

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 02 octobre 2025
Par Mme QADA Intissar Louisa**

**Le nouveau règlement (UE) 2021/2282 sur l'évaluation des technologies
de la santé : Quels enjeux et impacts sur les produits de santé ?**

Membres du jury :

Président : Madame PERROY Anne-Catherine, Professeur des Universités à la
Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) : Monsieur SERGHERAERT Eric, Professeur des Universités à la
Faculté de Pharmacie de Lille

Membre(s) extérieur(s) : Madame SCHLAMA Cathy, Docteur en Pharmacie,
Novartis

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 2/12

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-président Ressources Humaine
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Bertrand DÉCAUDIN
Corinne ROBACZEWSKI
Olivier COLOT
Jean-Philippe TRICOIT
Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

UFR3S

Doyen
Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen International
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoire-Partenariats
Vice-Doyen Santé numérique et Communication
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Hervé HUBERT
Karine FAURE
Emmanuelle LIPKA
Vincent DERAMECOURT
Sébastien D'HARANCY
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Vincent SOBANSKI
Anne-Laure BARBOTIN
Victor HELENA

Faculté de Pharmacie

Vice - Doyen
Premier Assesseur et
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté et
Assesseur aux Ressources et Personnels
Responsable de l'Administration et du Pilotage
Représentant étudiant
Chargé de mission 1er cycle
Chargée de mission 2eme cycle
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche
Chargé de mission Relations Internationales
Chargée de Mission Qualité
Chargé de mission dossier HCERES

Pascal ODOU

Anne GARAT

Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE
Philippe GERVOIS
Héloïse HENRY
Nicolas WILLAND
Christophe FURMAN
Marie-Françoise ODOU
Réjane LESTRELIN

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 3/12

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 4/12

M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bio inorganique	85
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 5/12

Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 6/12

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M	BEDART	Corentin	ICPAL	86
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
	Document transversal	Page 7/12

M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 8/12

Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	ROGEL	Anne	Immunologie	
M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	87
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mme	KUBIK	Laurence	Anglais

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 9/12

M.	OSTYN	Gaël	Anglais
----	-------	------	---------

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BAILLY	Christian	ICPAL	86
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M	AYED	Elya	Pharmacie officinale	
M.	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
Mme	DANICOURT	Frédérique	Pharmacie officinale	
Mme	DUPIRE	Fanny	Pharmacie officinale	
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
Mme	GEILER	Isabelle	Pharmacie officinale	
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
		Page 10/12

M	POTHIER	Jean-Claude	Pharmacie officinale	
Mme	ROGNON	Carole	Pharmacie officinale	

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 11/12

Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMPAGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	FERRY	Lise	Biochimie	
M	HASYEOUI	Mohamed	Chimie Organique	
Mme	HENRY	Doriane	Biochimie	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M	LAURENT	Arthur	Chimie-Physique	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	RAAB	Sadia	Physiologie	

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	DELOBEAU	Iris	Pharmacie officinale
M	RIVART	Simon	Pharmacie officinale
Mme	SERGEANT	Sophie	Pharmacie officinale
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

LRU / MAST

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FRAPPE	Jade	Pharmacie officinale
M	LATRON-FREMEAU	Pierre-Manuel	Pharmacie officinale
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 12/12

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour
2.1		21/06/2022	Mise à jour
2.2		01/02/2024	Mise à jour
2.3		15/11/2024	Mise à jour
2.4		18/02/2025	Mise à jour

UFR3S-Pharmacie

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises
dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**



Remerciements

Tout d'abord, je tiens à exprimer ma profonde gratitude envers Madame Anne-Catherine Perroy, présidente et directrice de cette thèse. Je vous remercie d'avoir accepté de superviser ce travail malgré vos nombreuses responsabilités. Je vous suis profondément reconnaissante pour vos commentaires précieux, votre disponibilité constante, ainsi que pour tout l'enseignement que vous m'avez transmis au fil des années.

Je souhaite également exprimer ma reconnaissance envers Monsieur Sergheraert. Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Votre sympathie m'a profondément marquée tout au long de mes études, ainsi que vos enseignements, qui ont grandement enrichi mon apprentissage.

Je tiens également à remercier Madame Cathy Schlama. Je te remercie d'avoir accepté d'être membre de ce jury. Ta bienveillance et ton soutien lors de ma première année chez Novartis ont significativement marqué mon parcours. Merci d'avoir été une mentor exceptionnelle.

J'adresse également mes remerciements aux enseignants de la faculté de pharmacie de Lille, aux maîtres de stages et à mes collègues, avec lesquels j'ai eu la chance d'apprendre, d'échanger et de développer mes compétences tout au long de mon parcours académique et professionnel.

Enfin, je remercie profondément mes parents, ma famille et mes amis pour leur soutien constant et inestimable tout au long de ce parcours.

