



N° 755

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

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

RAPPORT D'INFORMATION

DÉPOSÉ

PAR LA COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES ⁽¹⁾

**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)**

ET PRÉSENTÉ

PAR Mme Carole GRANDJEAN,
Députée

La Commission des affaires européennes est composée de : Mme Sabine THILLAYE, *présidente* ; MM. Pieyre-Alexandre ANGLADE, Jean-Louis BOURLANGES, Bernard DEFLESSELLES, Mme Liliana TANGUY, *vice-présidents* ; Mme Sophie AUCONIE, M. André CHASSAIGNE, Mmes Marietta KARAMANLI, Danièle OBONO, *secrétaires* ; MM. Damien ABAD, Patrice ANATO, Mme Aude BONO-VANDORME, MM. Éric BOTHOREL, Vincent BRU, Mmes Fannette CHARVIER, Yolaine de COURSON, Typhanie DEGOIS, Marguerite DEPREZ-AUDEBERT, M. Benjamin DIRX, Mmes Coralie DUBOST, Françoise DUMAS, MM. Pierre-Henri DUMONT, Alexandre FRESCHI, Bruno FUCHS, Mmes Valérie GOMEZ-BASSAC, Carole GRANDJEAN, Christine HENNION, MM. Michel HERBILLON, Alexandre HOLROYD, Christophe JERRETIE, Jérôme LAMBERT, Mmes Constance Le GRIP, Nicole Le PEIH, MM. Jean-Claude LECLABART, Ludovic MENDES, Thierry MICHELS, Christophe NAEGELEN, Mme Valérie PETIT, MM. Damien PICHEREAU, Jean-Pierre PONT, Joaquim PUEYO, Didier QUENTIN, Mme Maina SAGE, MM. Raphaël SCHELLENBERGER, Benoit SIMIAN, Éric STRAUMANN, Mmes Michèle TABAROT, Alice THOUROT.

SOMMAIRE

Pages

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCTION..... | 5 |
| I. UN EXAMEN POUR L'INSTANT LIMITÉ AU CONTRÔLE DU RESPECT DES PRINCIPES DE SUBSIDIARITÉ ET DE PROPORTIONNALITÉ..... | 7 |
| II. DES RÉSERVES SUR DEUX DISPOSITIONS DU TEXTE | 9 |
| A. L'ABSENCE DE MISE EN CAUSE DE L'ÉCONOMIE GÉNÉRALE DU PROJET | 9 |
| B. DEUX DIFFICULTÉS AU TITRE DE LA SUBSIDIARITÉ..... | 10 |
| 1. Un processus qui empiète sur les compétences nationales des États en matière de fixation des prix des médicaments et des dispositifs médicaux | 10 |
| 2. Un mode de gouvernance présenté dans la proposition qui renvoie au problème fondamental de la compétence des États dans le processus proposé | 11 |
| TRAVAUX DE LA COMMISSION..... | 13 |
| PROPOSITION DE RÉOLUTION EUROPÉENNE..... | 19 |

INTRODUCTION

Mesdames, Messieurs,

La Commission européenne a publié le 31 janvier 2018 une proposition de règlement européen relatif à l'évaluation des technologies de la santé (« *health technology assessment* », HTA) qui vise à favoriser la coopération entre États membres en matière d'HTA.

L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est un processus pluridisciplinaire qui synthétise les informations sur les questions d'ordre médical, social, économique et éthique liées à l'utilisation de ces technologies de manière systématique, transparente, objective et rigoureuse. L'ETS répond à des questions d'ordre clinique (quels sont les avantages d'une nouvelle technologie par rapport aux autres technologies de la santé existantes ou pour quels patients fonctionne-t-elle mieux ?), mais aussi à des questions d'ordre économique (quel est le coût pour le système de santé ?). C'est donc un outil essentiel qui aide les États membres à garantir l'accessibilité, la qualité et la viabilité des soins de santé. La proposition de la Commission se concentre sur les aspects cliniques de l'ETS, c'est-à-dire la définition du problème, ainsi que la sécurité et l'efficacité clinique relatives d'une technologie de la santé par rapport aux technologies existantes.

