



Règlement (UE) 2021/2282 sur l'évaluation des technologies de santé

Intervention Atelier de Giens
26 mars 2025



La Haute Autorité de santé

- Créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie
- Autorité publique indépendante à caractère scientifique
- Seule API dans le champ de la santé, dotée de la personnalité morale et bénéficiant d'une autonomie financière
- Raison d'être : améliorer la qualité en santé, « *état de complet bien-être physique, mental et social* »
- Champ d'action : sanitaire, social, médico-social

Huit autorités publiques indépendantes



AUTORITÉ
DES MARCHÉS FINANCIERS

H3C | Haut Conseil
du Commissariat aux Comptes

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Autorité
DE RÉGULATION
DES TRANSPORTS

Arcom
Le régulateur de la communication
audiovisuelle et numérique

AFLD
AGENCE FRANÇAISE
DE LUTTE CONTRE LE DOPAGE



Trois missions clés



Évaluer

les médicaments,
dispositifs médicaux et
actes professionnels en vue
de
leur remboursement



Recommander les bonnes
pratiques
professionnelles, élaborer
des recommandations
vaccinales et de santé
publique



Mesurer et améliorer
la qualité dans les hôpitaux,
cliniques, en médecine de
ville et dans les structures
sociales et médico-sociales

**Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social**

Singularités de la Haute Autorité de santé

- Autorité publique indépendante à caractère scientifique
- Seul organisme d'expertise publique en santé dont les missions sont codifiées dans le CSS et non dans le CSP
- Un organisme qui n'a pas de pouvoir de police
- Un organisme dont les missions se sont accrues depuis sa création, beaucoup plus que celles des autres agences

Des missions qui évoluent

- Au 26 mars 2025 nous en sommes à la 31ème version de l'article L161-37 du CSS

Des missions qui évoluent

- Parmi les évolutions majeures :
 - Extension aux évaluations médico-économiques des produits et technologies de santé
 - Élargissement des missions au social et médico-social
 - Intégration de la commission technique des vaccinations
 - Intégration de la e-santé

Valeurs

... **Rigueur scientifique**

- Données probantes de la science
- Consensus d'experts
- Point de vue des usagers
- Consultation des parties prenantes

... **Indépendance**

- Par rapport aux intérêts privés, professionnels, partisans
- Règles déontologiques, prévention des conflits d'intérêts

... **Transparence**

- Des orientations stratégiques
- Des méthodes
- Des travaux
- Des décisions
- Des résultats

Qualité et fiabilité des travaux

Impartialité et crédibilité de l'institution

Confiance des acteurs



L'Europe de la santé



L'Europe de la santé

Est-il exact d'affirmer que la santé n'est pas
une compétence de l'UE?

L'Europe de la santé

La santé, notion quasi-absente des traités institutifs

Traité de Rome en 1957 : la santé est un sujet
« *totallement distinct. Elle form[e] un domaine de
législation politique et, par conséquent, devait rester
nationale.* » (C. Joerges)

L'Europe de la santé

La consécration d'une compétence propre, mais d'ampleur limitée, à partir de Maastricht

L'Europe de la santé

➤ Traité de Maastricht en 1992 (article 129)

- ❑ La santé reste fondamentalement un domaine national de compétence
- ❑ La santé devient l'un des objectifs transversaux de la CEE
- ❑ La reconnaissance d'une compétence européenne d'appui

La CEE doit contribuer à « *assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en encourageant la coopération entre les États membres et, si nécessaire, en appuyant leur action* ». L'action de la communauté « *porte sur la prévention des maladies, et notamment des grands fléaux, y compris la toxicomanie, en favorisant la recherche sur leurs causes et leur transmission ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé* » (...) « *Les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de la Communauté.* » Le Conseil adopte « *des actions d'encouragement, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres* »

L'Europe de la santé

➤ Traité d'Amsterdam en 1997

- ❑ Une compétence désormais mixte

- ❑ Elargissement de la compétence d'appui

- ❑ Introduction d'une compétence partagée permettant à la communauté d'adopter des mesures d'harmonisation dans deux séries de domaines :