Table des matières

Liste des abréviations.....	17
Liste des figures	19
Introduction.....	20
1. Etat des lieux de l'évaluation des technologies de la santé avant le nouveau règlement (UE) 2021/2282	21
1.1. Evaluation des technologies de santé.....	21
1.2.1 Les actes juridiques de l'Union Européenne	22
1.2.2 La directive 2011/24/UE du Parlement européen et du conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.....	22
1.3. Initiatives d'harmonisation et de coopération européennes en matière d'évaluation des technologies de santé	26
1.3.1 Initiatives antérieures à la directive 2011/24/UE.....	26
1.3.2 Beneluxa	27
1.3.3 EUnetHTA	29
1.4. Exemples de modèles européens d'évaluation de technologies de santé.....	32
1.4.1 L'évaluation des technologies de santé en France.....	32
1.4.1.1 Les acteurs	32
1.4.1.2 La méthode	35
1.4.1.2.1 SMR.....	36
1.4.1.2.2 ASMR	37
1.4.1.2.3 Fixation du prix et du taux de remboursement	39
1.4.2 L'évaluation des technologies de santé en Allemagne	40
1.4.2.1 Les acteurs	40
1.4.2.2 La méthode	41
2. Présentation du nouveau règlement (UE) 2021/2282	45
2.1. Contexte.....	45
2.2. Principes Généraux.....	46
2.3. Structure de gouvernance	47

2.4. Calendrier d'application	49
2.5. JSC	51
2.5.1 Définition et objectifs	51
2.5.2 Règles d'éligibilité.....	52
2.5.3 Déroulement d'un JSC	53
2.5.4 Consultation parallèle avec l'EMA	55
2.6. JCA.....	56
2.6.1 Définition et objectifs	56
2.6.2 Règles d'éligibilité.....	57
2.6.3 Déroulement d'un JCA	59
2.7. Impacts sur la procédure nationale d'ETS en France.....	63
3. Impact du règlement (UE) 2021/2282 sur la disponibilité des technologies de santé pour les patients.....	65
3.1. Disparités dans l'accès aux médicaments innovants en Europe	65
3.2. Impact de l'ETS sur l'accès des patients aux médicaments innovants en Europe.....	67
3.3. Perspectives d'amélioration du règlement (UE) 2021/2282....	69
3.4. Défis potentiels liés au règlement (UE) 2021/2282.....	71
Conclusion	73
Bibliographie.....	74
Annexe.....	79

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AMNOG : ArzneimittelmarktNeuordnungsgesetz

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

CCP : Comparateurs Cliniquement Pertinents

CEESP : Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

CRPPI : Commission Recommandations, Pertinence, Parcours et Indicateurs

CT : Commission de la Transparence

EBA : Early Benefit Assessment

ECTA/ECAHI : European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology

EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations

EMA : European Medicines Agency

EMs : Etats Membres

ETS : Evaluation des Technologies de Santé

EUnetHTA : European Network for Health Technology Assessment

G-BA : Gemeinsamer Bundesausschuss

GKV-SV : GKV-Spitzenverband

HAS : Haute Autorité de Santé

HTA : Health Technology Assessment

HTACG : Health Technology Assessment Coordination Group

IQWiG : Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

JA : Joint Action

JCA : Joint Clinical Assessments

JORF : Journal officiel de la République Française

JOUE : Journal officiel de l'Union Européenne

JSC : Joint Scientific Consultations

KPI : Key Performance Indicators

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

Lol : List of Issues

PFS : Progression free survival

PIB : Produit Intérieur Brut

PICO : Population Intervention Comparateur[s] Outcomes

RWE : Real-World Evidence

SMR : Service Médical Rendu

T2A : Tarification à l'Activité

TFUE : Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne

UE : Union Européenne

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance maladie

W.A.I.T. : Waiting to Access Innovative Therapies

Liste des figures

Figure 1 : Structure de l'EUnetHTA JA	31
Figure 2 : Chronologie du projet EUnetHTA	32
Figure 3 : Les commissions d'ETS de la HAS	34
Figure 4 : Raisonnement de la CT dans l'appréciation de l'ASMR d'après la Doctrine de la CT	38
Figure 5 : Procédure d'ETS en Allemagne d'après l'IQWiG	44
Figure 6 : Structure de gouvernance du règlement (UE) 2021/2282	49
Figure 7 : Calendrier de mise en application du règlement (UE) 2021/2282	50
Figure 8 : Les acteurs principaux d'un JSC	55
Figure 9 : Calendrier de la procédure JCA en parallèle avec la procédure centralisée de l'EMA	63
Figure 10: Taux de disponibilité des médicaments en Europe (2019-2022)	66
Figure 11: Délai entre l'AMM centralisée et la disponibilité des médicaments en Europe (2019-2022)	66
Figure 12: Les causes des inégalités d'accès aux médicaments innovants en Europe selon l'EFPIA	67
Figure 13: Différences dans les exigences en matière de preuves entre l'EMA et les organismes d'ETS	68

Introduction

En janvier 1995, les nombreuses procédures basées sur une coopération volontaire entre les autorités nationales compétentes, laissent place à de nouvelles procédures communautaires d'autorisation et de surveillance des médicaments ^[1]. La régulation européenne des médicaments telle que nous la connaissons est née. Si la coopération entre les Etats Membres (EMs) en matière de régulation du médicament est aujourd'hui une 'machine bien huilée', l'évaluation des technologies de santé (ETS), elle, reste très hétéroclite.