La proposition de règlement sur l'évaluation des technologies de la santé (ETS) vise à jeter les bases d'une coopération européenne permanente et viable en matière d'évaluation clinique commune des nouveaux médicaments et de certains nouveaux dispositifs médicaux. Les États membres pourront utiliser des méthodes, des procédures et des outils communs d'ETS dans toute l'Union, collaborant principalement dans quatre domaines :

- 1) les évaluations cliniques communes, axées sur les technologies de la santé les plus innovantes et présentant le plus fort potentiel de répercussions sur les patients ;
- 2) les consultations scientifiques communes, qui permettront aux développeurs de technologies de la santé de demander l'avis des autorités responsables de l'ETS ;
- 3) l'identification des technologies de la santé émergentes, pour déterminer tôt quelles sont les technologies prometteuses ;
- 4) la coopération volontaire dans d'autres domaines.

La proposition fait suite à plus de vingt ans de coopération volontaire dans ce domaine. À la suite de l'adoption de la directive sur les soins de santé transfrontaliers (directive 2011/24/UE), un réseau européen volontaire d'ETS composé d'agences ou organismes d'ETS nationaux a été créé (en 2013) et chargé d'orienter la stratégie et la politique en matière de coopération scientifique et technique à l'échelon de l'Union. Ces travaux, complétés par trois actions communes, ont permis à la Commission et aux États membres de se doter d'une base solide de connaissances méthodologiques et d'échange d'informations en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé.

La proposition institue un groupe de coordination des États membres en matière d'ETS, composé de représentants des autorités et organismes d'ETS nationaux. Le groupe de coordination sera chargé de superviser les évaluations cliniques communes et autres travaux communs effectués par des experts nationaux désignés, organisés en différents sous-groupes consacrés aux types particuliers de travaux communs (par exemple le sous-groupe chargé des évaluations cliniques communes, le sous-groupe chargé des consultations scientifiques communes).

Une coopération européenne stable en matière d'ETS doit permettre à tous les États membres de bénéficier de gains d'efficacité en maximisant la valeur ajoutée européenne.

I. UN EXAMEN POUR L'INSTANT LIMITÉ AU CONTRÔLE DU RESPECT DES PRINCIPES DE SUBSIDIARITÉ ET DE PROPORTIONNALITÉ

Le respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité est une obligation prévue par l'article 5 du traité sur l'Union européenne.

Son contrôle par les parlements nationaux est pour sa part prévu à l'article 6 du protocole n° 2 qui lui est annexé.

L'objectif de ce contrôle est de s'assurer que les principes de subsidiarité et de proportionnalité sont bien respectés et que, dans un domaine de compétence partagée, le niveau communautaire n'empiète pas d'une manière inefficace et inadaptée sur les prérogatives des États membres, au regard des règles du traité et de l'objectif poursuivi. Ce contrôle doit intervenir dans un délai de huit semaines à compter de la publication du texte dans la totalité des langues de l'Union. En l'espèce, l'échéance est fixée au 4 avril prochain. Si un nombre suffisant de parlements nationaux émet un avis motivé constatant une atteinte aux principes de subsidiarité, alors la Commission européenne est obligée de procéder à un réexamen du texte. Le minimum est d'un tiers mais les obligations de réexamen sont renforcées pour les propositions d'actes législatifs qui font l'objet d'un avis motivé de la part de la moitié au moins des parlements nationaux.

Le principe de subsidiarité oblige l'Union à n'intervenir, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, que si les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, tant au niveau central qu'au niveau régional et local, et peuvent par conséquent être plus efficacement atteints, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union.

Pour sa part, le principe de proportionnalité prescrit que le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités.

Il s'agit, en définitive, de répondre à deux questions :

– l'Union européenne est-elle fondée à intervenir et à ne pas laisser les États membres agir seuls en la matière, car c'est à leur niveau, et non au niveau européen, qu'il est plus adapté et plus efficace d'intervenir ?

– si tel est le cas, le principe de proportionnalité est-il respecté ? Le dispositif proposé n'excède-t-il pas ce qui relève du niveau européen ?

