



N° 756

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistrée à la Présidence de l'Assemblée nationale le 8 mars 2018

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

portant avis motivé sur la conformité au principe de subsidiarité

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

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30, 31 et 36 du Règlement)

PRÉSENTÉE,

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES,

PAR MME CAROLE GRANDJEAN,

Rapporteure,

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

Article unique

- ① L'Assemblée nationale,
- ② Vu l'article 88-6 de la Constitution,
- ③ Vu l'article 151-9 du Règlement de l'Assemblée Nationale,
- ④ Vu les articles 5 et 7 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- ⑤ Vu l'article 3 du protocole n° 1 sur le rôle des parlements nationaux annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- ⑥ Vu le protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- ⑦ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE,
- ⑧ Considérant que l'article 168.7 du TFUE précise que *« l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées »*,
- ⑨ Considérant que la fixation du prix et du remboursement des médicaments et des dispositifs médicaux constitue une compétence exercée par les États,
- ⑩ Considérant que la proposition confère un caractère obligatoire aux évaluations cliniques pour les médicaments et pour les dispositifs médicaux tant pour la participation aux

travaux que pour l'appropriation des rapports sans pour autant en garantir la robustesse,

- ⑪ Considérant que la proposition ne fait pas une distinction suffisante entre l'appréciation de l'efficacité (« *efficacy* ») du médicament, qui relève de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de la compétence de l'Agence européenne des médicaments, de l'efficacité (« *effectiveness* »), qui est appréciée postérieurement à l'AMM exclusivement par les États membres,
- ⑫ Estime ainsi que le texte proposé est contraire au principe de subsidiarité.