Pourtant, développer des standards communs pour l'ETS constitue un enjeu pour l'ensemble des acteurs impliqués. D'une part, le développement des technologies de santé est un secteur économique clé, en croissance, qui fait partie du marché des dépenses de soins représentant 10% du Produit Intérieur Brut (PIB) de l'Union Européenne (UE) ^[2]. D'autre part, la réalisation d'évaluations parallèles par plusieurs EMs et les disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales concernant les processus et les méthodes d'évaluation peuvent confronter les développeurs de technologies de la santé à des demandes de données multiples et divergentes. Il en résulte des données parfois disparates et contradictoires.

C'est donc pour tenter de pallier ces problématiques et face à l'échec de mesures fondées sur une coopération volontaire (EUnetHA) que le règlement (UE) 2021/2282 a été adopté. Le propos de ce document se consacre principalement à l'analyse des nouveautés apportées par ce règlement. Nous nous proposons ainsi dans un premier temps de réaliser un état des lieux de l'ETS avant 2021 (directive 2011/24/UE) avec une analyse des diversités des modèles d'évaluation des technologies de santé au travers notamment des exemples français et allemands **(1)**. Par la suite, nous examinons en détail le contenu du nouveau règlement (UE) 2021/2282 **(2)**. Enfin, nous nous pencherons sur l'impact du règlement sur la mise à disposition des médicaments pour le patient ainsi que les perspectives de possible collaboration entre les autorités réglementaires et les organismes d'ETS afin d'allier les deux versants **(3)**.

¹ Union européenne. (1993). *Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments* [Règlement]. Journal officiel de l'Union européenne, L 214/1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/ALL/?uri=CELEX%3A31993R2309>

² Parlement européen. (2018). *Rapport sur 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)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))* [Rapport]. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=EP:P8_A\(2018\)0289](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=EP:P8_A(2018)0289)

1. Etat des lieux de l'évaluation des technologies de la santé avant le nouveau règlement (UE) 2021/2282

Pour comprendre le règlement (UE) 2021/2282, il est nécessaire d'analyser la situation en matière d'ETS au niveau européen avant sa mise en place. Cette première partie définira l'ETS (1.1.) et présentera le cadre juridique de cette évaluation à l'échelle européenne (1.2.) ainsi que les initiatives d'harmonisation et de coopération européennes en matière d'évaluation des technologies de santé avant l'application du règlement (1.3.). Enfin, des exemples de modèles nationaux européens d'ETS seront abordés (1.4.).

1.1. Evaluation des technologies de santé

La Haute Autorité de Santé (HAS) définit l'ETS comme un processus scientifique fondé sur des données probantes permettant aux autorités compétentes d'évaluer l'efficacité relative des technologies de santé nouvelles ou existantes, cela afin de donner un avis au décideur public sur la valeur ajoutée d'une technologie de santé par rapport aux autres ^[3]. Les technologies de santé sont définies, quant à elles, comme toute intervention pouvant être utilisée pour promouvoir la santé, prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie, faire de la rééducation ou fournir des soins de longue durée. Cela comprend les médicaments, les dispositifs médicaux et d'autres technologies, les actes professionnels et les programmes de santé publique. Selon la définition européenne commune, l'ETS est un processus réalisé en deux phases : une première phase est consacrée à l'examen critique des preuves scientifiques, il s'agit de la phase d'évaluation ou « assessment » en anglais. La deuxième phase est destinée à l'appréciation ou « appraisal » des preuves scientifiques au regard du contexte dans lequel la technologie de santé sera utilisée, cela englobe des questions sur son coût et son impact dans la société ^[3].

³ Haute Autorité de Santé. (n.d.). *Comprendre l'évaluation des technologies de santé*. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3385205/fr/comprendre-l-evaluation-des-technologies-de-sante

1.2. Cadre législatif de l'évaluation des technologies de santé avant le règlement (UE) 2021/2282

Cette section examinera le cadre législatif de l'ETS avant l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2021/2282. Elle présentera notamment les différents actes juridiques au sein de l'UE (1.2.1) ainsi que les dispositions de la directive 2011/24/UE (1.2.2).

1.2.1 Les actes juridiques de l'Union Européenne

En droit de l'UE, le Traité de Lisbonne de 2007 prévoit 5 instruments juridiques : le règlement, la directive, la décision, la recommandation et l'avis ^[4].

Les règlements sont des actes juridiques de portée générale, obligatoires dans toutes leurs dispositions. Ces derniers doivent être publiés au Journal officiel de l'Union Européenne (JOUE) pour produire des effets obligatoires. Les règlements sont directement applicables (sans transposition nécessaire) et ils s'appliquent à tous les sujets de droit et à tous les EMs.

