dans certains pays.

La proposition de règlement anticipe aussi sur le résultat de la troisième action commune du réseau EUnetHTA (*Joint Action 3*), dont l'objectif est d'élaborer une proposition qui permettrait de renforcer et de pérenniser la coopération européenne en matière d'ETS. La fédération GKV–Spitzenverband estime que les résultats de ces travaux préliminaires devraient être intégrés dans les consultations sur la poursuite de la coopération au-delà de 2020. Cela est d'autant plus important qu'il n'existe, jusqu'à présent, de bons exemples de coopération au niveau de l'évaluation clinique que pour quelques dispositifs seulement, et qu'il faudrait procéder à une analyse plus approfondie. Il suffit de comparer aujourd'hui une évaluation réalisée au sein du réseau EUnetHTA avec une évaluation de l'IQWiG (institut allemand chargé d'évaluer la qualité et l'efficacité des traitements médicaux) ou avec une décision du Gemeinsamer Bundesausschuss (Comité fédéral commun en Allemagne) pour douter de la qualité de la comparabilité tout comme de l'éventuelle utilité.

Il est inapproprié que la proposition de règlement prévoie d'habiliter la Commission européenne à élaborer, par voie d'actes d'exécution, des règles de procédure détaillées applicables aux évaluations cliniques communes. Cela concerne notamment la soumission par les entreprises concernées de données et de données probantes, la nomination des organismes évaluateurs des technologies de la santé, les étapes détaillées de la procédure et la planification des évaluations (Art. 11 du projet de règlement). La Commission doit également procéder de même pour les méthodologies utilisées pour formuler le contenu des évaluations cliniques et les concevoir, ainsi que pour les règles de procédures applicables à la consultation des parties intéressées (patients, experts cliniques etc.) (Art. 22 du projet de règlement). La fédération GKV–Spitzenverband ne comprend pas pourquoi il n'est pas renvoyé, dans le règlement proposé, aux critères internationaux de la médecine factuelle pour la méthodologie applicable à une évaluation, ni pourquoi le cadre méthodologique notamment devrait être déterminé par la Commission européenne au lieu de l'être

par les experts auxquels cette tâche est dévolue dans les États membres, à savoir le groupe de coordination prévu. L'ajournement de dispositions pertinentes à de futurs actes ne facilite guère non plus l'évaluation de la proposition dans son ensemble puisque l'on ne peut juger, en l'état actuel, de la qualité scientifique des évaluations prévues, ni de la planification prévue pour l'évaluation commune ou encore de l'éventuelle possibilité de procéder à une évaluation de qualité dans le délai prévu.

Il ressort de la comparaison de rapports actuels du réseau EUnetHTA et de rapports d'ETS réalisés selon la procédure de la loi allemande AMNOG (sur la réorganisation du marché des médicaments) des différences significatives dans des domaines majeurs essentiels à la prise de décision en Allemagne, comme par exemple la sélection des comparateurs et l'évaluation de la pertinence des critères pour les patients. Ces différences influent directement sur la fiabilité et la pertinence des conclusions dans les rapports, et par là-même sur leur utilité au niveau national.

Il ne peut y avoir une coopération au niveau européen que sur la base de normes scientifiques de la médecine factuelle, fondées sur des données probantes. Les critères d'évaluation autorisant l'analyse de critères substitutifs non validés, des préférences des patients ou de « l'avantage pour l'utilisateur » par exemple, ou les instruments d'évaluation résultant de préférences et de logiques décisionnelles nationales dans les différents systèmes de soins de santé devraient être utilisés, si nécessaire, uniquement dans le cadre de la mise en œuvre nationale d'un rapport d'ETS.

Les méthodes et les processus sont d'une importance capitale dans la qualité des évaluations cliniques. C'est pourquoi le fait que ces points essentiels soient a priori retirés du processus législatif européen et relèvent exclusivement de la responsabilité de la Commission européenne agissant par voie d'actes délégués et d'actes d'exécution est contestable.

Les processus et les méthodes d'évaluation clinique des technologies de la santé applicables dans toute l'Europe doivent, dans un premier temps, être développés et adoptés par consensus par les organismes nationaux d'ETS. Ce n'est que sur la base de règles de procédures communes réglementant également les fondements méthodologiques qu'une harmonisation volontaire pourra se développer dans le domaine de l'ETS.

### **Reprise obligatoire des résultats d'évaluation et interdiction de réaliser ses propres évaluations**

La proposition de règlement prévoit par ailleurs l'application obligatoire par les États membres des rapports d'évaluation clinique commune dans leurs évaluations de technologies de la santé à

l'échelon national ainsi que l'interdiction de réaliser leurs propres évaluations cliniques ou d'engager des processus d'évaluation équivalents pour ces mêmes technologies (Art. 8 du projet de règlement). Reste à savoir jusque dans quelle mesure l'effet contraignant de la décision prise au niveau européen s'appliquera aux évaluations de médicaments à l'échelon national.

Au regard des questions encore en suspens concernant les processus et les méthodes, on ne peut approuver cette participation obligatoire ni la mise en œuvre obligatoire des évaluations européennes dans tous les États membres avec, dans le même temps, l'interdiction de réaliser ses propres évaluations. Chaque État membre doit avoir toute latitude de reprendre ou non les évaluations. Cela vaut notamment lorsqu'il est prévisible que l'évaluation commune ne répondra pas aux exigences fixées au niveau national ou sera incompatible avec les systèmes décisionnels établis dans le pays concerné.

Dans un premier temps, la participation à des évaluations cliniques communes doit rester sur une base volontaire et convaincre des participants supplémentaires par la qualité de ses résultats. Ce n'est que lorsqu'il sera garanti que les rapports d'évaluation clinique commune pourront être intégrés comme un outil décisionnel pertinent dans les systèmes décisionnels nationaux et que l'on sera tombé d'accord sur la méthodologie, la présentation des résultats et la transparence des bases de données que l'on pourra discuter raisonnablement et décider d'une mise en œuvre obligatoire des résultats d'évaluation commune.

### **Transparence**

Les processus et les résultats d'évaluation doivent satisfaire à des exigences extrêmement élevées en matière de transparence. La fédération GKV–Spitzenverband déplore toutefois un manque de transparence dans la procédure proposée : d'après la proposition de règlement, l'évaluateur inclut dans son projet de rapport les observations du fabricant, des parties intéressées et de la Commission européenne avant même d'avoir présenté le rapport d'évaluation préliminaire au sous-groupe (Article 6 paragraphe 10). Après l'approbation du rapport d'évaluation par le groupe de coordination, l'évaluateur veille à ce que toute information de nature commercialement sensible soit supprimée du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés (Article 6 paragraphes 12 à 14). Le groupe de coordination transmet le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés à la Commission, qui les publie sur la plateforme informatique à créer (Article 7 paragraphe 6). Les États-membres, les parties intéressées et le grand public doivent avoir « un niveau d'accès approprié » à cette plateforme (Article 27 paragraphe 2). C'est à la Commission européenne qu'il appartient de définir le niveau d'accès approprié.



Cette manière de procéder est incompatible avec les exigences d'information exhaustive des systèmes de soins de santé, notamment en ce qui concerne l'information des patients concernés. Le processus d'évaluation et les résultats de toutes les étapes doivent être transparents, comme cela est pleinement garanti dans la procédure allemande AMNOG par exemple. Les informations confidentielles dans le dossier du fabricant sont uniquement utilisées pour assurer la plausibilité d'autres informations. Dans la mesure où ces informations sont absolument nécessaires pour une évaluation, il est demandé une autorisation de divulgation au fabricant avant la publication du résultat de l'évaluation par l'institut allemand IQWiG et de la décision du Comité fédéral commun (G-BA) avec l'exposé des motifs. Les avis des milieux spécialisés sont publiés dans la documentation de synthèse de la décision du G-BA. On obtient ainsi un niveau de transparence élevé que l'on doit pouvoir aussi atteindre à l'échelle européenne.

### **Consultation scientifique commune**

En plus de la réalisation d'évaluations communes des technologies de la santé, la proposition prévoit également une procédure pour des consultations scientifiques communes (Articles 12 à 17) qui ressemble beaucoup à celle de l'évaluation clinique commune. Suite à la demande déposée par un développeur, le groupe de coordination décide de l'éventuel lancement du processus. Pour ce faire, il tient notamment compte de l'importance du dispositif pour les patients et les systèmes de soins de santé. Dans un délai de cent jours maximum, un organisme désigné procède à la consultation et présente en collaboration avec le sous-groupe un rapport sur lequel statue le groupe de coordination avant de le transmettre au développeur. Le groupe de coordination publie un résumé anonymisé de l'ensemble de ses consultations dans ses rapports annuels. Il est donné mandat à la Commission européenne de réglementer les étapes détaillées de la procédure par voie d'actes délégués et d'actes d'exécution.

La procédure consistant à consulter des fabricants pour savoir de quelle manière obtenir les données probantes nécessaires pour une évaluation et comment les traiter est intéressante et a fait ses preuves. Dans le cadre de leurs actions communes, le réseau EUnetHTA et l'Agence européenne des médicaments EMA ont mis en place un système de consultations communes qui, à ce jour, fournit des résultats satisfaisants de l'avis de l'ensemble des participants. Il paraît judicieux que le groupe de coordination poursuive ce projet.

Toutefois, ici aussi il faut tenir compte des différences existant entre les différents systèmes de soins de santé et d'évaluation des États membres. Jusqu'à présent, il n'est pas toujours possible

d'obtenir un consensus des organismes d'ETS concernés sur tous les points. Dans un tel cas, il y a alors consultation, également compte tenu des différences d'appréciations. Il convient de préserver cette souplesse.

Par ailleurs, il faut prendre des mesures suffisantes pour empêcher une éventuelle instrumentalisation des personnes et des institutions concernées. Même si une consultation présente un haut niveau de fiabilité, il ne peut et ne doit pas en résulter une obligation pour les institutions participantes.

### **Analyse prospective**

La proposition de règlement prévoit également la rédaction, par le groupe de coordination, d'une étude annuelle sur les technologies de la santé émergentes (analyse prospective) qui devraient avoir une incidence majeure sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé (Art. 18 du projet de règlement). Pour ce faire, le groupe de coordination doit consulter des développeurs, des organisations de patients, des experts cliniques et les instances compétentes au niveau européen. Les résultats seront publiés dans le rapport annuel et pris en compte dans la planification du travail.

Il est judicieux de renforcer la coopération dans le cadre de l'analyse prospective, dont les résultats permettront de déterminer les objets d'évaluation avec des remarques sur l'incidence budgétaire. Il faudrait que les études soient conçues pour apporter une valeur ajoutée non seulement à la coopération au niveau européen, mais aussi aux systèmes de soins de santé des États membres. Pour ce faire, il faudrait inclure dans le rapport un aperçu des résultats cliniques préliminaires, mais aussi les chiffres d'affaires attendus pour les entreprises. En plus des informations accessibles au public, il faudrait vérifier comment on pourrait intégrer dans un tel rapport des informations jusqu'à présent confidentielles de l'EMA et des fabricants.

### **Coopération volontaire**

Il est également prévu que la Commission européenne soutienne et que le groupe de coordination encourage une coopération volontaire allant au-delà des processus directement réglementés, ainsi que l'échange d'informations scientifiques. Une telle coopération est envisageable pour des dispositifs médicaux qui n'ont pas été choisis pour faire l'objet d'une évaluation commune, pour des technologies autres que les médicaments et les dispositifs médicaux ainsi que pour des évaluations non cliniques. Les procédures sont spécifiées par voie d'actes d'exécution et d'actes dé-

légus. La coopération volontaire doit faire partie intégrante de la planification annuelle et des rapports annuels du groupe de coordination.