Ces questions doivent être en l'espèce posées, puisque le texte intervient dans un domaine de compétence partagée entre l'Union européenne et les États membres.

II. DES RÉSERVES SUR DEUX DISPOSITIONS DU TEXTE

Ce n'est pas la démarche d'ensemble du texte qui porte atteinte au principe de subsidiarité, mais uniquement certaines dispositions précises.

A. L'ABSENCE DE MISE EN CAUSE DE L'ÉCONOMIE GÉNÉRALE DU PROJET

À l'heure actuelle, l'accès au marché est entravé et faussé pour les technologies innovantes en raison de processus et méthodes d'ETS nationaux et régionaux qui diffèrent dans toute l'Europe. Cette situation entraîne également un manque de prévisibilité pour les entreprises, des surcoûts pour l'industrie, des retards dans l'accès aux technologies et des effets négatifs sur l'innovation. En outre, cette situation engendre une répétition inutile des travaux menés par les organismes d'ETS nationaux, une utilisation inefficace des ressources et une transparence limitée pour les patients. Comme en témoigne la coopération mise en place dans le contexte de projets à l'échelon européen pendant plusieurs décennies, ces problèmes ne peuvent trouver une solution satisfaisante dans l'approche strictement volontaire suivie à ce jour.

Quelles sont les technologies de la santé visées par les évaluations cliniques communes ?

Les évaluations cliniques communes sont limitées aux technologies les plus innovantes, susceptibles d'avoir l'incidence la plus forte sur la santé publique à l'échelon de l'Union européenne, compte tenu également des caractéristiques particulières des différents secteurs des technologies de la santé. Il convient d'en distinguer deux grandes catégories :

- les médicaments qui sont soumis à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché de l'Union, y compris les nouvelles substances actives et les produits existants pour lesquels une extension de l'autorisation de mise sur le marché à une nouvelle indication thérapeutique est demandée ;

et

- les dispositifs médicaux : certains dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ayant fait l'objet d'un avis rendu par les experts concernés à l'échelon de l'Union européenne conformément aux nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux (UE/2017/745 et UE/2017/746). Parmi ces produits, le groupe de coordination sélectionnera ensuite ceux pour lesquels l'évaluation clinique commune à l'échelon de l'Union européenne procurera la valeur ajoutée la plus importante, en fonction de critères

tels que les besoins médicaux non satisfaits et l'incidence potentielle sur les systèmes de santé.

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 le marché intérieur resterait fragmenté.

S'il n'y a pas d'obstacle à ce que la Commission européenne propose un texte, on peut regretter en revanche qu'elle n'ait pas respecté les prérogatives des États membres sur deux points.

B. DEUX DIFFICULTÉS AU TITRE DE LA SUBSIDIARITÉ

1. Un processus qui empiète sur les compétences nationales des États en matière de fixation des prix des médicaments et des dispositifs médicaux

Le fait que la proposition se limite à l'évaluation clinique (et non pas au processus complet d'HTA) ne signifie pas qu'il n'y aura pas d'impact sur les décisions que doivent prendre *in fine* les États et leurs choix en matière d'accès des patients aux produits de santé.

À cet égard, il convient de rappeler que le « *clinical assessment* ⁽¹⁾ » occupe une place prépondérante dans les décisions nationales de prix et remboursement. La commission mentionne ⁽²⁾ «...*decisions on pricing and reimbursement of health technologies...which may depend on both clinical and non-clinical considerations...*» (*whereas* paragraphe 11) ⁽³⁾ .

Par ailleurs, ce texte prévoit que les États membres notifient à la Commission la manière dont ils ont utilisé l'évaluation conjointe HTA dans le cadre de leurs décisions nationales, ce qui éclaire bien le lien entre HTA et décisions des États membres en termes de prix et remboursement.

D'autre part, la contribution de l'approche contraignante à un « *high level of human health protection* ⁽⁴⁾ » n'apparaît pas justifiée dans la proposition de la Commission.