L'article 288 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) ^[5] définit la directive comme étant contraignante, obligatoire pour les EMs en matière de résultat à atteindre et du délai pour atteindre ce dernier. En revanche, elle laisse la liberté aux EMs quant à la forme et aux moyens mis en œuvre pour atteindre ces résultats. Les EMs doivent transposer la directive dans leur droit national. Il s'agit de rédiger ou de modifier des textes du droit national afin de permettre la réalisation de l'objectif fixé par la directive et d'abroger les textes qui pourraient être en contradiction avec cet objectif.

1.2.2 La directive 2011/24/UE du Parlement européen et du conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

⁴ Union européenne. (n.d.). *Actes juridiques*. EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/collection/eu-law/legal-acts/recent.html?locale=fr>

⁵ Union européenne. (n.d.). *Directives de l'Union européenne*. EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/FR/legal-content/summary/european-union-directives.html>

La directive 2011/24/UE est entrée en vigueur dans les pays de l'UE le 25 octobre 2013. Les objectifs sont de fixer des conditions dans lesquelles un patient a la possibilité de se rendre dans un autre EM de l'UE pour bénéficier de soins de santé de qualité élevée et sûrs ainsi que d'un remboursement par son système d'assurance maladie. La directive vise également à favoriser une coopération entre les différents systèmes nationaux de soins de santé. Les règles établies respectent les responsabilités de chaque EM en matière de définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé, d'organisation et de prestation de soins de santé.

Cette directive a été mise en place afin d'apporter une clarification sur les droits aux soins de santé découlant des arrêts rendus par la Cour de justice de l'UE sur la base de l'article 56 du Traité sur le fonctionnement de l'UE et de permettre l'exercice de ces droits dans la pratique. Les règles en matière de soins de santé transfrontaliers ont dû être clarifiées car elles avaient été conçues sur la base d'arrêts individuels rendus par la Cour de justice de l'UE sur une période s'étendant sur plus de dix années ^[6].

L'un des éléments clés de la directive est la description des responsabilités des EMs en matière de soins de santé transfrontaliers :

- Les responsabilités de l'EM de traitement sont les suivants :
 - mise à disposition de toutes les informations requises pour permettre aux patients de faire un choix éclairé, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques, sur la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé dispensés, les prix et leur statut en matière d'autorisation ou d'enregistrement ;
 - veiller à l'existence de procédures transparentes permettant de déposer plainte ;
 - mise en place d'une assurance responsabilité professionnelle ou de garanties similaires ;

⁶ Union européenne. (n.d.). *Soins de santé dans d'autres pays de l'UE — Droits des patients*. EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aasp0002>

- veiller au respect de la confidentialité relative aux données personnelles ;
 - mise à disposition du dossier de traitement dispensé au patient par écrit ou par des moyens électroniques ;
 - mise en place d'un barème d'honoraires de soins de santé équivalent à celui appliqué aux patients nationaux qui sont dans une situation médicale similaire, ou le calcul du prix sur la base de critères objectifs et non discriminatoires s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux.
- les responsabilités de l'Etat membre d'affiliation sont les suivantes :
- veiller au remboursement des coûts des soins de santé dispensés ;
 - veiller à la disponibilité des informations concernant les droits des patients ;
 - veiller l'accès des patients à tout traitement nécessaire permettant le suivi ;
 - veiller à l'accès des patients à leur dossier médical.

En ce qui concerne les soins de santé transfrontaliers, une section est également consacrée au remboursement des coûts associés.

La coopération en matière de soins de santé est aussi un élément clé de la directive. Les autorités sanitaires nationales doivent coopérer dans le cadre de la mise en place de cette législation et du développement des réseaux européen de référence entre les centres d'expertise et les prestataires de soins de santé. La visée de cette coopération est élargie afin de lutter contre les maladies rares, d'améliorer la santé en ligne et d'évaluer les nouvelles technologies de santé.

En effet, l'article 15 de la directive est consacré à l'ETS. Il est mentionné que l'Union encourage et facilite la coopération ainsi que l'échange d'informations scientifiques entre les différents EMs. Cette coopération est possible sur la base du volontariat des

autorités ou organes nationaux responsables de l'ETS nommés par les EMs. Ils constituent ensemble un réseau d'ETS et contribuent aux activités du réseau en accord avec la législation du pays où ils sont établis. Cette coopération est basée sur la transparence, l'indépendance de l'expertise, des procédures équitables et des consultations appropriées des parties prenantes.

L'article 15 détaille également les objectifs du réseau :

- favoriser la coopération entre les EMs ;
- aider les EMs à transmettre des informations fiables, objectives, comparables, transparentes et transférables sur l'efficacité et l'utilité relative à court et long terme des technologies de santé ;
- permettre l'échange des informations entre les autorités ou organes nationaux ;
- faciliter l'analyse de la nature et du type de données qui peuvent être échangées ;
- aider à prévenir la répétition inutile des évaluations.