 - des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes

 - des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la

HAS protection de la santé publique

L'Europe de la santé

➤ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (2001)

Article 35 : « Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. »

L'Europe de la santé

Une réalité bien différente des apparences : un domaine investi en profondeur par le droit de l'Union

Trois axes d'expansion

- Un effet par ricochet de la dynamique du marché intérieur et des grandes libertés de circulation
- Un effet direct de l'exercice de plus en plus ambitieux et volontariste de la compétence propre (d'appui et partagée) de l'UE
- Le résultat de nécessités récentes, à la suite notamment de l'épidémie de covid-19

L'Europe de la santé

L'effet d'engrenage de la libre circulation des produits de santé

➤ Le médicament, un produit relevant de la libre circulation des marchandises

« [C'est] d'une parfaite évidence: en l'état actuel du droit communautaire, les médicaments sont également soumis au principe de la libre circulation des marchandises. Certes, cette affirmation doit être immédiatement tempérée par une réserve : « dans le respect de certaines conditions ». Et cela paraît évident, si on considère qu'un médicament dont on envisage la libre circulation n'est ni un casse-noisettes ni un tire-bouchon et que, ex natura rerum, outre les effets thérapeutiques escomptés ou même à la place de ceux-ci, l'administration d'un médicament peut également causer des dommages considérables à la santé des personnes. »

Conclusions de l'avocat général Tesauro sous l'arrêt CJCE, 7 mars 1989, aff. 215/87, Heinz Schumacher : Rec. CJCE 1989, p. 617)

L'Europe de la santé

L'effet d'engrenage de la libre circulation des produits de santé

- Directive du 26 janvier 1965 (65/65/CEE) concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques
- Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire des médicaments à usage humain
- Règlement 2309/93 du 22 juillet 1993, remplacé par le règlement 726/2004 du 31 mars 2004 (AMM centralisées)

L'Europe de la santé

L'effet d'engrenage de la libre circulation des produits de santé

- Directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010 sur la pharmacovigilance
- Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 concernant la lutte contre la falsification de médicaments
- Directive du 21 décembre 1988 n° 89/105 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie

L'Europe de la santé

L'effet d'engrenage de la libre circulation des produits de santé

- Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement UE 2017/746 relatif aux DM-DIV

La consolidation d'institutions dédiées aux enjeux de santé

- Les services de la Commission européenne :
 - ❑ La DG santé
 - ❑ L'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)
- Les agences exécutives
 - ❑ L'Agence exécutive européenne pour la santé et le numérique (HaDEA)
- Les agences décentralisées
 - ❑ L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanes (OEDT)
 - ❑ L'Agence européenne des médicaments (EMA)
 - ❑ Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)

L'Europe de la santé

Le développement des réseaux de coopération volontaire

- Les réseaux européens de référence
- Le réseau Santé en ligne (eHealth Network)
- Le réseau Evaluation des technologies de santé (EUnetHTA)

L'Europe de la santé

Vers une coopération renforcée sur l'évaluation des technologies de santé

➤ Règlement 2021/2282 du 15 décembre 2021 « HTA »

- ☐ Evaluation clinique commune de certains médicaments et dispositifs médicaux au niveau européen
- ☐ Création d'un groupe de coordination des autorités nationales
- ☐ Rapports d'évaluation clinique communs
- ☐ Possibilité pour les entreprises de demander des « consultations scientifiques » en amont du dépôt de leur dossier



Règlement (UE) 2021/2282 sur l'évaluation des technologies de santé



La collaboration ETS au niveau européen



▶ Le réseau européen pour l'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA) était une initiative européenne pour favoriser la coopération volontaire en matière d'ETS (évaluation des technologies de santé) établie en 2005. Ce réseau a été co-financé par la Commission Européenne.



▶ Depuis sa création, le réseau a réalisé **23 évaluations conjointes et 38 consultations scientifiques sur des médicaments.**

La collaboration était une référence pour de nombreux organismes d'ETS et souvent citée dans des recommandations écrites.