En outre, la proposition soulève d'autres questions relatives notamment au champ d'application très large retenu (tous les médicaments soumis à autorisation de mise sur le marché centralisée et certains dispositifs médicaux). Ainsi, les priorités d'évaluation sont floues et ne permettent pas de garantir que les évaluations menées dans ce cadre répondront en priorité à celles des différents

(1) *évaluation clinique.*

(2) *exposé des motifs de la proposition de règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé.*

(3) *décisions sur la tarification et le remboursement des technologies de santé ... qui peuvent dépendre à la fois d'aspects cliniques ou non-cliniques.*

(4) *haut niveau de protection de la santé humaine.*

États membres qui eux considèrent en premier lieu les besoins nationaux des patients au regard de la prévalence ou de l'incidence des pathologies et de l'arsenal thérapeutique disponible.

2. Un mode de gouvernance présenté dans la proposition qui renvoie au problème fondamental de la compétence des États dans le processus proposé

Si la participation des États membres est formellement assurée dans un comité de coordination qui est créé (article 3), le rôle prépondérant que la Commission s'y octroie pose questions :

- La Commission copréside les réunions alors qu'il s'agit d'un groupe à compétences scientifiques et elle en assure le secrétariat, y compris scientifique, alors qu'elle n'a, à ce jour, aucune compétence scientifique. Dans ce cadre, il reviendrait plutôt au groupe de coordination de se prononcer car il n'apparaît pas possible que la commission puisse décider si le rapport d'évaluation répond ou non aux enjeux réglementaires comme ce projet le prévoit.
- De leur côté, les États sont invités à décider par « *consensus* », ce qui est peu réaliste. Le texte prévoit l'éventualité de décisions et dans ce cas, chaque État dispose d'une voix, les décisions étant prises à la majorité simple. Ce mode de décision ne convient pas et ne reflète pas l'investissement français important en matière d'HTA.

Par ailleurs, les États membres qui ne font pas partie du sous-groupe de travail « évaluation » n'ont pas la possibilité de faire part de leurs commentaires sur le projet de rapport d'évaluation, contrairement à la Commission et aux parties prenantes. Les États sont donc contraints d'utiliser cette évaluation, sans avoir eu l'opportunité de faire part de leurs observations, ni d'apprécier la robustesse des données utilisées pour la mener.

En conclusion, le problème de subsidiarité posé par la proposition relève essentiellement de la question du caractère obligatoire de la participation et de l'utilisation des résultats. Un tel caractère obligatoire pose problème, compte tenu de l'impact majeur qu'il pourra avoir sur les décisions de prise en charge et de fixation des prix.

La prise de décision en matière de tarification et de remboursement doit rester des compétences nationales en vertu de l'article 168.7 du TFUE.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

La Commission s'est réunie le jeudi 8 mars 2018, sous la présidence de Mme Sabine Thillaye, Présidente, pour examiner le présent rapport d'information.

Mme Carole Grandjean, rapporteure. Madame la Présidente, chers collègues, je vous présente une proposition de résolution européenne portant avis motivé sur la conformité au principe de subsidiarité à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé. Le Sénat français, le Bundestag allemand, les Parlements de Suède, de Lituanie et de Tchéquie ont déjà à ce stade du délai de 8 semaines mentionné par Mme la Présidente présenté un avis de non-conformité au principe de subsidiarité. En effet, ce texte empiète sur les compétences nationales des États membres en matière de santé.

La Commission européenne a publié le 31 janvier 2018 une proposition de règlement européen relatif à l'évaluation des technologies de la santé (« *health technology assessment* », HTA) qui vise à favoriser la coopération entre États membres en matière d'HTA. L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est un processus pluridisciplinaire qui synthétise les informations sur les questions d'ordre médical, social, économique et éthique liées à l'utilisation de ces technologies de manière systématique, transparente, objective et rigoureuse. L'ETS répond à des questions d'ordre clinique (quels sont les avantages d'une nouvelle technologie par rapport aux autres technologies de la santé existantes ou pour quels patients fonctionne-t-elle mieux ?), mais aussi à des questions d'ordre économique (quel est le coût pour le système de santé ?). C'est donc un outil essentiel qui aide les États membres à garantir l'accessibilité, la qualité et la viabilité des soins de santé. La proposition de la Commission se concentre sur les aspects cliniques de l'ETS, c'est-à-dire la définition du problème, ainsi que la sécurité et l'efficacité clinique relatives d'une technologie de la santé par rapport aux technologies existantes.