Dans le cadre de cette coopération et afin d'atteindre les objectifs cités ci-dessus, le réseau d'évaluation des technologies de santé peut se voir attribuer une aide de l'Union. Cette aide a pour objectif de soutenir la collaboration et coopération entre les EMs dans le cadre de l'élaboration et du partage de méthodologies d'évaluation. Elle vise également à faciliter la collaboration entre le réseau et les autres institutions et organismes compétents de l'Union. Une contribution financière pour l'assistance administrative et technique ainsi que des informations scientifiques transférables destinées à être utilisées dans les rapports nationaux et les études de cas commandées par le réseau peuvent être fournies.

Enfin, il est rappelé que les mesures arrêtées ne portent pas atteinte aux compétences des EMs pour statuer sur la mise en application des conclusions de l'ETS. Elles

n'engendrent pas d'harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des EMs et respectent entièrement la responsabilité de chaque EM en ce qui concerne l'organisation, la prestation de soins médicaux et des services liés à la santé ^[7].

1.3. Initiatives d'harmonisation et de coopération européennes en matière d'évaluation des technologies de santé

Le concept de coopération entre les EMs de l'UE en matière d'ETS remonte au début des années 1990. Cette section présentera, dans un premier temps, les initiatives d'harmonisation qui ont précédé la directive 2011/24/UE (1.3.1), puis traitera de l'initiative Beneluxa (1.3.2) et, enfin, abordera le réseau de coopération nommé European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) (1.3.3).

1.3.1 Initiatives antérieures à la directive 2011/24/UE

La Commission européenne, après avoir reconnu l'ETS comme un élément essentiel à la prise de décisions en ce qui concerne les soins de santé, a continué à soutenir les études liées à l'ETS durant les années 1990 et 2000 :

- **EUR-ASSESS 1994-1997** : Il s'agit de la première initiative visant à créer un réseau européen d'ETS. Les objectifs du projet étaient d'harmoniser la méthodologie des évaluations, d'explorer des stratégies de diffusion des résultats efficaces, d'étudier les possibilités de lier les résultats des évaluations au financement et au remboursement et d'élaborer un processus de définition des priorités en matière d'ETS.
- **HTA (Health Technology Assessment) Europe 1997–1998** : L'activité principale de HTA Europe portait sur la description des processus d'ETS et des différents systèmes de santé des EMs de l'UE. Des rapports ont été publiés dans la Revue internationale d'évaluation des technologies dans les soins de la santé ^[8].

⁷ Union européenne. (2011). *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers* [Directive]. Journal officiel de l'Union européenne, L 88/45. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024>

⁸ Banta, D. (2000). Health Technology Assessment and Health Care in the European Union. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16(2), 626-635. https://www.researchgate.net/publication/12389050_Health_Technology_Assessment_and_Health_Care_in_the_European_Union

- **ECHTA/ECAHI (European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology) 2000-2002** : Ce projet regroupait les 15 EMs de l'UE et 8 autres pays observateurs. L'un des principaux défis pour les groupes de travail était de tirer pleinement parti de l'expertise pertinente au sein de l'Europe. L'objectif principal était de promouvoir la coopération européenne ^[9].

1.3.2 Beneluxa

En parallèle de la Directive 2011/24/UE, certaines mesures de coopération européenne en matière d'ETS ont été mises en place, telles que le Beneluxa.

Le Beneluxa est une initiative qui regroupe cinq EMs de l'Union européenne (la Belgique, les Pays-Bas, le Luxembourg, l'Autriche et l'Irlande), et qui a pour objectif de permettre aux autorités nationales compétentes de réaliser des évaluations communes des technologies de santé, de négocier en commun le prix de certains médicaments, notamment les plus innovants, et de fixer en commun les conditions de remboursement de ces médicaments ^[10]. C'est en avril 2015 que les ministres de la santé de la Belgique et des Pays-Bas ont dévoilé leur projet visant une collaboration en matière de politique pharmaceutique. Cela incluait des discussions sur la négociation des prix de médicaments orphelins avec les industries pharmaceutiques. En septembre 2015, le Grand-Duché de Luxembourg a rejoint l'initiative. L'Autriche devient membre en juin 2016, ce qui a donné naissance au projet « Beneluxa ». Enfin, en juin 2018, l'Irlande rejoint l'initiative de coopération.

L'initiative est composée d'un Comité directeur chargé de la supervision de la coopération globale avec le soutien des groupes de travail techniques pour chaque domaine de collaboration. Le comité est formé de représentants de chaque pays ainsi que des responsables des différents groupes de travail. L'un des pays membres est nommé pendant une certaine période président et coordinateur organisationnel. Il est aidé de coordinateurs nationaux dans la réalisation d'activités quotidiennes, telles que l'organisation des réunions ou encore la communication externe par exemple.