Même si la fédération GKV–Spitzenverband reconnaît le caractère intéressant d'une meilleure coordination des approches, également plus approfondies, en matière de coopération, il convient de préciser que, dans le cadre d'une coopération volontaire, l'utilisation des résultats doit aussi rester volontaire. On peut s'interroger par ailleurs sur l'utilité d'adopter un cadre procédural et méthodologique par voie d'actes d'exécution et d'actes délégués pour toutes les formes de coopération volontaire. Il n'est pas non plus précisé quelle sera la compétence du groupe de coordination dans le cadre de cette coopération volontaire.

### **Base juridique, subsidiarité et proportionnalité**

La fédération GKV–Spitzenverband partage les doutes du Parlement fédéral allemand (Bundestag) quant au fondement contractuel de la proposition. La Commission européenne indique fonder sa proposition de règlement sur l'article 114 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Elle le considère comme une base juridique appropriée eu égard aux objectifs de la proposition, « à savoir gommer certaines des divergences causées sur le marché intérieur des technologies de la santé par les différences procédurales et méthodologiques des évaluations cliniques effectuées dans les États membres et remédier à la répétition inutile de ces évaluations à travers l'Union » (p. 4 et suiv.). Les développeurs de technologies de la santé, en particulier, pourraient être confrontés à des demandes de données multiples et divergentes. Selon la Commission européenne, des redondances et des variations pourraient s'ensuivre, augmentant ainsi les charges financières et administratives qui font obstacle à la libre circulation des technologies de la santé concernées et au bon fonctionnement du marché intérieur (considérant n° 5).

Sur la question de la subsidiarité, la Commission européenne expose que, sans action à l'échelon de l'Union, il est peu probable que l'on assiste à un rapprochement des règles nationales régissant la manière d'accomplir des ETS et que le marché intérieur resterait fragmenté. D'un côté, la Commission européenne déplore le caractère inutile de la répétition des évaluations (considérants n° 7 et n° 8). De l'autre, elle attire l'attention sur le fait qu'il existe des différences considérables entre les États membres au niveau de leurs législations et des méthodes d'ETS (considérant n° 9). Elle présume apparemment que de telles différences ne sont pas légitimes et ne peuvent être justifiées par les différents États membres. Ce n'est pourtant pas le cas. Dans les différents systèmes de soins de santé, les outils décisionnels pour l'évaluation et l'admissibilité des dépenses pour les technologies de la santé reposent sur des critères parfois clairement divergents, qui sont

justifiés dans les différents objectifs de l'évaluation et par l'organisation différente des systèmes de soins de santé.<sup>1</sup>

Par ailleurs, la Commission européenne considère que des procédures et des résultats d'évaluation divergents dans les différents États membres perturbent le marché intérieur. Elle ne fournit aucune donnée probante pour étayer cette affirmation. En vertu de l'article 168 paragraphe 7 du TFUE, la définition de la politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux relèvent de la responsabilité des États membres. Il faut donc trouver le juste milieu entre la suppression d'éventuels obstacles sur le marché intérieur et la responsabilité des États membres en matière de politique de santé. Les dispositions européennes portant sur l'évaluation des technologies de la santé à l'échelon de l'Union et sur l'harmonisation des processus pour l'évaluation décentralisée dans les États membres, qui servent d'outils décisionnels pour la fourniture des dispositifs, pour les processus ainsi que pour les ressources affectées, ne doivent en aucun cas anticiper sur les décisions dans les systèmes de soins de santé.

On peut en conséquence douter du fait que des règlements contraignants, tels que proposés dans le projet de règlement et qui doivent être spécifiés par voie d'actes délégués et d'actes d'exécution supplémentaires, respectent la répartition des compétences prévue dans le TFUE. La coopération au niveau européen et l'utilisation des résultats d'évaluation clinique commune dans les systèmes de soins de santé des États membres devraient rester sur une base volontaire.

---

<sup>1</sup> A. Angelis, A. Lange et P. Kanavos proposent actuellement dans le *European Journal of Health Economics* un excellent aperçu des différences et de leur justification dans l'organisation différente des systèmes nationaux de soins de santé : « *Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries* », 2018 (DOI : 10.1007/s10198-017-0871-0).

## **II. Avis sur la loi**

### **Chapitre I (Dispositions générales)**

#### **Article 1 Objet**

##### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 1 définit l'objet du règlement et précise qu'il ne modifie en rien les droits et obligations des États membres concernant l'organisation et la prestation de services de santé et de soins médicaux, et l'allocation des ressources qui leur sont affectées.

##### **B) Avis**

Le cadre prévu est correctement décrit dans l'article 1 du règlement. Les commentaires se rapportant aux différents éléments seront faits en temps utile dans le présent avis. On peut douter de la remarque dans l'article 1 point 2, selon laquelle le règlement ne modifie en rien les droits et obligations des États membres concernant l'organisation et la prestation de services de santé et de soins médicaux, et l'allocation des ressources qui leur sont affectées. En vertu des articles 35a et 130b du Livre V du Code social allemand (SGB V), le système allemand de soins de santé établit la tarification des nouveaux médicaments d'après des négociations qui sont basées sur les constats du Gemeinsamer Bundesausschuss (Comité fédéral commun) concernant la valeur ajoutée d'un nouveau traitement pharmaceutique comparé à la thérapie standard à la charge de l'assurance-maladie réglementaire. Cette thérapie standard est déterminée par les critères stipulés dans l'article 6 de l'ordonnance allemande relative à l'évaluation de l'utilité des médicaments AM-NutzenV. En plus du constat de l'état généralement reconnu des connaissances médicales, ces critères exigent également la prise en compte de spécificités du paysage médical et hospitalier allemand ; de ce fait, la thérapie standard n'est pas forcément concordante avec un comparateur défini dans le cadre d'une décision prise à la majorité par des organismes européens d'ETS. Dans ce contexte, la détermination d'une norme de comparaison tout comme la déclaration relative à une éventuelle valeur ajoutée influencent directement le résultat des négociations de prix, d'autant plus que sont imposées la mise en œuvre obligatoire de ces spécifications et l'interdiction de procéder à des évaluations supplémentaires par ses propres moyens ; une ETS n'est donc pas en soi sans effet sur les droits des États membres.

##### **C) Changement proposé**

Non applicable.

## **Article 2 Définitions**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 2 présente des définitions essentielles.

### **B) Avis**

Les définitions proposées dans l'article 2 semblent suffisamment précises et correctes.

### **C) Changement proposé**

Non applicable.

### **Article 3 Le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé**

#### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 3 fixe les dispositions réglementaires relatives à l'institution et au fonctionnement d'un groupe de coordination des États membres pour l'évaluation des technologies de la santé. Il incombe aux États membres de déterminer les organismes membres, sachant qu'il ne revient qu'une seule voix à chaque État membre, indépendamment du nombre de membres.

#### **B) Avis**

La structure et les processus du groupe de coordination prévu sont très proches de ceux de l'Agence européenne des médicaments. On peut considérer que ce modèle a fait ses preuves et il semble en principe être suffisamment fonctionnel.

Il faut effectivement exiger une prise de décision consensuelle pour que les décisions puissent être acceptées le plus largement possible. Mais lorsque le consensus est impossible à obtenir, revenir à une décision prise à la majorité simple ne suffit pas. Il faut exiger à la place une majorité qualifiée pour les décisions.

Il n'a pas non plus été précisé la raison pour laquelle les réunions du groupe de coordination doivent être coprésidées par la Commission et un coprésident à désigner parmi les membres de cette instance. La fédération GKV–Spitzenverband estime que cette instance chargée de coordonner la coopération entre les organismes membres devrait être dirigée uniquement par un ou une représentant(e) de ces organismes avec le soutien d'un secrétariat. Les membres du groupe de coordination élisent un président en leur sein. Une coprésidence avec la Commission européenne n'est pas nécessaire.

Même si cela n'est pas expressément réglementé dans cet article, la mise en œuvre de la proposition sous cette forme revient à imposer la participation des États membres au groupe de coordination et à toutes ses activités. Cela va à l'encontre tant du positionnement exprimé par la fédération GKV–Spitzenverband dans le cadre de la consultation publique antérieure à la proposition de règlement que du résultat publié suite à cette consultation. Selon ce résultat, la majorité des participants s'est exprimée en faveur d'un aménagement volontaire de la participation à une évaluation clinique commune. La fédération GKV–Spitzenverband continue de refuser toute obligation de participation.

### C) Changement proposé

L'obligation implicite de participation à toutes les activités du groupe de coordination doit être supprimée en ajoutant la phrase suivante :

« 2a. (nouveau) Les États membres déterminent les sous-groupes auxquels participent les organismes qu'ils ont nommés membres du groupe de coordination. »

Il convient d'adapter les modalités de prise de décision :

« 3. Le groupe de coordination statue par consensus ou, lorsque c'est nécessaire, vote à la majorité simple qualifiée. Chaque État membre a une voix. »

Il ne semble pas nécessaire que les réunions du groupe de coordination soient dirigées par la Commission, il faudrait supprimer la réglementation correspondante :

« 4. Les réunions du groupe de coordination sont coprésidées par la Commission et un coprésident élu parmi les membres du groupe pour une durée fixe déterminée dans ses règles de procédure. »



## **Article 4 Programme de travail annuel et rapport annuel**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Selon l'article 4 le groupe de coordination se fixe chaque année à l'avance un programme de travail annuel, puis rend compte de sa mise en œuvre dans un rapport annuel. Il est prévu d'impliquer la Commission en la consultant et en tenant compte de son avis.

### **B) Avis**

Les règles de l'article 4 semblent fondamentalement adéquates. Il devrait être laissé à la discrétion du groupe de coordination de décider dans quelle mesure il tient compte de l'avis de la Commission européenne.

### **C) Changement proposé**

Le paragraphe 3 c) est formulé comme suit :

« consulte la Commission au sujet du projet de programme de travail annuel ~~et tient compte de son avis.~~ »

## Chapitre II (Travaux communs sur l'évaluation des technologies de la santé au niveau de l'Union)

### Section 1 Évaluations cliniques communes

#### Article 5 Portée des évaluations cliniques communes

##### A) Nouveau règlement envisagé

La réglementation prévue stipule que la réalisation d'une évaluation clinique commune couvre fondamentalement les produits suivants :

- Les médicaments autorisés par la procédure centralisée, y compris l'extension de leur champ d'application à l'exception des médicaments qui ont été autorisés par rapport à un médicament de référence (génériques, biosimilaires) et des médicaments qui ont été autorisés du fait de l'ancienneté de leur usage.
- les dispositifs médicaux qui relèvent des classes IIb et III pour lesquels a été réalisée la procédure de consultation conformément à l'article 54 du règlement (UE) 2017/745.
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent de la classe D pour lesquels a été réalisée la procédure de consultation conformément à l'article 48 paragraphe 6 du règlement (UE) 2017/746.

Il est prévu une sélection par le groupe de coordination pour les dispositifs médicaux qui relèvent des classes IIB et III et ceux de diagnostic in vitro.