La proposition de règlement sur l'évaluation des technologies de la santé (ETS) vise à jeter les bases d'une coopération européenne permanente et viable en matière d'évaluation clinique commune des nouveaux médicaments et de certains nouveaux dispositifs médicaux. Les États membres pourront utiliser des méthodes, des procédures et des outils communs d'ETS dans toute l'Union, collaborant principalement dans quatre domaines :

- 1) les évaluations cliniques communes, axées sur les technologies de la santé les plus innovantes et présentant le plus fort potentiel de répercussions sur les patients ;

2) les consultations scientifiques communes, qui permettront aux développeurs de technologies de la santé de demander l'avis des autorités responsables de l'ETS ;

3) l'identification des technologies de la santé émergentes, pour déterminer au plus tôt quelles sont les technologies prometteuses ;

4) la coopération volontaire dans d'autres domaines.

La proposition fait suite à plus de vingt ans de coopération volontaire dans ce domaine. À la suite de l'adoption de la directive sur les soins de santé transfrontaliers (directive 2011/24/UE), un réseau européen volontaire d'ETS composé d'agences ou organismes d'ETS nationaux a été créé (en 2013) et a été chargé d'orienter la stratégie et la politique en matière de coopération scientifique et technique à l'échelon de l'Union. Cette proposition institue un groupe de coordination des États membres en matière d'ETS, composé de représentants des autorités et organismes d'ETS nationaux. Le groupe de coordination sera chargé de superviser les évaluations cliniques communes et autres travaux communs effectués par des experts nationaux désignés, organisés en différents sous-groupes consacrés aux types particuliers de travaux communs (par exemple le sous-groupe chargé des évaluations cliniques communes, le sous-groupe chargé des consultations scientifiques communes).

Le respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité est une obligation prévue par l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Son contrôle par les parlements nationaux est pour sa part prévu à l'article 6 du protocole n° 2 qui lui est annexé. Il s'agit, en définitive, de répondre à deux questions :

– l'Union européenne est-elle fondée à intervenir et à ne pas laisser les États membres agir seuls en la matière, car c'est à leur niveau, et non au niveau européen, qu'il est plus adapté et plus efficace d'intervenir ?

– si tel est le cas, le principe de proportionnalité est-il respecté ? Le dispositif proposé n'excède-t-il pas ce qui relève du niveau européen ?

Ces questions doivent être en l'espèce posées, puisque le texte intervient dans un domaine de compétence partagée entre l'Union européenne et les États membres.

Les technologies de la santé visées par les évaluations cliniques communes sont les suivantes : les médicaments qui sont soumis à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché de l'Union, y compris les nouvelles substances actives et les produits existants pour lesquels une extension de l'autorisation de mise sur le marché à une nouvelle indication thérapeutique est demandée ; certains dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ayant fait l'objet d'un avis rendu par les experts concernés à l'échelon de l'Union européenne conformément aux nouveaux règlements européens UE/2017/745 et UE/2017/746.

Parmi ces produits, le groupe de coordination sélectionnera ensuite ceux pour lesquels l'évaluation clinique commune à l'échelon de l'Union européenne procurera la valeur ajoutée la plus importante, en fonction de critères tels que les besoins médicaux non satisfaits et l'incidence potentielle sur les systèmes de santé.

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 le marché intérieur resterait fragmenté. S'il n'y a pas d'obstacle à ce que la Commission européenne propose un texte, on peut regretter en revanche qu'elle n'ait pas respecté les prérogatives des États membres sur deux points.