⁹ Jonsson, E., Banta, D., Henshall, C., Sampietro-Colom, L., & The Executive Committee. (n.d.). *The ECHTA/ECAHI project – Executive summary*. https://ec.europa.eu/health/ph_projects/1999/monitoring/fp_monitoring_1999_exs_09_en.pdf

¹⁰ Sénat. (2022). Pour une Europe du médicament au service des patients : Rapport d'information de la commission des affaires sociales. https://www.senat.fr/rap/r22-063/r22-063_mono.html#toc158

En ce qui concerne la composition des groupes de travail, il s'agit d'experts techniques des pays membres chargés de travailler sur les quatre domaines de coopération identifiés dans le cadre de l'initiative :

- Le balayage d'horizon :

Le balayage d'horizon, ou « horizon scanning » en anglais, correspond à la mise en évidence des innovations pharmaceutiques importantes avant leur mise sur le marché afin d'améliorer la connaissance sur les coûts prévus et la rapidité des prises de décision.

- L'ETS :

L'objectif visé est une collaboration internationale permettant de générer des évaluations conjointes des technologies de santé et développer de nouveaux mécanismes, telle que la reconnaissance mutuelle des évaluations nationales. Cela permettrait également de réduire la charge de travail des organismes nationaux.

Dans le cadre du projet Beneluxa, quatre modèles de collaboration sont étudiés :

1. **Réutilisation des rapports d'ETS**

Les pays participants peuvent utiliser certaines parties de rapports d'ETS d'autres pays.

2. **Rédaction conjointe d'un rapport d'ETS**

Plusieurs pays peuvent collaborer afin de rédiger un rapport unique qui peut être utilisé par tous les pays concernés.

3. **Reconnaissance mutuelle des rapports ETS**

Un rapport entier d'ETS ou certaines parties d'un rapport d'un pays peuvent être adoptées par un autre pays dans le cadre d'un processus de reconnaissance mutuelle.

4. **Arbitre externe**

Les instituts d'ETS des différents pays peuvent également agir en tant

qu'arbitre externe les uns pour les autres dans le cadre de procédures nationales. Cela n'implique pas de participation active à l'ETS.

- Le partage d'informations :

Le projet vise à collaborer en matière de politique pharmaceutique via le partage d'informations et l'échange d'expériences.

- La tarification et le remboursement :

Les participants coopèrent en partageant des informations et des expériences sur certains produits pharmaceutiques spécifiques qui font partie de procédures de remboursement passées, actuelles ou prévues. La collaboration en ce qui concerne la négociation des prix devrait améliorer la position stratégique des membres du projet au regard de l'industrie ^[11].

1.3.3 EUnetHTA

En 2005, l'UE a lancé un appel à des suggestions de projets permettant la formation d'un réseau européen d'ETS. Par la suite, en 2006, le projet EUnetHTA 2006-8 a été créé. Il s'agit d'un réseau européen qui se veut durable et efficace visant à fournir une information fiable, utilisable et transparente en matière d'ETS.

A la fin du projet en 2008, un certain nombre de partenaires ont décidé de maintenir le réseau et les relations qui avaient été créés au cours des trois années précédentes. Cette collaboration a été établie par 25 organisations partenaires fondatrices de 13 EMs de l'UE, de la Norvège et de la Suisse. La collaboration a également abouti à la création d'un projet d'action conjointe de trois ans (2010-12). C'est ainsi que la première EUnetHTA Joint Action (JA) a été créée.

Le projet EUnetHTA JA avait trois objectifs :

1. Faciliter l'utilisation des ressources disponibles pour l'ETS.
2. Développer un système de partage des connaissances de façon durable.

¹¹ Beneluxa. (n.d.). *Beneluxa initiative*. <https://beneluxa.org/>

3. Promouvoir les bonnes pratiques en ce qui concerne les processus et les méthodes d'ETS.

Le projet été constitué de 38 organisations nommées par le gouvernement de 26 EMs de l'UE, la Norvège et la Croatie. Les organisations qui faisaient parties du réseau étaient, soit des partenaires associés (50 % de leur financement provenait de la subvention de l'UE et 50 % des ressources nationales), soit des partenaires collaborateurs (qui étaient membres du réseau à leurs propres frais). Le partenaire principal était l'Autorité danoise de la santé et des médicaments, qui était à la direction du secrétariat.

Le projet a été réparti en huit lots de travail coordonnés par un secrétariat :

1. **Coordination** : Mettre en place une collaboration durable et efficace afin d'apporter une valeur ajoutée au niveau européen et national.
2. **Communication** : Faciliter la communication entre les différents membres afin que les objectifs, résultats, travaux en cours soient connus de tous.
3. **Évaluation** : Déterminer comment les modules de travail permettent au réseau d'atteindre ses objectifs.
4. **Modèle d'ETS de base commune** : Continuer le développement du modèle de base d'ETS créé lors du projet EUnetHTA 2006-8.
5. **Évaluation de l'efficacité relative des produits pharmaceutiques** : Appliquer les concepts résultant du modèle de base commun pour développer des méthodes permettant d'évaluer l'efficacité relative des produits pharmaceutiques.
6. **Plateforme d'information** : Développer des outils et une plateforme de communication interne pour contribuer au bon déroulement des modules de travail.
7. **Nouvelles technologies** : Participer à la réduction de la duplication des travaux en contribuant à l'échange d'informations et en développant des outils qui aident à la production de preuves ainsi qu'échanger des informations sur les actuelles ETS des nouvelles technologies de la santé.