##### B) Avis

En ce qui concerne les dispositifs médicaux qui relèvent des classes IIB et III et ceux de diagnostic in vitro, il faudrait élargir le périmètre de la coopération volontaire pour leur évaluation. En raison de leur importance dans les soins dispensés aux assurés et des risques liées à leur utilisation, il faudrait rendre possible l'évaluation de tous les dispositifs médicaux qui relèvent des classes de risques IIb et III et non pas uniquement de ceux examinés par des groupes d'experts (*mécanisme de contrôle*). En outre, il faudrait aussi ouvrir la procédure aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent de la classe C, car cette classe recouvre également par exemple ceux qualifiés de « diagnostics compagnons », de la qualité desquels dépend souvent l'application réussie des médicaments à évaluer.

### C) Changement proposé

La réglementation sous b) et c) est modifiée comme suit :

« b) les dispositifs médicaux qui relèvent 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 conformément à l'article 54 dudit règlement;~~

c) les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent ~~des~~ la classes C et D conformément à l'article 47 du règlement (UE) 2017/746<sup>17</sup> ~~pour lesquels les groupes d'experts concernés ont communiqué leurs points de vue aux fins de la procédure conformément à l'article 48, paragraphe 6, dudit règlement; »~~

## **Article 6 Elaboration des rapports d'évaluation clinique commune**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 6 régit les modalités de déroulement pour l'élaboration d'une évaluation clinique commune. En vertu de l'article 3, le groupe de coordination doit constituer un sous-groupe qui sera chargé de l'élaboration d'évaluations cliniques communes. Sur demande correspondante, les développeurs de technologies de la santé sont dans l'obligation de mettre les données nécessaires à la disposition du sous-groupe. Un évaluateur et un coévaluateur sont désignés parmi les membres du sous-groupe et chargés de réaliser l'évaluation. Sur la base de la documentation disponible, ils élaborent un projet de rapport qu'ils soumettent aux autres membres du sous-groupe, au développeur de technologies et aux autres parties intéressées (y compris les patients et les experts cliniques) pour que ceux-ci puissent formuler des observations. À partir de ces observations et des éventuelles observations de la Commission, l'évaluateur et le coévaluateur élaborent un projet final qui doit ensuite être approuvé par le groupe de coordination. Après approbation, toute information de nature commercialement sensible est supprimée du rapport avant qu'il ne soit transmis au développeur de technologies et à la Commission.

### **B) Avis**

Les modalités prévues pour l'élaboration d'évaluations cliniques communes présentent plusieurs lacunes importantes du point de vue de la fédération GKV-Spitzenverband et nécessitent quelques ajustements :

Il devrait ainsi résulter, au moins par rapport aux médicaments concernés par les réglementations de l'article 5, l'obligation pour les développeurs de remettre toutes les données pertinentes pour une évaluation à une date légalement définie et ainsi sans nécessité de demande spécifique. Il faut notamment exiger à cet égard l'exhaustivité des données et définir un mécanisme de sanction en cas de soumission de données incomplètes. Pour la fédération GKV-Spitzenverband, les dispositions régissant l'évaluation précoce de l'utilité en Allemagne peuvent être prises en exemple en la matière.

Il faut également réglementer dans ce contexte la personne morale ayant l'obligation de remettre les informations (surtout pour les multinationales). Dans le domaine des médicaments en particulier, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et l'institution qui commercialise sont souvent différents.

Les dispositions sur le périmètre prévu pour les conclusions du rapport manquent de clarté. La fédération GKV-Spitzenverband suppose que les effets relatifs des technologies de la san-

té évalués dans le cadre de l'ETS seront exposés dans le rapport conformément à l'article 6 paragraphes 5a) et 5b) et qu'il appartiendra aux États membres de replacer ces effets relatifs exposés dans leur contexte national de soins de santé. A cet égard, la fédération GKV–Spitzenverband attire l'attention sur le fait qu'il faut qu'il soit encore possible, au moment de la transposition concrète des effets dans le contexte national de soins de santé, de procéder à une évaluation ultérieure de l'utilité pour pouvoir classer la technologie de santé évaluée dans un cadre concrètement déterminé.

Cela est d'autant plus important que le projet de règlement n'établit pas clairement la base de l'évaluation. Pour la fédération GKV–Spitzenverband, il est essentiel de clarifier ce point : une évaluation clinique commune peut uniquement avoir lieu sur la base de résultats directement et incontestablement pertinents pour les patients. Tout recours régulier à des paramètres dits de substitution est exclu, à moins que ces derniers ne soient validés par des critères irréprochables au plan scientifique. L'effet contraignant des rapports qui est prévu (et que nous rejetons d'ailleurs également pour cette raison) comporte aussi l'obligation d'accepter l'appréciation du caractère pertinent des critères pour les patients. Une controverse sur les critères risquerait ainsi d'entraîner d'autres frictions.

La procédure prévue manque également de transparence : le projet de rapport d'évaluation comprend manifestement des secrets commerciaux et d'affaires du développeur puisque ceux-ci sont censés être supprimés du rapport seulement dans la dernière phase. Cela a pour conséquence que les positions des membres du sous-groupe, du développeur et des autres parties intéressées concernant le projet de rapport ne pourront également pas être publiées en raison de la référence possible à ces informations. Il ne sera donc pas possible à l'opinion publique et aux parties concernées par la transposition au niveau national de retracer la genèse de l'évaluation clinique commune. Cela est inacceptable pour la fédération GKV–Spitzenverband. L'historique du développement d'une évaluation clinique commune doit être transparent. Pour garantir cette transparence, il faut que les évaluations soient basées sur des informations accessibles au public. Les données confidentielles devraient uniquement être utilisées pour vérifier la plausibilité des informations contenues dans la partie publique. S'il doit être constaté, dans le cadre de l'élaboration d'une évaluation, qu'il est nécessaire de recourir en plus à des données confidentielles du développeur, il faudrait obtenir l'autorisation de partager ces informations. A défaut, il est impossible de réaliser totalement une évaluation. Ce caractère incomplet doit être sanctionné en exposant que l'utilité ne peut être prouvée.

Il n'y a pas lieu de transmettre le rapport final au développeur des technologies. La remise du rapport publié par la Commission avec sa décision, comme prévu dans les dispositions de l'article 7, est suffisante.

On ne connaît toujours pas clairement la nature des éventuelles observations de la Commission à ce sujet. L'expertise scientifique ne peut être assurée que par le groupe de coordination. C'est en ce sens que la fédération GKV-Spitzenverband rejette tout commentaire de la Commission européenne sur la teneur allant au-delà des aspects juridiques.

Enfin, il faudrait prévoir ici des dispositions pour que les évaluations soient réalisées conformément à l'état généralement reconnu des connaissances médicales et sur la base des normes internationales de la médecine factuelle.

### C) Changement proposé

L'article 6 est modifié comme suit :

« 2. Le sous-groupe désigné ~~demande aux~~ informe les développeurs de technologies de la santé concernés de la sélection de leur dispositif en vertu de l'article 5 paragraphe 2~~de~~. Ces derniers doivent présenter, au plus tard à la date de dépôt des documents auprès de l'EMA ou de la clôture de la procédure d'évaluation de la conformité, une documentation exhaustive conformément à l'annexe I contenant les informations, données et données probantes nécessaires à l'évaluation clinique commune. Si le développeur ne soumet pas à temps ou de manière exhaustive les données probantes nécessaires malgré l'information reçue, il sera considéré que l'utilité n'a pas été documentée dans le rapport. »

« 4. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, élabore le projet de rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse. Celui-ci repose sur les informations du développeur conformément au paragraphe 2. S'il s'avère nécessaire, pour l'élaboration du rapport, de divulguer une documentation considérée de nature commercialement sensible, le sous-groupe demande au développeur l'autorisation de partager l'information. En cas de refus, le sous-groupe décidera s'il est possible de réaliser une évaluation valide de la technologie même sans présentation de ces informations. Dans le cas contraire, il sera considéré que l'utilité de la technologie n'est pas évaluable. »

« 5. Les conclusions du rapport d'évaluation clinique commune se limitent aux éléments suivants:

- a) une analyse des effets relatifs respectifs de la technologie de la santé évaluée sur les différents résultats pertinents pour la santé du patient choisis pour l'évaluation;
- b) le degré de certitude des effets relatifs respectifs choisis sur la base des données disponibles.

L'évaluation repose sur des critères pertinents pour le patient et prouvés conformément aux normes internationales de la médecine factuelle, notamment par rapport à l'amélioration de l'état de santé, à la réduction de la durée de la maladie, à l'allongement de la survie, à la di-

minution des effets secondaires ou une amélioration de la qualité de vie. Il faut également exposer pour cela des informations sur les différences spécifiques aux sous-groupes. Une évaluation ultérieure de l'utilité clairement axée sur cette question au niveau national reste possible pour classer dans le contexte de soins national respectif les effets relatifs exposés pour la technologie de la santé évaluée. »

« 7. Les membres du sous-groupe désigné formulent leurs observations au cours de l'élaboration du projet de rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse. ~~La Commission peut également formuler des observations. Les observations transmises doivent être évaluées et publiées dans le rapport de synthèse selon le paragraphe 1. »~~

Le paragraphe 8 est complété par la phrase suivante :

« Les observations transmises doivent être évaluées et publiées dans le rapport de synthèse selon le paragraphe 1. »

« 12. Le groupe de coordination approuve le rapport final d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse par consensus chaque fois que c'est possible ou, lorsque c'est nécessaire, à la majorité ~~simple~~ qualifiée des États membres.

~~13. L'évaluateur veille à ce que toute information de nature commercialement sensible soit supprimée du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés.~~

14. Le groupe de coordination transmet le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ~~au développeur de technologies de la santé concerné et à la Commission.~~ »

## Article 7 Liste des technologies de la santé évaluées

### A) Nouveau règlement envisagé

L'article 7 régit l'approbation et la publication de l'évaluation de technologies de la santé par la Commission et un mécanisme de règlement des conflits en cas de refus du rapport par la Commission.

### B) Avis

Lorsque l'on parle d'évaluation clinique commune, tout le monde s'entend pour dire qu'il s'agit d'une évaluation scientifique. Contrairement par exemple à une autorisation de mise sur le marché, il ne s'agit justement pas d'une décision affectant directement la mise en circulation et par là-même la possibilité de commercialisation. Il n'est donc pas logique que la décision finale de validation de l'évaluation dépende de la Commission. Dans la présente structure, cela peut uniquement relever de la compétence du groupe de coordination, la Commission devrait seulement être habilitée à attirer l'attention sur des questions d'ordre juridique. En conséquence, la fédération GKV-Spitzenverband estime qu'il faut supprimer les réglementations prévues attribuant la décision finale à la Commission.

### C) Changement proposé

« 1. Lorsque la Commission estime que il n'existe aucun obstacle à l'ajout du le rapport d'évaluation clinique commune et du le rapport de synthèse approuvés sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste») ~~satisfont aux exigences matérielles et procédurales établies dans le présent règlement,~~ elle ajoute le nom de la technologie de la santé objet du rapport et du rapport de synthèse approuvés ~~sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste»)~~ au plus tard 30 jours après qu'elle a reçu le rapport et le rapport de synthèse approuvés du groupe de coordination.

2. Lorsque, dans les 30 jours de leur réception, la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ne satisfont pas aux exigences juridiques ~~matérielles et procédurales établies par le présent règlement,~~ elle informe le groupe de coordination des raisons l'ayant conduite à cette conclusion et lui demande de revoir le rapport et le rapport de synthèse.



3. Le sous-groupe désigné examine les conclusions visées au paragraphe 2 ~~et invite le développeur de technologies de la santé concerné à présenter des observations dans un délai précis. Le sous-groupe désigné révisé le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse en tenant compte des observations formulées par le développeur de technologies de la santé.~~ L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, modifie le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse en conséquence et les soumet au groupe de coordination. L'article 6, paragraphes 12 à 14, s'applique.