Tout d'abord, un processus qui empiète sur les compétences nationales des États en matière de fixation des prix des médicaments et des dispositifs médicaux. Le fait que la proposition se limite à l'évaluation clinique (et non pas au processus complet d'HTA) ne signifie pas qu'il n'y aura pas d'impact sur les décisions que doivent prendre *in fine* les États et leurs choix en matière d'accès des patients aux produits de santé. À cet égard, il convient de rappeler que le « *clinical assessment* » occupe une place prépondérante dans les décisions nationales de prix et remboursement.

Ensuite, le mode de gouvernance présenté dans la proposition renvoie au problème fondamental de la compétence des États dans le processus proposé. Si la participation des États membres est formellement assurée dans un comité de coordination qui est créé à l'article 3, le rôle prépondérant que la Commission s'y octroie pose questions :

- la Commission copréside les réunions alors qu'il s'agit d'un groupe à compétences scientifiques et elle en assure le secrétariat, y compris scientifique, alors qu'elle n'a, à ce jour, aucune compétence en la matière. Dans ce cadre, il reviendrait plutôt au groupe de coordination de se prononcer car il n'apparaît pas possible que la commission puisse décider si le rapport d'évaluation répond ou non aux enjeux réglementaires comme ce projet le prévoit ;

- de leur côté, les États sont invités à décider par « *consensus* », ce qui est peu réaliste. Le texte prévoit l'éventualité de décisions et dans ce cas, chaque État dispose d'une voix, les décisions étant prises à la majorité simple. Ce mode de décision ne convient pas et ne reflète pas l'investissement français important en matière d'HTA.

En conclusion, je dirais, chers collègues, que le problème de subsidiarité posé ici relève essentiellement de la question du caractère obligatoire de la participation et de l'utilisation des résultats. Un tel caractère obligatoire pose problème, compte tenu de l'impact majeur qu'il pourrait avoir sur les décisions de prise en charge et de fixation des prix. La prise de décision en matière de tarification et de remboursement doit rester du domaine des compétences nationales en vertu de l'article 168.7 du TFUE.

Cet article stipule en effet 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 ». Je vous propose par conséquent d'adopter la proposition de résolution européenne portant avis motivé sur le respect du principe de subsidiarité que je présente.

L'exposé du rapporteur a été suivi d'un débat.

M. Bruno Gollnisch, membre du Parlement européen. J'approuve le point de vue défendu par Mme la rapporteure, mais je m'interroge sur deux points. Pourquoi proposer un projet de règlement pour modifier une directive ? Si le projet de règlement enfreint le principe de subsidiarité, cela veut-il dire que la directive l'enfreignait également ?

M. Jean-Louis Bourlanges. Je trouve préoccupant de renvoyer ce texte pour cause de non-respect du principe de subsidiarité. Ce principe vise à protéger les États membres et l'Union européenne d'une mauvaise affectation de la compétence. Or, en l'espèce, la compétence des États membres n'est pas mise en cause. Ce qui pose un problème c'est le mode d'organisation de l'information sur les pratiques respectives des différents États membres. Depuis le traité de Lisbonne, l'Union privilégie, me semble-t-il à tort, la méthode de la meilleure approche plutôt que la méthode communautaire. Plutôt que d'imposer une pratique commune, il a été décidé de favoriser l'adoption progressive de la meilleure pratique grâce à la coopération entre les États membres. Ce système s'avère cohérent dès lors que l'ensemble des acteurs disposent de moyens d'information et d'évaluation des pratiques en cause. Pour citer Adam Smith, assurer une bonne concurrence tout en permettant à chacun d'être libre nécessite que chacun soit bien informé. Je trouve surprenant de considérer que l'effort de mise en commun des informations et des évaluations, proposé dans ce projet de règlement, attentatoire au droit des États. Je ne me prononcerai pas sur le fait de savoir s'il est problématique que la Commission participe aux débats. Il me semble qu'il s'agit plutôt d'un problème de compétence scientifique. Faut-il faire présider cette instance par une autorité scientifique ou par une autorité institutionnelle comme la Commission ? C'est, me semble-t-il, la vraie question.