8. **Business plan** : Elaborer un business plan détaillé afin d'assurer la viabilité de la collaboration européenne en matière d'ETS ^[12].

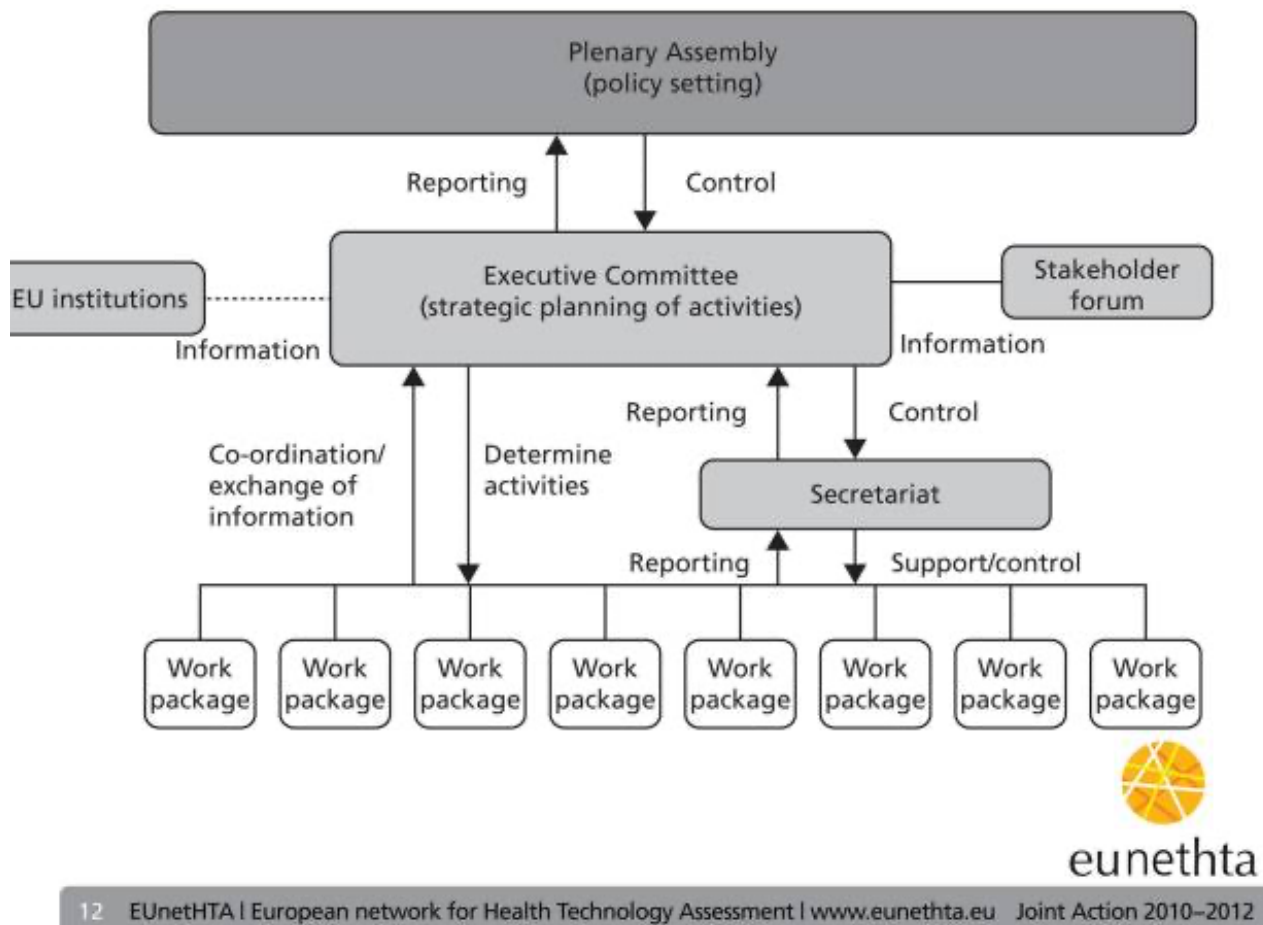


Figure 1 : Structure de l'EUnetHTA JA ^[12]

L'action commune EUnetHTA JA2 (2012-2015) a poursuivi les activités de EUnetHTA JA1 (2010-2012) le 1^{er} octobre 2012 et a développé une stratégie pour une collaboration européenne durable en matière d'ETS, conformément aux exigences de l'article 15 de la directive 2011/24/UE. L'action commune 3 de l'EUnetHTA JA3 (2016-2021) a participé à une augmentation de la qualité et l'efficacité du travail conjoint d'ETS. Enfin, l'EUnetHTA 21 (2021-2023) a été créé sous forme de consortium d'agences nationales d'ETS de 12 pays de l'UE. Le travail du consortium se base sur

¹² Guegan, E. W., & Cook, A. (2014). European network for Health Technology Assessment Joint Action (EUnetHTA JA): A process evaluation performed by questionnaires and documentary analysis. *Health Technology Assessment*, 18(37). <https://doi.org/10.3310/hta18370>

les résultats des actions conjointes de l'EUnetHTA et vise à soutenir le système de collaboration européen dans le cadre du règlement (UE) 2021/2282 sur l'ETS ^[13].