4. Après soumission du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés modifiés, et lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés satisfont aux exigences juridiques matérielles et procédurales établies dans le présent règlement, la Commission ajoute le nom de la technologie de la santé concernée sur la liste des technologies de la santé évaluées.

5. Si la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés ne satisfont pas aux exigences juridiques matérielles et procédurales établies dans le présent règlement, elle refuse d'ajouter le nom de la technologie de la santé sur la liste. La Commission en informe le groupe de coordination et expose les motifs de son refus. Les obligations établies à l'article 8 ne s'appliquent pas à la technologie de la santé concernée. Le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé concerné en conséquence et inclut des informations sommaires sur ces rapports dans son rapport annuel.

6. En ce qui concerne les technologies de la santé ajoutées sur la liste des technologies de la santé évaluées, la Commission publie le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés sur la plateforme informatique visée à l'article 27 et les met à la disposition du développeur de technologies de la santé concerné au plus tard dix jours ouvrables après l'ajout sur la liste. La publication inclut les bases sur lesquelles est fondée l'évaluation.

## **Article 8 Utilisation des rapports d'évaluation clinique commune au niveau des États membres**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Le règlement interdit aux États membres de procéder à des évaluations cliniques pour les technologies pour lesquelles il est prévu ou il y a eu une évaluation clinique commune. L'application de l'évaluation clinique commune est obligatoire pour ces technologies, tout comme la notification des résultats d'une ETS nationale ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune.

### **B) Avis**

La fédération GKV-Spitzenverband refuse catégoriquement, pour plusieurs motifs, l'interdiction prévue de procéder à des évaluations cliniques pour les technologies pour lesquelles il est prévu ou il y a eu une évaluation clinique commune.

Les évaluations cliniques peuvent être nécessaires selon les contextes dans les différents États membres, sachant que les problématiques diffèrent d'un contexte à l'autre. Tandis que la question de la comparaison de l'utilité avec l'utilité d'une ou plusieurs thérapies standard par exemple est nécessaire dans le cadre d'une évaluation précoce de l'utilité, des comparaisons avec des principes actifs de thérapie ou pharmacologie proche peuvent s'avérer pertinentes, indépendamment de leur classement en thérapie standard ou non, dans le cadre de l'élaboration de recommandations thérapeutiques ou pour la constitution de groupes de montants forfaitaires. Il ne faut pas compromettre ces instruments de régulation par une évaluation clinique commune ; l'interdiction de procéder à ses propres évaluations pour remplacer des évaluations cliniques communes inadéquates ne satisfait pas à cette exigence.

Étant donné que, selon l'article 6 paragraphes 5a) et b), la présentation des résultats de l'évaluation clinique se limite à décrire les effets relatifs de la technologie de la santé, il est de toute façon nécessaire de transposer ces effets exposés au contexte de soins national respectif. Ne serait-ce que pour cette raison, l'interdiction de réaliser une évaluation nationale ne permet pas d'aboutir au résultat escompté car il est impossible de reprendre les résultats obtenus dès lors que l'évaluation clinique commune ne tient pas suffisamment compte des standards nationaux correspondants en matière de soins de santé. Dans un tel cas, il est absolument nécessaire de pouvoir procéder à une évaluation ultérieure de l'utilité, orientée sur le transfert concret des résultats obtenus au contexte national de soins de santé.

Dans le cas où la transposition des résultats au contexte national de soins de santé est directement possible à partir du rapport d'ETS, il n'est plus nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation au niveau national, dans la mesure où l'on peut supposer que l'évaluation clinique

commune répond de manière complète et scientifiquement irréprochable aux problématiques pertinentes. Une interdiction explicite n'est plus nécessaire dans ce cas car une nouvelle évaluation ne serait pas rentable.

Dans la mesure où le législateur européen suppose toutefois qu'une évaluation clinique commune n'est pas conforme à ces critères, une interdiction de procéder à ses propres évaluations cliniques paraît aberrante. Obliger à reprendre une évaluation inappropriée constituerait une ingérence injustifiable dans les droits des États membres. La fédération GKV-Spitzenverband estime que la disponibilité précoce et complète d'évaluations cliniques communes de qualité entraînerait, même sans les réglementations prévues, une reprise immédiate des résultats dans les États membres dans la mesure où la transférabilité des résultats serait garantie.

A cet égard, la fédération GKV-Spitzenverband attire à nouveau l'attention sur les différences considérables qui peuvent exister quant aux thérapies perçues comme standard, et donc comme base de comparaison, en raison des différences existant entre les différents systèmes nationaux de santé. Une évaluation par rapport au comparateur inadéquat dans l'environnement concret n'est d'aucune utilité. L'obligation de reprise des résultats et l'interdiction de compléter ces résultats sont contre-productives.

L'objectif du règlement peut aussi être atteint en accordant plus de poids à la réglementation prévue dans l'article 21, qui est moins intrusive (cf. article 21). Des évaluations cliniques communes pourraient être prévues pour les dispositifs particulièrement pertinents, identifiés dans l'article 3, et être utilisées dans le cadre susmentionné.

### C) Changement proposé

« 1. Les États membres:

a) ~~ne réalisent pas d'~~ une évaluation clinique ~~ni n'~~ ou engagent un processus d'évaluation équivalent concernant une technologie de la santé qui figure sur la liste des technologies de la santé évaluées ou pour laquelle une évaluation clinique commune a été entamée uniquement lorsque les évaluations cliniques communes ne satisfont pas aux exigences du système national d'ETS ou qu'une telle évaluation est nécessaire pour transposer les effets relatifs exposés au contexte national de soins de santé;

b) appliquent les rapports d'évaluation clinique commune dans leurs évaluations de technologies de la santé à l'échelon national en cas d'adéquation matérielle et factuelle.

2. Les États membres notifient les résultats de l'évaluation d'une technologie de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune à la Commission dans les 30 jours de

son achèvement. La notification est accompagnée d'informations ~~sur la manière dont~~ indiquant si les conclusions du rapport d'évaluation clinique commune ont été appliquées dans l'évaluation globale de la technologie de la santé ou les raisons pour lesquelles le rapport n'était pas adéquat pour être utilisé. La Commission facilite l'échange de ces informations entre les États membres au moyen de la plateforme informatique visée à l'article 27. »

## **Article 9 Mise à jour des évaluations cliniques communes**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Une mise à jour des évaluations cliniques communes est prévue lorsqu'il a été imposé des conditions et satisfait à celles-ci dans le cadre de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, quand une mise à jour était prévue dans le rapport d'évaluation clinique commune initial ou quand le groupe de coordination en décide à la demande de l'un de ses membres.

### **B) Avis**

Le règlement prévoit une obligation de mise à jour de l'évaluation commune lors de changements dans l'autorisation dus au fait qu'il a été satisfait à des exigences supplémentaires liées à l'autorisation ou lors de changements des indicateurs de médicaments. Cela est d'autant plus pertinent au regard du nombre croissant d'autorisations de mise sur le marché conditionnelles. Des stipulations relatives à la nouvelle évaluation doivent aussi pouvoir être prévues dans le rapport initial. A défaut d'actes juridiques complémentaires correspondants, il n'est pas possible d'évaluer pleinement ces prescriptions. Il faudra prévoir à cet égard d'attribuer des compétences suffisantes au groupe de coordination pour qu'il puisse être à la hauteur des nombreuses exigences de nature scientifique.

### **C) Changement proposé**

Non applicable

## **Article 10 Dispositions transitoires applicables aux évaluations cliniques communes**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Plusieurs dérogations par rapport à la procédure préalablement décrite sont prévues pendant la période de transition de trois ans visée à l'article 33 du règlement. Le nombre de procédures à traiter doit ainsi être déterminé en fonction du nombre d'États membres participants, et donc de la capacité de travail du groupe de coordination. En même temps, les États membres qui ne participent pas à l'évaluation clinique commune sont exclus des autres activités du groupe de coordination s'y rapportant et exemptés des obligations établies à l'article 8.

### **B) Avis**

Les dispositions transitoires se présentent comme une décision binaire pour les États membres : ceux qui ne participent pas aux évaluations communes sont exclus de l'ensemble des consultations sur ces évaluations au sein du groupe de coordination.

La fédération GKV–Spitzenverband refuse l'obligation pour les États membres de participer aux évaluations cliniques communes qui, dans les conditions cadres actuellement prévues dans le projet de règlement, doit s'appliquer à la fin de la période de transition. Même en cas de maintien de cette obligation, il ne semble guère judicieux d'exclure de toute participation aux travaux du groupe de coordination se rapportant aux évaluations cliniques communes les États membres qui hésitent, à différents titres, à y prendre part. Une participation progressive aux différentes activités du groupe de coordination peut aussi s'avérer intéressante pour le résultat des travaux et permettre d'étoffer progressivement la coopération. Cela est d'autant plus vrai qu'il ne peut être garanti que les actes d'accompagnement juridique seront publiés rapidement. Faute de connaître les actes d'accompagnement juridique, il sera impossible de procéder à temps, avant la date de mise en application du règlement, aux modifications législatives éventuellement nécessaires dans les systèmes nationaux d'ETS.

### **C) Changement proposé**

L'article 10 peut être supprimé dans la mesure où il est donné suite aux demandes générales de la fédération GKV–Spitzenverband sur l'aménagement de la participation au groupe de coordination sur une base de volontariat et sur la possibilité de décider de la participation à une partie des travaux communs ainsi que sur la levée de l'obligation de reprise des résultats des évaluations et de l'interdiction absolue de procéder à des évaluations nationales.

Il faudrait, à titre subsidiaire, modifier l'article 10 comme suit :

« b) ~~les États membres déterminent le périmètre de participation des~~ les-membres du groupe de coordination ~~des États membres qui ne participent pas aux évaluations cliniques communes, qu'ils ont délégués. Selon ce qui a été déterminé, ceux-ci peuvent:~~

- i) ~~ne sont pas être~~ nommés évaluateurs ou coévaluateurs,
- ii) ~~ne formulent pas d'~~ formuler des observations sur les projets de rapport d'évaluation clinique commune et des rapports de synthèse finaux,
- iii) ~~ne participent pas~~ participer au processus d'approbation des rapports d'évaluation clinique commune et des rapports de synthèse finaux,
- iv) ~~ne participent pas~~ participer au processus d'élaboration et d'approbation des parties des programmes de travail annuels relatives aux évaluations cliniques communes,
- v) ~~ne sont pas être~~ tenus par les obligations établies à l'article 8 en ce qui concerne les technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune. »

## **Article 11 Adoption des règles de procédure détaillées applicables aux évaluations cliniques communes**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Aux termes de l'article 11, la Commission européenne doit être habilitée à adopter, par voie d'actes d'exécution, des règles de procédure réglementant l'organisation d'évaluations cliniques communes.

### **B) Avis**

Du point de vue de la fédération GKV–Spitzenverband, le présent règlement doit, dans le cas de sa mise en œuvre, prévoir des directives très précises également pour l'organisation des évaluations cliniques communes. En ce qui concerne les bases scientifiques, les directives devraient être uniquement de nature générale et abstraite, et la spécification devrait être confiée aux organismes spécialisés chargés de leur réalisation. Les actes juridiques de la Commission devraient se limiter au strict nécessaire.