Mme Christine Hennion. Une consultation des États membres et des associations, entreprise pour nourrir la phase préparatoire du projet de règlement qui nous est proposé, a mis en évidence la grande disparité des domaines couverts par les différentes agences nationales. Je m'interroge sur ce qu'il adviendrait si le projet de règlement était rejeté. Il existe un réel besoin de partage d'informations

entre les agences européennes, surtout par rapport aux agences américaines qui sont mieux armées en termes de compétitivité.

Mme Carole Grandjean, rapporteure. Je tiens à préciser que le projet de règlement qui nous est proposé ne modifie que l'article 15 de la directive en vigueur. La coopération et le partage des informations existent depuis vingt ans et ne posent pas de problèmes. C'est la question de l'évaluation clinique qui suscite notre interrogation car elle pourrait avoir une incidence sur l'accès des patients aux produits de santé. L'avis motivé que nous vous proposons d'approuver ne peut pas, à lui seul, bloquer le cheminement d'un texte proposé par la Commission européenne. Le projet de règlement continuera à être examiné par les différents parlements nationaux et les institutions européennes. Notre but est de renforcer la position de la France dans les négociations européennes.

Mme la présidente Sabine Thillaye. Effectivement, il ne s'agit pas d'un *veto* mais d'une contribution au dialogue politique avec la Commission européenne. Notre avis motivé sera transmis au vice-président de la Commission, M. Frans Timmermans, et la Commission européenne devra nous donner une réponse.

M. Jean-Louis Bourlanges. Je trouve cet argument paradoxal. D'un côté, le projet de règlement serait inquiétant car contenant des dispositifs qui pourraient avoir des conséquences. D'un autre côté, l'avis motivé qui nous est soumis n'aurait, lui, pas de conséquence ! Or il s'agit d'une confrontation institutionnelle organisée par les traités qui *in fine* peut donner à un certain nombre d'États membres la possibilité de bloquer un projet de directive ou de règlement. Certes, nous sommes au début du processus mais ce n'est pas sans signification.

Mme Carole Grandjean, rapporteure. Ce n'est effectivement pas sans conséquence. En vous proposant cet avis motivé, nous cherchons à défendre une position politique qui permettra à la France d'animer le dialogue politique au sein de l'Union européenne.

M. Jean-Louis Bourlanges. C'est bien pour cela qu'il ne faut pas sous-estimer l'importance de votre rapport !

M. Ludovic Mendes. Il me semble important que l'Assemblée nationale puisse adopter un avis motivé car le projet de règlement de la Commission européenne aura un impact sur notre sécurité sociale et sur le système de préservation de la santé en Europe.

Mme Carole Grandjean, rapporteure. Comme l'indiquait Mme la présidente, il y aura un suivi de cette thématique dans le cadre du dialogue politique entre les parlements nationaux et la Commission européenne. Il ne s'agit pas d'un *veto* mais d'un avis motivé dans le cadre d'un dialogue constructif. Le projet de règlement pourrait avoir des conséquences, notamment sur la tarification des médicaments, dont nous voulons pouvoir discuter.

Mme la présidente Sabine Thillaye. Je rappelle que si un tiers des Parlements des États membres émettent un avis motivé sur ce texte, la Commission est obligée de l'examiner à nouveau. Cela ne l'empêchera pas, si elle le souhaite, de remettre le même texte sur la table. Je veux insister sur le fait qu'il ne s'agit pas d'un *veto* mais d'une contribution à un dialogue politique.

À l'issue de ce débat, la Commission *a autorisé* la publication du présent rapport.

Aucun amendement n'ayant été déposé, elle a ensuite *adopté* la proposition de résolution européenne dans la rédaction suivante :

PROPOSITION DE RÉOLUTION EUROPÉENNE

Article unique

L'Assemblée nationale,

Vu l'article 88-6 de la Constitution,

Vu l'article 151-9 du Règlement de l'Assemblée Nationale,

Vu les articles 5 et 7 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

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,

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,

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,

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 »*,

Considérant que la fixation du prix et du remboursement des médicaments et des dispositifs médicaux constitue une compétence exercée par les États,

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,

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,

Estime ainsi que le texte proposé est contraire au principe de subsidiarité.