▶ Le réseau a pris fin en septembre 2023.
Le **HTAR** (Health Technology Assessment Regulation) est la **continuation réglementaire du réseau européen pour l'évaluation des technologies de la santé (EUnetHTA).**

Qu'est-ce que le règlement HTA ?



Règlement (EU) 2021/2282
« HTAR »

Le HTAR offre un cadre de coopération pérenne pour l'ETS afin de faciliter l'accès des patients de l'UE aux technologies de santé innovantes en **renforçant** et en **harmonisant les évaluations des technologies de santé dans l'UE** et en faisant **un meilleur usage des ressources disponibles** grâce à **des travaux conjoints entre les États membres**.

Les États membres restent responsables des conclusions sur leur valeur ajoutée, leur accès au remboursement et leur tarification.

Six actes d'exécution afin de détailler les nouvelles modalités de l'ETS au niveau européen

Q1 2024

Evaluations cliniques communes – médicaments

Q2/Q3 2024

Gestion des conflits d'intérêts

Q2/Q3 2024

Coopération par l'échange d'informations avec l'EMA

Q2/Q3 2024

Consultations scientifiques communes - médicaments

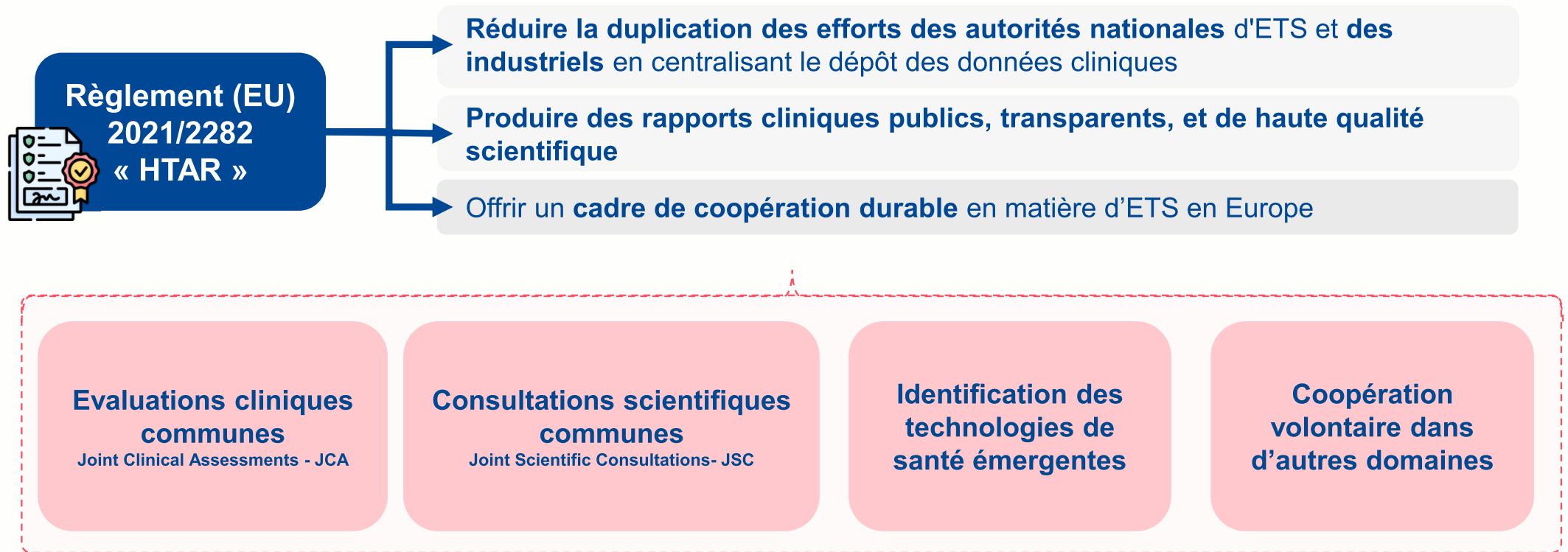
2025

Consultations scientifiques communes – dispositifs médicaux

2025

Evaluations cliniques communes – dispositifs médicaux

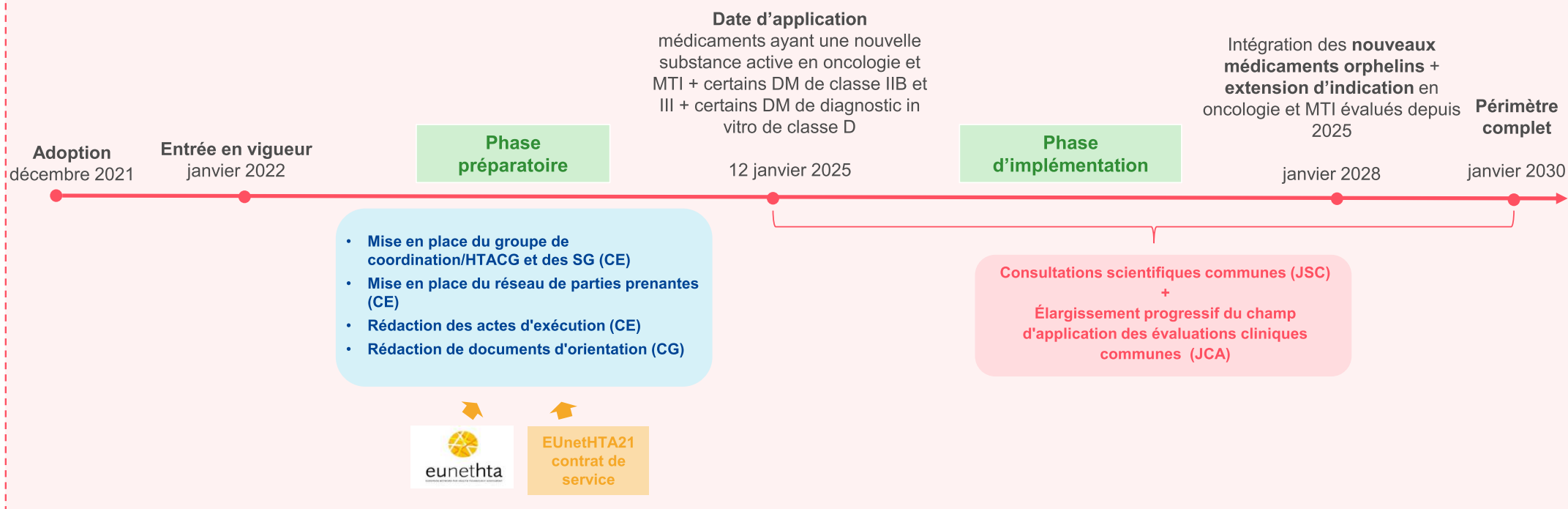
Les principes généraux du règlement HTA



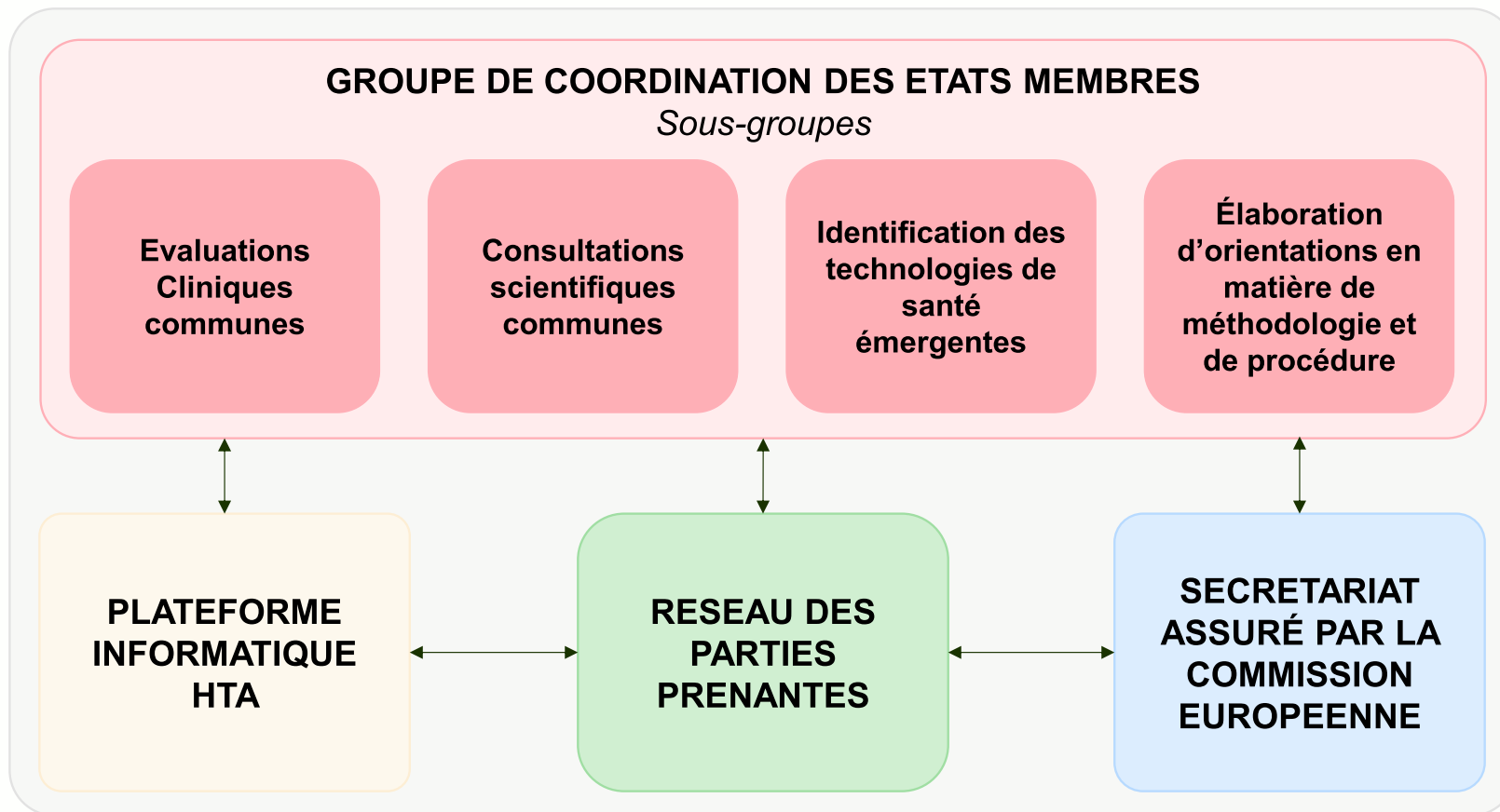
Les étapes de mise en application du HTAR ?



L'application du HTAR se fait en plusieurs étapes, selon ce calendrier :



La structure de gouvernance du HTAR



Aujourd'hui



Travaux des
services de la HAS

**Analyse des
données
scientifiques**
Assessment

**Evaluation
médico-
technique**
Appraisal

**Evaluation médico
économique**

**Admission au
remboursement et
fixation du prix**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Règlement HTAR



Définition des PICO

→ **Groupe de coordination**

Projet de rapport
d'évaluation clinique
conjointe

→ **Par 2 autorités nationales**

Approbation du
rapport

→ **Groupe de coordination**

Avis de la Commission de la transparence (SMR/ASMR)