Pour la fédération GKV–Spitzenverband, l'habilitation prévue pour la Commission européenne pour des actes complémentaires va trop loin :

La décision relative aux règles de procédure pour obtenir les données et les données probantes nécessaires à la réalisation d'une évaluation devrait appartenir au groupe de coordination. Les données font partie intégrante de l'évaluation scientifique et ne peuvent être dissociées de la méthodologie. C'est pourquoi leur périmètre ne peut être défini de manière pertinente que par les personnes responsables de la réalisation des évaluations. Il en va de même pour la procédure de mise à jour des évaluations.

L'article 6 paragraphe 3 stipule que l'évaluateur et le coévaluateur doivent être choisis par le groupe de coordination en tenant compte de l'expertise scientifique nécessaire à l'évaluation. On ne comprend pas pourquoi le groupe d'évaluation n'est pas également habilité à déterminer la procédure de sélection.

Le présent règlement devrait spécifier la planification et la durée générale des évaluations. Ce n'est qu'ainsi qu'il sera possible de juger de l'applicabilité du règlement.

Même si les détails de la coopération entre l'EMA et le groupe de coordination peuvent être réglés ultérieurement, la fédération GKV–Spitzenverband estime qu'il faudrait déjà régler au moins le cadre de cette coopération dans le présent règlement. Cela vaut également pour la coopération avec les organismes et les groupes d'experts notifiés.



### C) Changement proposé

« 1. ~~La Commission~~ Le groupe de coordination élabore, par voie d'actes d'exécution, ~~les de~~ règles de procédure, les dispositions concernant:

- a) la soumission d'informations, de données et de données probantes par les développeurs de technologies de la santé;
- b) la nomination des évaluateurs et coévaluateurs;
- c) la détermination des étapes détaillées de la procédure et leur planification, et de la durée générale des évaluations cliniques communes;
- d) la mise à jour des évaluations cliniques communes;

1 a. La Commission élabore, par voie d'actes d'exécution, les règles de procédure concernant:

- a e) la coopération avec l'Agence européenne des médicaments pour l'élaboration et la mise à jour des évaluations cliniques communes de médicaments;
- b f) la coopération avec les organismes et les groupes d'experts notifiés pour l'élaboration et la mise à jour des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux.

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 12 Demandes de consultation scientifique commune

#### A) Nouveau règlement envisagé

Le groupe de coordination peut ouvrir une consultation scientifique à la demande d'un développeur pour lui permettre d'obtenir des conseils sur les données et données probantes requises dans le cadre d'une évaluation clinique commune (consultation scientifique parallèle). Cette consultation peut se dérouler parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'EMA.

Le groupe de coordination examine les demandes correspondantes en fonction de la probabilité d'une évaluation clinique commune, de l'existence d'un besoin clinique, de l'incidence possible de la technologie, d'une dimension transfrontière, d'une éventuelle valeur ajoutée et des ressources disponibles.

La demande peut être refusée dans un délai de 15 jours, avec les explications motivant le refus.

#### B) Avis

Il est fondamentalement judicieux et opportun de donner suffisamment tôt aux développeurs de nouvelles technologies des conseils sur les exigences de l'évaluation clinique ; cela permet d'augmenter la probabilité de disposer de données pertinentes et significatives au moment de l'évaluation.

Les critères relatifs au choix des développeurs susceptibles de bénéficier de la procédure de consultation semblent être suffisamment flexibles, et permettent aussi la prise en compte d'aspects économiques.

Afin d'améliorer la transparence et d'éviter toute partialité réglementaire, mais aussi dans l'idée d'utiliser les ressources disponibles de manière aussi économique que possible, la fédération GKV-Spitzenverband propose de prévoir un complément aux consultations individuelles. À la lumière de son expérience dans les consultations avec les sociétés pharmaceutiques dans le cadre de l'évaluation précoce de l'utilité, la fédération GKV-Spitzenverband estime que seule une petite partie des questions soulevées par les développeurs concerne uniquement le cas précis faisant l'objet de la consultation. Il peut être répondu à une grande partie des sujets évoqués en renvoyant à des directives générales. Afin de limiter au minimum nécessaire les consultations individuelles qui exigent beaucoup de temps et de ressources, il conviendrait d'élaborer et de publier des directives et des remarques générales.

Celles-ci seraient également accessibles aux développeurs dont la demande de consultation ne recevrait pas de suite favorable en raison de la priorisation nécessaire.

### C) Changement proposé

L'article 12 est complété comme suit :

« 4. Sur la base des consultations ayant déjà eu lieu, le groupe de coordination élabore des directives générales qui reprennent des remarques généralement valables, en particulier en ce qui concerne la conception adéquate des études ainsi que la sélection appropriée et l'opérationnalisation des critères pertinents pour les patients. Ces documents seront accessibles au public. »

## **Article 13 Élaboration des rapports de consultation scientifique commune**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 13 régit les conditions cadres s'appliquant aux consultations scientifiques communes. Le sous-groupe à désigner en vertu de l'article 3 est chargé de la réalisation. Il demande au développeur de présenter la documentation pertinente pour la consultation et nomme parmi ses membres un évaluateur et un coévaluateur, qui sont chargés d'élaborer un projet de rapport sur la consultation scientifique commune. Le sous-groupe peut ultérieurement demander au développeur de lui remettre d'autres informations s'avérant nécessaires pour l'élaboration du rapport. Le projet est transmis au sous-groupe et au développeur pour leur permettre de prendre position ; les autres parties intéressées ont également la possibilité de formuler des observations. Un projet de rapport final est élaboré en tenant compte de ces observations. Lorsque la consultation se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'EMA, il faut veiller à ce que ce rapport soit cohérent avec celui de l'EMA. Il est ensuite adopté par le groupe de coordination.

### **B) Avis**

Les dispositions proposées sont en grande partie analogues à celles visées à l'article 6. Elles sont toutefois ambiguës au niveau d'un point essentiel : elles ne prévoient en effet aucune règle relative à la réalisation concrète de la consultation, mais se penchent uniquement sur l'élaboration d'un rapport *sur* la consultation. Reste à savoir s'il y aura une concertation sur les contenus entre les organismes d'ETS représentés au sein du groupe de coordination, et le cas échéant sous quelle forme, avant d'entamer la consultation. Dans la mesure où ces dispositions doivent être structurées de manière analogue à l'article 6, à savoir que seul le rapport final présentera le résultat des consultations, il faudrait éclaircir et adapter en conséquence la formulation du présent article.

Il faudrait également tenir compte ici des différences existant entre les systèmes de soins de santé et les systèmes d'ETS dans les différents États membres. Il est actuellement impossible d'obtenir un consensus sur tous les points de la part des organismes d'ETS participants. C'est dans un tel cas qu'une consultation a alors lieu, également par rapport aux différences d'appréciation. Il convient de préserver cette flexibilité.

L'exigence formulée quant à la cohérence entre les conclusions de la consultation commune et celles de l'avis scientifique de l'EMA dans le cas d'une consultation commune ne doit en aucun cas conduire à l'abaissement des critères de qualité pour les résultats des études pour l'évaluation clinique ultérieure portant sur l'utilité. Il faudrait, au contraire, clairement établir

le fait que les fabricants qui souhaitent, dès la phase précoce de développement du produit, se préparer aux exigences de l'évaluation clinique de l'utilité, peuvent déjà intégrer et organiser dans leur programme d'agrément clinique des études, qui permettent certes d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, mais fournissent aussi déjà une base de données qui vont au-delà des exigences formulées par les autorités compétentes en matière de données probantes relatives à l'efficacité telles que demandées pour l'autorisation de mise sur le marché, et qui conviennent à une évaluation de l'utilité.

### C) Changement proposé

Il faut remplacer les termes « rapport » ou « rapport de consultation scientifique commune » et leurs déclinaisons par les termes « consultation scientifique commune documentée par écrit. »

En outre, il faut prévoir les ajouts suivants :

« 9. Après avoir reçu et examiné les observations présentées conformément aux paragraphes 6, 7 et 8, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, finalise le projet de rapport de consultation scientifique commune et le soumet au sous-groupe désigné afin de recueillir ses observations. Les points de la consultation sur lesquels aucun consensus n'est possible doivent être présentés comme reflétant des positions différentes.

10. Lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments, l'évaluateur veille à se coordonner avec l'Agence en ce qui concerne la cohérence des conclusions du rapport de consultation scientifique commune et celles dudit avis scientifique. Ce faisant, il faut tenir compte du fait que les exigences à l'égard des données cliniques pour l'évaluation comparative de l'utilité diffèrent des exigences envers les données considérées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché.

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c'est possible par consensus et, lorsque c'est nécessaire, à la majorité simple qualifiée des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l'élaboration du rapport visé au paragraphe 4.

13. Un entretien a lieu avec le développeur sur la base de la consultation scientifique commune finale documentée par écrit, pour lui expliquer la teneur de la consultation. »

## Article 14 Rapports de consultation scientifique commune

### A) Nouveau règlement envisagé

L'article 14 réglemente la suite de la procédure après la décision du groupe de coordination de rédiger un rapport de consultation scientifique commune, et interdit aux États membres d'organiser des consultations nationales sur le même sujet.

### B) Avis

De manière analogue aux explications données pour l'article 13, il faudrait ici aussi adapter la formulation pour plus de clarté.

Les informations sommaires anonymisées sur les consultations scientifiques communes, qui doivent être publiées dans les rapports annuels et sur la plateforme informatique, devraient être élargies à des remarques généralement valables au sens de la demande formulée pour l'article 12.

Il est inutile d'interdire des consultations scientifiques nationales ; ce point est refusé en conséquence. Les consultations sont organisées à la demande du développeur. En principe, on peut avoir besoin d'organiser une consultation du fait de la nécessité de reprendre dans les exigences nationales les résultats exposés dans l'évaluation commune ou de la nécessité d'organiser une évaluation nationale. Même s'il ne semble guère exister d'autres raisons pour lesquelles un développeur devrait demander une autre consultation sur le même sujet dans un État membre pendant ou après une consultation scientifique commune, il revient pourtant au fabricant d'en décider et de joindre une explication de ses motifs à sa demande parallèle. Il devrait ensuite appartenir à l'organisme national d'ETS de décider de donner suite ou non à cette demande.

### C) Changement proposé

« 1. Le groupe de coordination communique ~~le rapport de la~~ le rapport de la consultation scientifique commune approuvée et documentée par écrit au développeur de technologies de la santé demandeur au plus tard 10 jours ouvrables après ~~son~~ approbation.

2. Le groupe de coordination inclut des informations sommaires anonymisées sur les consultations scientifiques communes dans ses rapports annuels. Ces informations figurent également sur la plateforme informatique visée à l'article 27. Celles-ci seront également reprises dans les directives qui seront mises à disposition en vertu de l'article 12.

~~3. Les États membres n'organisent pas de consultation scientifique ou une consultation équivalente concernant une technologie de la santé pour laquelle une consultation scientifique commune a été entamée ou lorsque le contenu de la demande est le même que celui traité par la consultation scientifique commune. »~~

## Article 15 Dispositions transitoires applicables aux consultations scientifiques communes

### A) Nouveau règlement envisagé

Plusieurs dérogations par rapport à la procédure préalablement décrite sont prévues pendant la période de transition visée à l'article 33 du règlement. Le nombre de procédures à traiter doit ainsi être déterminé en fonction du nombre d'États membres participants, et donc de la capacité de travail du groupe de coordination. En même temps, les États membres qui ne participent pas à l'évaluation clinique commune sont exclus des autres activités du groupe de coordination.

### B) Avis

Les dispositions transitoires se présentent comme une décision binaire pour les États membres : ceux qui ne participent pas aux évaluations communes sont exclus de l'ensemble des consultations sur ces évaluations au sein du groupe de coordination.

Dans les conditions cadres actuellement prévues, la fédération GKV–Spitzenverband refuse l'obligation pour les États membres de participer aux évaluations cliniques communes, qui doit s'appliquer à la fin de la période de transition. Même en cas de maintien de cette obligation, il ne semble guère judicieux d'exclure de toute participation aux travaux du groupe de coordination se rapportant aux évaluations cliniques communes les États membres qui hésitent, à différents titres, à y prendre part. Une participation progressive aux différentes activités du groupe de coordination peut aussi s'avérer intéressante pour le résultat des travaux et permettre d'étoffer progressivement la coopération.

### C) Changement proposé

L'article 15 est modifié comme suit :

« b) les États membres déterminent le périmètre de participation des ~~les membres du~~ groupe de coordination ~~des États membres qui ne participent pas aux évaluations cliniques communes, qu'ils ont délégués.~~ Selon ce qui a été déterminé, ceux-ci peuvent:

- i) ~~ne sont pas être~~ nommés évaluateurs ou coévaluateurs;
- ii) ~~ne formulent pas~~ formuler des d'observations concernant les projets de ~~rapport de~~ consultation scientifique commune documentée par écrit;
- iii) ~~ne participent pas~~ participer au processus d'approbation des rapports de consultation scientifique commune finaux;



iv) ~~ne participent pas~~ participer au processus d'élaboration et d'approbation des parties des programmes de travail annuels relatives aux consultations scientifiques communes. »

## **Article 16 Adoption de règles de procédure détaillées applicables aux consultations scientifiques communes**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Aux termes de l'article 16, la Commission européenne doit être habilitée à adopter, par voie d'actes d'exécution, les règles de procédure applicables à l'organisation des consultations scientifiques communes.

### **B) Avis**

III. Du point de vue de la fédération GKV–Spitzenverband, le présent règlement doit, dans le cas de sa mise en œuvre, prévoir des directives très précises également pour l'organisation des consultations scientifiques. En ce qui concerne les bases scientifiques, les directives devraient être uniquement de nature générale et abstraite, et la spécification devrait être confiée aux organismes spécialisés chargés de leur réalisation. Les actes juridiques de la Commission devraient se limiter au strict nécessaire.

La raison pour laquelle le développeur de la technologie devrait participer à l'élaboration du rapport de consultation scientifique commune ne paraît pas claire, notamment s'il faut comprendre ce rapport (selon l'avis exprimé au niveau de l'article 13) comme une consultation documentée par écrit. Une participation est tout au plus concevable par rapport au compte-rendu d'une réunion de consultation.

### **C) Changement proposé**

L'article 16 est modifié comme suit :

« 1. Le groupe de coordination élabore, par voie de règles de procédure, les dispositions concernant :

~~La Commission élabore, par voie d'actes d'exécution, les règles de procédure concernant:~~

a) la soumission des demandes par les développeurs de technologies de la santé et leur participation à l'élaboration ~~des rapports d'un procès-verbal reprenant la teneur des consultations scientifiques communes;~~

b) la nomination des évaluateurs et coévaluateurs;

c) la détermination des étapes détaillées de la procédure et leur planification;

1a. La Commission élabore, par voie d'actes d'exécution, les règles de procédure concernant:

a) la consultation des patients, des experts cliniques et autres parties intéressées pertinentes;

be) la coopération 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;

cf) la coopération 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.

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

## **Article 17 Documentation et règles applicables à la sélection des parties intéressées pour les consultations scientifiques communes**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Aux termes des dispositions visées à l'article 17, la Commission doit être habilitée à adopter, par voie d'actes délégués, des règles détaillées pour la documentation à soumettre pour une consultation scientifique ainsi que pour la sélection des parties intéressées à consulter.

### **B) Avis**

Du point de vue de la fédération GKV–Spitzenverband, le présent règlement doit, dans le cas de sa mise en œuvre, prévoir des directives très précises également pour l'organisation des consultations scientifiques. En ce qui concerne les bases scientifiques, les directives devraient être uniquement de nature générale et abstraite, et la spécification devrait être confiée aux organismes spécialisés chargés de leur réalisation. Les actes juridiques de la Commission devraient se limiter au strict nécessaire.

En ce qui concerne les règles applicables à la sélection des parties intéressées, il faut s'assurer de leur indépendance et de l'absence de conflit d'intérêts.

### **C) Changement proposé**

L'article 17 est modifié comme suit :

« ~~La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 31 en ce qui concerne~~ Le groupe de coordination détermine dans le cadre de ses règles de procédure:

a) le contenu:

i) des demandes de consultation scientifique commune des développeurs de technologies de la santé;

ii) des dossiers comportant les informations, les données et les données probantes que le développeur de technologies de la santé qui participe à des consultations scientifiques communes doit soumettre;

iii) des rapports de consultation scientifique commune;

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**

##### **A) Nouveau règlement envisagé**

Le groupe de coordination est également chargé de réaliser une étude des technologies de la santé émergentes sous forme « d'analyse prospective ». Dans ce cadre, le groupe de coordination doit consulter différents organismes en vue de recueillir les informations pertinentes. Les résultats doivent aussi être repris dans le rapport annuel.

##### **B) Avis**

La réalisation d'une analyse prospective représente une activité nécessaire et pertinente pour les organismes d'ETS. Il serait bien, à cet égard, d'obtenir une vue d'ensemble aussi complète que possible, qui offre également une vue d'ensemble des résultats préliminaires des études cliniques et des prévisions de vente des fabricants. En plus de la consultation des interlocuteurs indiqués à l'article 18 paragraphe 2, le groupe de coordination devrait aussi mener ses propres recherches, par exemple en consultant les rapports d'entreprises ou les registres des projets de recherche. Il faudrait également trouver le moyen d'inclure des informations jusqu'à présent confidentielles de l'EMA et des fabricants.

La publication des résultats uniquement dans le cadre du rapport annuel est insuffisante à plusieurs titres. D'une part, la publication ne doit couvrir que les conclusions de l'étude selon le paragraphe 3. Or il est très important, pour les systèmes de soins de santé des États membres et en particulier pour les organismes de financement, de disposer des résultats complets.

D'autre part, la publication des résultats au 31 janvier de l'année en cours aurait lieu pour l'année en question. Il sera alors trop tard pour pouvoir procéder à d'éventuels ajustements budgétaires.

De ce fait, la fédération GKV–Spitzenverband propose de concevoir l'analyse prospective comme une base de données régulièrement actualisée et accessible au public. Le rapport prévu pourrait alors être conservé dans la forme envisagée.

### C) Changement proposé

« 1. ~~Chaque année, le~~ Le groupe de coordination identifie en permanence ~~réalise une étude~~ des technologies de la santé émergentes qui devraient avoir une incidence majeure sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé.

2. Lors de l'élaboration de l'étude, le groupe de coordination consulte:

[...]

(f) et mène également ses propres recherches, notamment en consultant les rapports d'entreprises ou les registres des projets de recherche.

L'EMA transmet les informations complètes dans le cadre de l'entraide administrative et dans la mesure où cela ne va pas à l'encontre de raisons liées à la protection des données.

L'étude est actualisée en permanence et disponible sur la plateforme informatique visée à l'article 27. »

## Section 4 Coopération volontaire en matière d'évaluation des technologies de la santé

### Article 19 Coopération volontaire

#### A) Nouveau règlement envisagé

Il est prévu que la Commission européenne soutienne, en faisant appel au groupe de coordination, la coopération volontaire dans le domaine des évaluations non cliniques, des dispositifs médicaux ou d'autres technologies de la santé non couverts par le règlement ainsi que la fourniture de données probantes nécessaires pour étayer ces évaluations.

#### B) Avis

La réglementation prévue pour soutenir l'approfondissement de la coopération manque de précision. Ainsi faudrait-il savoir s'il s'agit d'une coopération plus poussée incluant tous les membres du groupe de coordination ou de la coopération volontaire de différents États membres. Dans ce dernier cas, il faudrait préciser la nature du soutien demandé aux membres du groupe de coordination ne participant pas à la coopération. On ne sait pas non plus quel est le rapport entre la réglementation prévue et les coopérations pourtant plus approfondies existant déjà entre certains États membres comme cela est le cas lors d'appels d'offres ou de négociations de prix.

#### C) Changement proposé

Non applicable.

### **Chapitre III (Règles applicables aux évaluations cliniques)**

#### **Article 20 Règles harmonisées applicables aux évaluations cliniques**

##### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 20 régit l'applicabilité des règles précisées par la suite pour les évaluations cliniques communes et les évaluations cliniques réalisées par les États membres.

##### **B) Avis**

Une réglementation européenne centrale régissant, dans le cadre d'un règlement ou par voie d'actes d'exécution et d'actes délégués, les processus et les méthodes également applicables aux évaluations cliniques réalisées au niveau national constitue, aux yeux de la fédération GKV–Spitzenverband, une ingérence inappropriée dans les systèmes nationaux de soins de santé.

##### **C) Changement proposé**

Suppression du point b) :

~~« b) aux évaluations cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisées par des États membres. »~~



## **Article 21 Rapports d'évaluation clinique**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 21 entraîne, pour les États membres, l'obligation de communiquer leurs propres évaluations cliniques à la Commission et la publication de celles-ci par la Commission.

### **B) Avis**

L'obligation de communiquer ses propres évaluations cliniques à la Commission et la publication de celles-ci sur une plateforme centrale constituent une méthode simple et néanmoins efficace pour permettre aux États membres ne disposant pas d'organismes d'ETS d'accéder eux-aussi aux évaluations.

Cela permettrait aux États membres dotés de systèmes d'ETS de vérifier facilement s'il existe déjà une évaluation utilisable répondant à leurs propres interrogations au moment où se fait sentir la nécessité de procéder à une évaluation, et de l'utiliser le cas échéant. Cela éviterait effectivement les travaux redondants inutiles et il ne serait procédé à de nouvelles évaluations nationales que dans les cas dans lesquels les évaluations existantes ne répondraient pas suffisamment aux exigences nationales.

Les États membres sans systèmes d'ETS pourraient avoir accès à différents rapports d'ETS et choisir ceux présentant la meilleure adéquation avec les exigences de leur système national de soins de santé.

### **C) Changement proposé**

« 2. La Commission publie les rapports de synthèse visés au paragraphe 1 sur la plateforme informatique visée à l'article 27 et met les rapports d'évaluation clinique à la disposition des autres États membres au moyen de ladite plateforme. En même temps, la Commission veille à ce que les rapports soient au moins disponibles dans les langues administratives suivantes: anglais, français et allemand. »

## **Article 22 Règles de procédure communes et méthodologie**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Aux termes des dispositions visées à l'article 22, la Commission doit être habilitée à adopter, par voie d'actes d'exécution, des règles détaillées pour les processus et les méthodes des évaluations cliniques.

### **B) Avis**

Du point de vue de la fédération GKV–Spitzenverband, le présent règlement doit, dans le cas de sa mise en œuvre, d'ores et déjà prévoir des directives très précises également pour l'organisation des évaluations cliniques. En ce qui concerne la concrétisation des exigences portant sur les bases scientifiques, les directives peuvent être de nature générale et abstraite pour les éléments essentiels, et la concrétisation peut être confiée aux organismes spécialisés chargés de leur réalisation. Les actes juridiques de la Commission devraient se limiter au strict nécessaire.