Avis de la CEESP de la HAS



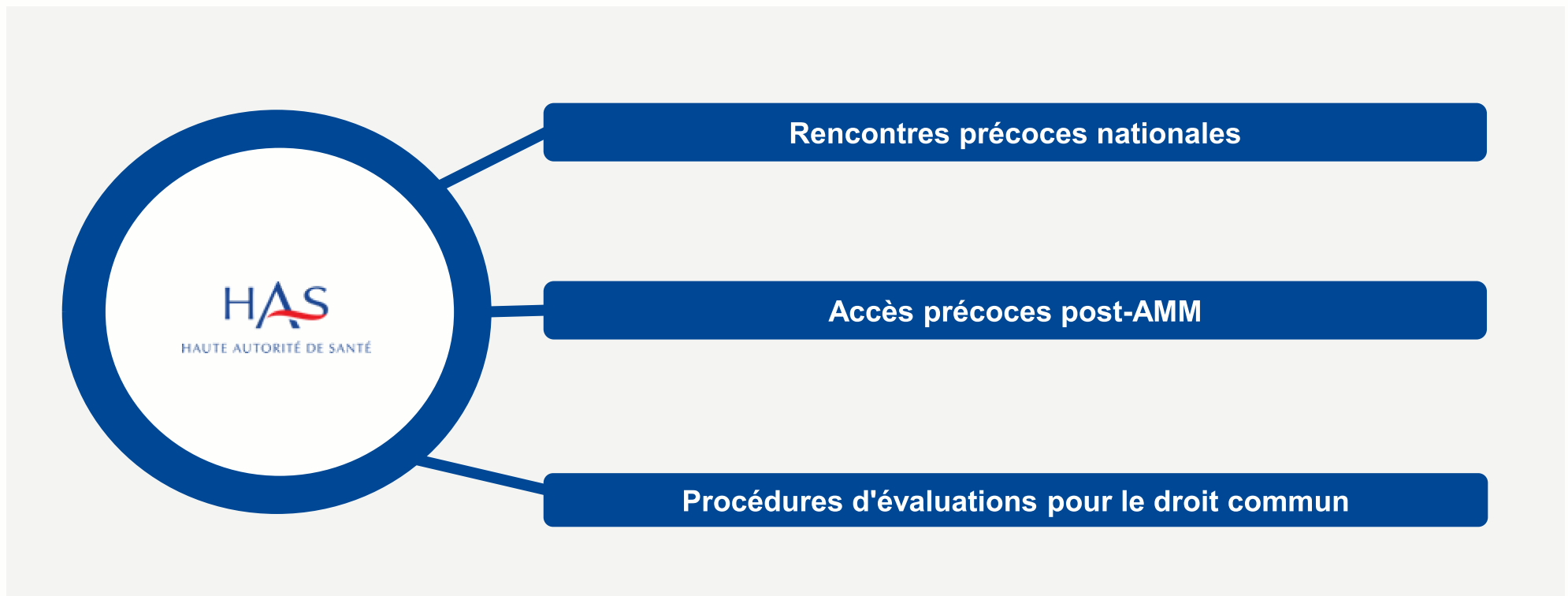
Ministère



Concrètement : ce qui ne change pas au niveau national



Concrètement : ce qui change au niveau national



Concrètement : ce qui change dans les demandes nationales de droit commun ?

Les données cliniques fournies au niveau européen
ne seront pas redemandées au niveau national

▼
CEPENDANT
▼

- Si de **nouvelles données sont disponibles** depuis la publication d'un JCA, elles devront être déposées dans le dossier national
- Si besoin, **la HAS peut demander des données complémentaires à l'industriel**

Transparence et déontologie



Journal officiel
de l'Union européenne

2024/2745

FR
Série L
28.10.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2745 DE LA COMMISSION du 25 octobre 2024

portant modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la gestion des conflits d'intérêts dans le cadre des travaux communs du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé et de ses sous-groupes

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Le HTAR souligne à plusieurs reprises l'importance de viser le degré le plus élevé de **qualité**, de **transparence** et **d'indépendance** dans les productions scientifiques communes

Un **règlement d'exécution sur la gestion des conflits d'intérêts** dans le cadre des productions du HTAR a été adopté en octobre 2024 :

- Un niveau d'exigence en matière de déontologie en santé inédit en Europe
- La **France (Ministère et HAS)** s'est **particulièrement investie pour la préparation de ce texte** afin de fixer des standards élevés en phase avec nos règles nationales
- Le texte prévoit un **modèle de DPI Européenne ad-hoc** et des **règles explicites d'exclusions et de limitations** dans la participation aux travaux communs



Règlement (UE) 2021/2282 sur l'évaluation des technologies de santé

Intervention Atelier de Giens
26 mars 2025