C'est en ce sens que l'on ne peut comprendre pour quelle raison les règles régissant ces éléments essentiels et sensibles, qui font partie intégrante des évaluations cliniques, devraient être adoptées par voie d'actes d'exécution.

Pour les évaluations cliniques communes, il est fondamentalement judicieux de prévoir des règles de procédure qui réglementent l'indépendance et la transparence. Par contre, les règles de procédure nationales ont été établies en tenant compte du fonctionnement des systèmes existants. Une réglementation en amont au niveau européen serait donc perturbante. Cela souligne la nécessité des changements proposés pour l'article 20.

S'il est nécessaire d'harmoniser les mécanismes d'interaction entre les développeurs et les organismes d'ETS pour mieux travailler ensemble en Europe, il faut néanmoins réfléchir aux éléments qui peuvent être déterminés par le groupe de coordination. Les réglementations nationales existantes doivent être maintenues.

En ce qui concerne les règles prévues pour la consultation des parties intéressées, la fédération GKV–Spitzenverband renvoie aux objections exprimées dans les commentaires sur l'article 6. Dans la mesure où le cadre de ces consultations serait adapté, la Commission européenne pourrait réglementer d'autres détails. Mais il faut absolument tenir compte, dans la sélection des parties intéressées, de leur indépendance et de l'absence de conflit d'intérêts.

La Commission européenne ne peut organiser de manière adéquate les règles applicables aux méthodologies utilisées pour concevoir, et plus particulièrement pour formuler le contenu

des évaluations cliniques. Le cas échéant, la méthodologie des évaluations cliniques peut être réglementée de manière abstraite, sous forme d'éléments essentiels, en se référant aux normes internationales de la médecine factuelle, et devrait être spécifiée dans une annexe au règlement. Il doit appartenir aux organismes compétents, en l'occurrence le groupe de coordination prévu, d'en déterminer les détails.

### C) Changement proposé

« 1. La Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

a) les règles de procédure:

i) visant à garantir que ~~les autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé~~ le groupe de coordination ainsi que les évaluateurs et coévaluateurs sélectionnés réalisent, en tenant compte des éléments essentiels visés en annexe II du présent règlement, les évaluations cliniques de manière indépendante et transparente, à l'abri de conflits d'intérêts;

ii) applicables aux mécanismes d'interaction entre ~~les organismes d'évaluation des technologies de la santé~~ le groupe de coordination et les développeurs de technologies de la santé pendant les évaluations cliniques;

iii) applicables à la consultation des patients, des experts cliniques et des autres parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques;

b) ~~les méthodologies utilisées pour formuler le contenu des évaluations cliniques et concevoir celles-ci.~~

2. Les actes d'exécution prévus au paragraphe 1 sont adoptés conformément à la procédure d'examen prévue à l'article 30, paragraphe 2. »

## **Article 23 Contenus des dossiers et rapports et règles de sélection des parties intéressées**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Aux termes des dispositions visées à l'article 23, la Commission doit être habilitée à adopter, par voie d'actes délégués, des règles détaillées pour les dossiers servant de base à une évaluation clinique et pour la sélection des parties intéressées.

### **B) Avis**

Les objections formulées au sujet de l'article 22 s'appliquent également de manière analogue aux règles prévues dans l'article 23. Il est fort probable que les règles européennes qui doivent s'appliquer aux évaluations organisées dans les États membres ne soient pas compatibles avec les systèmes existants, et soient donc perturbantes. La fédération GKV-Spitzenverband rappelle encore une fois les ajustements proposés pour l'article 20 et plus particulièrement la nécessité de supprimer intégralement le point b) de l'article 20.

Le contenu des dossiers des développeurs en particulier doit être déterminé au final par les organismes nationaux d'ETS. À l'échelle européenne, il peut uniquement être décidé d'une prescription abstraite portant sur l'exhaustivité.

Cela vaut également pour les rapports d'évaluation clinique.

En outre, les règles prévues semblent se recouper avec les règles visées à l'article 11, ce qu'il faut éviter pour garantir la clarté des normes.

En ce qui concerne les règles applicables à la sélection des parties intéressées, il faut s'assurer de leur indépendance et de l'absence de conflit d'intérêts.

### **C) Changement proposé**

~~« La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 31 en ce qui concerne: Le groupe de coordination détermine dans ses règles de procédure:~~

a) le contenu:

i) des dossiers comportant les informations, données et données probantes que le développeur de technologies de la santé doit fournir pour les évaluations cliniques,

ii) des rapports d'évaluation clinique,

iii) des rapports de synthèse d'évaluation clinique;

b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins du chapitre II, section 1, et du présent chapitre. »

## **Chapitre IV (Cadre de soutien)**

### **Article 25 Soutien de la Commission au groupe de coordination**

#### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 25 définit les domaines concrets dans lesquels la Commission européenne soutient les travaux du groupe de coordination.

#### **B) Avis**

Les règles prévues semblent généralement judicieuses. Comme déjà exposé dans l'avis donné sur l'article 3, la fédération GKV–Spitzenverband ne voit pas la nécessité d'une coprésidence du groupe de coordination par la Commission européenne.

#### **C) Changement proposé**

L'article 25 est modifié comme suit:

« a) accueille dans ses locaux ~~et coprési~~de les réunions du groupe de coordination; »

## **Article 26 Réseau de parties intéressées**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 26 régit la création d'un réseau de parties intéressées, les conditions de sélection de parties intéressées appropriées et de leur interaction avec le groupe de coordination.

### **B) Avis**

Le règlement proposé ne précise ni les critères selon lesquels, ni la durée pour laquelle un groupement d'intérêts sera jugé approprié pour participer au réseau de parties intéressées. Il faudrait au minimum intégrer d'ores et déjà dans le règlement le cadre général et abstrait des exigences d'indépendance et d'absence de conflit d'intérêts.

Il faut également réfléchir à l'efficacité de la création d'un réseau de parties intéressées et voir s'il ne serait pas plus souhaitable de créer des réseaux séparés pour différents groupes.

Il n'est pas précisé non plus dans quelle mesure les concurrents du dispositif faisant l'objet de l'évaluation clinique sont considérés comme des parties intéressées et si la création d'un réseau est aussi prévue pour ces derniers.

### **C) Changement proposé**

Aucun.

## **Article 27 Plateforme informatique**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Il est prévu la mise en place d'une plateforme informatique permettant d'avoir un niveau d'accès approprié aux travaux du groupe de coordination et des organismes nationaux d'ETS.

### **B) Avis**

Il n'est pas précisé comment sera défini le concept de « niveau d'accès approprié aux informations ». Pour la fédération GKV–Spitzenverband, la transparence est une exigence essentielle par rapport aux travaux des organismes d'ETS. Leurs travaux sont également financés par des fonds publics, ce qui renforce encore le droit à l'information de la population. C'est pourquoi il faut garantir un accès le plus large et le plus facile possible.

### **C) Changement proposé**

L'article 27 paragraphe 2 est modifié comme suit :

« 2. La Commission veille à ce que les organismes des États membres, les membres du réseau de parties intéressées et le grand public aient un niveau d'accès approprié aux à toutes les informations sur la plateforme informatique, dans la mesure où cet accès n'est pas limité par des dispositions relatives au droit de la protection des données. »



## **Article 28 Rapport sur la mise en œuvre**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Au plus tard deux ans après la fin de la période de transition prévue, la Commission européenne établit un rapport sur la fonctionnalité des dispositions. Selon le considérant n° 31, il faudrait en particulier vérifier la possibilité de transférer à une agence de l'Union le cadre de soutien instauré par le règlement et d'introduire un mécanisme de redevance par lequel les développeurs de technologies de la santé contribueraient également au financement des travaux communs.

### **B) Avis**

Il est fondamentalement pertinent d'évaluer la législation. Un transfert à une agence de l'Union n'est pas nécessaire dans le contexte de la coopération volontaire qui est visée.

### **C) Changement proposé**

Non applicable.

## **Chapitre V (Dispositions finales)**

### **Article 29 Évaluation et suivi**

#### **A) Nouveau règlement envisagé**

Il est prévu un autre rapport de la Commission européenne cinq ans après le rapport visé à l'article 28. Il est également prévu l'établissement d'un programme de suivi un an après l'entrée en vigueur du règlement, qui doit permettre une évaluation continue de l'efficacité du règlement. Cette évaluation doit être basée sur les rapports annuels du groupe de coordination.

#### **B) Avis**

Il est pertinent d'évaluer la législation.

#### **C) Changement proposé**

Non applicable.

## **Article 32 Préparation des actes délégués**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 32 stipule que la Commission adoptera les actes d'exécution et les actes délégués visés à différents articles du projet de règlement au plus tard à la date d'entrée en vigueur du règlement et qu'elle devra tenir compte, ce faisant, des caractéristiques distinctives des secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux.

### **B) Avis**

La fédération GKV-Spitzenverband estime que la Commission européenne doit adopter par voie d'actes d'exécution et d'actes délégués uniquement des règles de procédure (cf. commentaires relatifs aux articles 11 et 16). Il est évident qu'il faut déjà avoir adopté des règles complémentaires à la date de mise en application du règlement. Ce qu'il faut exiger toutefois c'est que ces actes essentiels dans la conception actuelle du règlement soient déjà publiés avant une mise en application. La coopération prévue dans le règlement entraînera la nécessité d'ajustement des systèmes existants d'ETS, et par là-même des lois nationales sur lesquels ils sont fondés. Il convient de prévoir le temps nécessaire à cet effet.

Il est déconcertant de voir expressément attirer l'attention, dans le projet de règlement, sur la nécessité d'une prise en compte appropriée des spécificités des marchés réglementés lors de l'adoption de ces règles (tout comme dans le règlement lui-même). D'une part, on devrait pouvoir supposer que les dispositions légales sont généralement conçues en tenant compte des nécessités et des autres conditions cadres. D'autre part, il faut en revanche attirer l'attention sur le fait que l'ETS identifie des informations essentielles sur la valeur thérapeutique d'une technologie, y compris aussi pour les professionnels de la santé et les patients. Ces informations permettent également de prendre une décision éclairée sur le recours approprié à une technologie lorsque l'on dispose en principe de différentes technologies, et permettent par là-même de protéger les patients. Peu importe pour cette exigence la base juridique choisie pour la disponibilité d'une technologie sur le marché - il ne peut être accepté des critères différents pour l'évaluation des technologies.

Les dispositions essentielles visées dans les articles 17 et 23 devraient être prises par le groupe de coordination. Il faut adapter l'article 32 en conséquence.

### C) Changement proposé

L'article 32 paragraphe 1 est modifié comme suit :

« 1. La Commission adopte les actes d'exécution et les actes délégués visés aux articles 11 , 16, ~~17,~~ et 22 et 23 au plus tard à la date de mise en application du présent règlement. Ils devront être publiés dans le Journal officiel de l'Union européenne au moins 18 mois avant leur adoption. »

Le paragraphe 2 est supprimé :

~~2. Lorsqu'elle prépare les actes d'exécution et les actes délégués, la Commission tient compte des caractéristiques distinctives des secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux.~~

## **Article 33 Dispositions transitoires**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 33 réglemente la période de transition de trois ans. Pendant celle-ci, la participation des États membres aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes se fait sur une base volontaire.

### **B) Avis**

Il n'est pas précisé si les États membres peuvent aussi décider de ne participer qu'à l'une ou l'autre des deux activités.

En revanche, on peut sans aucun doute considérer que la participation aux autres travaux du groupe de coordination est obligatoire avec l'entrée en vigueur du règlement.

### **C) Changement proposé**

L'article 33 paragraphe 1 est modifié comme suit :

« 1. Les États membres peuvent différer leur participation au système d'évaluations cliniques communes ou ~~et~~ de consultations scientifiques communes visé au chapitre II, sections 1 et 2, jusqu'au *[insérer la date: 3 ans après la date de mise en application]*. »

## **Article 34 Clause de sauvegarde**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

L'article 34 doit constituer une ouverture limitée par rapport aux obligations établies par le règlement. Ainsi les États membres doivent pouvoir procéder à leurs propres évaluations cliniques après examen et approbation préalables de la Commission européenne, dès lors que ces évaluations sont motivées par la nécessité de protéger la santé publique dans l'État membre concerné et à condition que la mesure soit justifiée, nécessaire et proportionnée à la réalisation de cet objectif et qu'elle ne constitue pas un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée au commerce entre les États membres.

### **B) Avis**

Les conditions exceptionnelles dans lesquelles la clause de sauvegarde pourra être appliquée ne sont pas claires. La fédération GKV-Spitzenverband refuse pour les raisons préalablement exposées les obligations qui doivent être suspendues ici dans des cas d'extrême exception. La clause de sauvegarde est trop restrictive pour pouvoir suffisamment tenir compte des réserves émises par la fédération GKV-Spitzenverband.

### **C) Changement proposé**

L'article 34 est supprimé.

## **Article 35 Modification de la directive 2011/24/UE**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

La suppression de l'article 15 de la Directive 2011/24/UE entraîne la suppression du soutien des États membres actuellement réglementé dans cet article, 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.

### **B) Avis**

La réglementation concernée deviendra obsolète avec l'entrée en vigueur du présent règlement, car elle constituerait un double régime en partie contradictoire. Le présent règlement représente la nouvelle réglementation.

### **C) Changement proposé**

Non applicable.

## **Article 36 Entrée en vigueur et date de mise en application**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

La mise en application du règlement doit intervenir trois ans après l'entrée en vigueur.

### **B) Avis**

Il résulterait de cet article un délai de trois ans pendant lequel la Commission européenne préparerait des actes d'accompagnement et qui octroierait aux États membres du temps pour harmoniser leurs structures d'ETS pour la réglementation transitoire de trois ans devant suivre selon les termes de l'article 33.

On retrouve ici aussi la problématique fondamentale du règlement dont les dispositions ne sont pas suffisamment détaillées. Il est impossible de procéder à l'ajustement éventuellement nécessaire des structures d'ETS aux exigences résultant des actes d'accompagnement essentiels tant que l'on ne connaît pas leur teneur. Si ces actes sont disponibles à la date de mise en application du règlement comme prévu à l'article 32, il sera trop tard pour mener à bien les procédures législatives dans les États membres. Ces raisons d'ordre législatif pourraient limiter la volonté des États membres de renforcer la coopération pendant la période de transition.

### **C) Changement proposé**

Non applicable.



### **III. Modifications supplémentaires nécessaires**

#### **Annexe I**

##### **A) Nouveau règlement envisagé**

Il faudrait compléter le règlement par une Annexe I réglementant, de manière analogue à l'Annexe 1 du Règlement (CE) n° 83/2001, le contenu essentiel du dossier que le développeur doit fournir pour l'évaluation de l'utilité. Pour la fédération GKV-Spitzenverband, cette annexe devrait être conçue en s'inspirant de la teneur des documents demandés par le Comité fédéral commun (Gemeinsamer Bundesausschuss) en Allemagne pour les dossiers d'évaluation précoce de l'utilité (modules 4 et 5 notamment) et structurée de manière cohérente par rapport aux dossiers de l'EMA. Il peut s'avérer opportun de reprendre dans le dossier sur l'utilité certaines informations du dossier d'autorisation de mise sur le marché.

##### **B) Changement proposé**

Cf. Annexe I.

## **Annexe II**

### **A) Nouveau règlement envisagé**

Il faudrait compléter le règlement par une Annexe II réglementant le contenu essentiel et la structure du rapport d'évaluation commune.

### **B) Changement proposé**

Aucun.

## **IV. Annexe I**

### **Contenu du dossier pour l'évaluation clinique de technologies de la santé**

#### **Introduction et principes fondamentaux**

Les informations et les documents composant le dossier pour l'évaluation clinique d'une technologie de la santé doivent répondre aux exigences spécifiées ci-après.

Le demandeur doit utiliser les modèles correspondants publiés par la Commission européenne pour constituer le dossier d'évaluation clinique.

Le dossier doit contenir l'ensemble des informations pertinentes pour l'évaluation de la technologie de la santé concernée, indépendamment du fait que cette présentation soit avantageuse ou préjudiciable pour la technologie.

Toutes les méthodes utilisées pour constituer le dossier doivent être décrites avec un degré de détail suffisant pour permettre l'examen de leur pertinence et de leur validité scientifiques.

Toutes les méthodes doivent correspondre à l'état actuel des connaissances scientifiques.

#### **Première partie : Résumé du dossier**

Informations d'ordre administratif pour identifier le développeur responsable de la technologie et résumé complet des informations présentées dans la deuxième, troisième et quatrième partie.

#### **Deuxième partie : Caractérisation de la technologie de la santé à évaluer**

##### ***Caractéristiques de la technologie***

Informations générales sur la technologie, telles que ses spécificités et son mécanisme d'action.

##### ***Statut réglementaire de la technologie***

Décrire le statut réglementaire actuel dans l'Union européenne, y compris les données pertinentes (comme les données relatives à l'autorisation de mise sur le marché) et le type de procédure réglementaire.

***Indication thérapeutique couverte par l'évaluation***

Décrire les indications thérapeutiques couvertes par l'évaluation. Décrire également d'autres indications thérapeutiques autorisées dans l'UE.

***Exigences relatives à l'utilisation de la technologie***

Décrire, le cas échéant, les exigences spécifiques imposées par les législateurs pour l'utilisation de la technologie de la santé (p. ex. limitation de l'utilisation ou prescription de la technologie à certains groupes de médecins spécialistes).

**Troisième partie : Caractérisation du problème médical**

***Résumé de la maladie ou de l'état de santé***

Décrire la maladie ou l'état pour lequel la technologie est prévue.

***Population visée (y compris les informations sur la prévalence et l'incidence)***

Décrire précisément la population de patients couverte par l'indication thérapeutique autorisée. Décrire la prévalence et l'incidence de la maladie / de l'état pour lequel la technologie est prévue, et donner une estimation de la taille de la population de patients dans les États membres. Le dossier doit développer les éventuelles différences entre les États membres en matière de prévalence et d'incidence.

***Diagnostic***

Décrire brièvement les exigences relatives au diagnostic du problème médical. Caractériser, le cas échéant, le test de diagnostic (diagnostic compagnon) nécessaire pour utiliser la technologie.

***Stratégies thérapeutiques à différents stades de la maladie***

Décrire le parcours de soins actuel et les possibilités de traitement actuelles pour la maladie / l'état pour lequel la technologie est prévue. Le dossier doit également développer les éventuelles différences entre les États membres en matière de parcours de soins et de possibilités de traitement.

***Compareurs pour l'évaluation***

Décrire le ou les compareurs utilisés dans l'évaluation.

#### **Quatrième partie : Documentation des effets pour les bénéfiques et les risques par rapport au comparateur**

##### ***Exigences générales***

Les informations et les documents composant le dossier pour l'évaluation clinique d'une technologie de la santé doivent répondre aux exigences spécifiées ci-après. Le dossier doit permettre de se faire une opinion suffisamment fondée et scientifiquement valide sur les effets de la technologie de la santé à évaluer par rapport aux comparateurs pertinents.

Le dossier doit inclure les résultats d'une comparaison de la technologie de la santé à évaluer avec un ou plusieurs comparateurs pertinents. Les États membres définissent le ou les comparateurs pertinents.

L'évaluation doit reposer sur un ensemble de données complet et pertinent. La composition de cet ensemble de données et l'ensemble de données lui-même doivent être décrits de manière transparente dans le dossier. Si un ensemble de données est incomplet pour l'une des questions à traiter dans l'évaluation, il ne faut pas en tirer de conclusions sur le bénéfice relatif de la technologie de la santé.

Le dossier pour les médicaments doit également contenir le rapport d'évaluation élaboré par les autorités compétentes pour l'autorisation de mise sur le marché (Day 150 et Day 180 joint response assessment reports des rapporteurs, le rapport européen public d'évaluation (EPAR) ou le rapport d'évaluation du CHMP si l'EPAR n'est pas encore disponible).

##### ***Vérification systématique des études disponibles***

L'évaluation doit reposer sur une vérification systématique des études qui ont été réalisées avec la technologie de la santé à évaluer et les comparateurs.

Le développeur de la technologie doit fournir des informations sur toutes les études qui ont été réalisées avec la technologie à évaluer, et qu'il a financées ou soutenues par tout autre moyen (liste des études, des protocoles de recherche et des rapports d'étude). En outre, il faut identifier les études pertinentes en menant une recherche systématique dans les bases de données bibliographiques, les registres des projets de recherche, les sites Internet des autorités compétentes pour l'autorisation de mise sur le marché et les autres sources de données pertinentes. La sélection des études qui ont été intégrées dans l'évaluation doit être exposée de manière transparente, et toute exclusion doit être motivée.

### ***Présentation des résultats***

Pour chaque étude, les informations doivent inclure suffisamment de détails pour permettre une évaluation objective :

- Une description détaillée de l'organisation et des analyses prévues et réalisées pour l'étude
- Un résumé des résultats pour la population de patients pertinente pour l'évaluation
- Un résumé des résultats de recherche qui répondent à la question de l'évaluation clinique
- La documentation correspondante : le rapport d'étude clinique (norme ICH E3) avec les annexes (il n'est pas nécessaire d'inclure les annexes qui contiennent les données à caractère personnel, p. ex. les données des médecins chargés de la recherche) ; pour les études pour lesquelles aucun rapport d'étude n'est disponible, la documentation doit inclure un degré de détail comparable.

Les résultats de recherche doivent être exposés séparément pour chacune des études et regroupés, s'il y a lieu, à l'aide d'une méthode statistique appropriée.

Toutes les analyses secondaires des études initiales doivent être présentées avec le même degré de détail.

### ***Effets pour les bénéficiaires et les risques par rapport au comparateur***

#### ***Population de patients***

La population de patients incluse dans l'évaluation doit être représentative de la population de patients pour laquelle la technologie de la santé à évaluer est autorisée. Il faut caractériser la population de patients. Les sous-populations pertinentes devraient également être incluses de manière appropriée dans l'évaluation. Si une partie de la population autorisée n'est pas couverte par les études disponibles, il faut exposer cet état de fait.

#### ***Intervention***

L'intervention utilisée dans l'évaluation doit correspondre à celle autorisée et être caractérisée.

#### ***Comparateur***

Le comparateur inclus dans l'évaluation doit répondre aux exigences des États membres. Les États membres définissent le ou les comparateurs pertinents avant l'évaluation.

### *Résultats*

L'évaluation doit être réalisée selon les normes de la médecine factuelle. Elle doit être basée sur les critères pertinents pour les patients. L'évaluation doit décrire, par rapport au comparateur, l'intensité de l'effet pour les critères qui présentent les bénéfices et les risques supplémentaires ainsi que la sécurité des effets de la technologie de la santé à évaluer. L'évaluation doit inclure les effets dans les sous-populations pertinentes pour pouvoir examiner les éventuelles différences dans les résultats pour les patients.