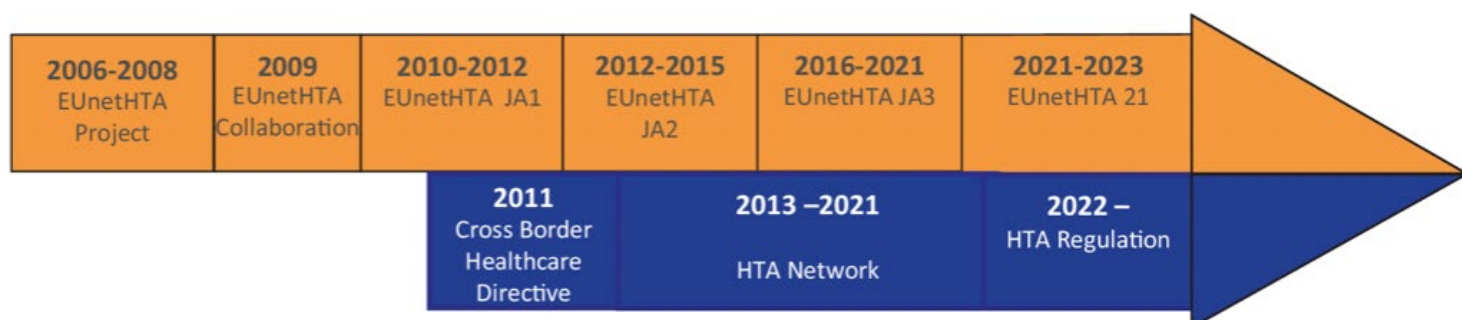


Figure 2 : Chronologie du projet EUnetHTA ^[14]

1.4. Exemples de modèles européens d'évaluation de technologies de santé

Cette section présentera les systèmes d'ETS français (1.4.1) et allemand (1.4.2) avant la mise en place du règlement 2021/2282. Les acteurs impliqués dans l'ETS ainsi que les méthodologies d'ETS utilisées en particulier dans le cadre de l'évaluation des médicaments seront ensuite décrits.

1.4.1 L'évaluation des technologies de santé en France

Tout d'abord, les acteurs de l'ETS en France seront présentés (1.4.1.1). Ensuite, la méthodologie utilisée pour l'ETS sera exposée (1.4.1.2), comprenant une description des critères d'évaluation tels que le Service Médical Rendu (SMR) et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR). Enfin, la fixation du prix et du taux de remboursement sera discutée (1.4.1.2.3).

1.4.1.1 Les acteurs

¹³ Union européenne. (n.d.). *EUnetHTA 21 service contract*. European Commission. https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment/eunetha21-service-contract_en

¹⁴ Ruether, A., Imaz-Iglesia, I., Bélorgey, C., Lo Scalzo, A., Garrett, Z., & Guardian, M. (2022). European collaboration on health technology assessment: Looking backward and forward. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 38(1), 1–11. <https://doi.org/10.1017/s026646232200006x>

En France, plusieurs institutions sont impliquées dans le parcours d'ETS en vue de la fixation du prix et du taux de remboursement.

- La HAS a été créée le 13 août 2004 par la loi relative à l'assurance maladie. Il s'agit d'une autorité publique indépendante à caractère scientifique. L'objectif majeur de la HAS est de développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social dans le respect de trois valeurs autour desquelles elle exerce son activité : l'indépendance, la transparence et la rigueur scientifique. Elle possède trois missions principales :
 1. Evaluer des dispositifs médicaux, médicaments et actes professionnels en vue de leur remboursement
 2. Recommander les bonnes pratiques professionnelles et élaborer des recommandations vaccinales et de santé publique
 3. Mesurer et améliorer la qualité dans les cliniques, les hôpitaux, en médecine de ville et dans les structures sociales et médicaux sociales [15].

La HAS comprend dans son organisation huit commissions spécialisées dont certaines ont pour périmètre d'activité l'ETS :

- La Commission de la transparence (CT) est chargée de donner un avis aux ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale sur la prise en charge des médicaments.
- La Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) a pour rôle d'évaluer économiquement les produits et technologies de santé présumés innovants et susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie.

¹⁵ Haute Autorité de Santé. (n.d.). *La HAS en bref*. https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref

- La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) évalue et rend un avis en vue de leur remboursement par l'assurance maladie, les dispositifs médicaux, d'autres technologies de santé et les actes médicaux
- La Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI) est notamment chargée d'émettre un avis sur la pertinence du remboursement d'un acte professionnel ^[16].

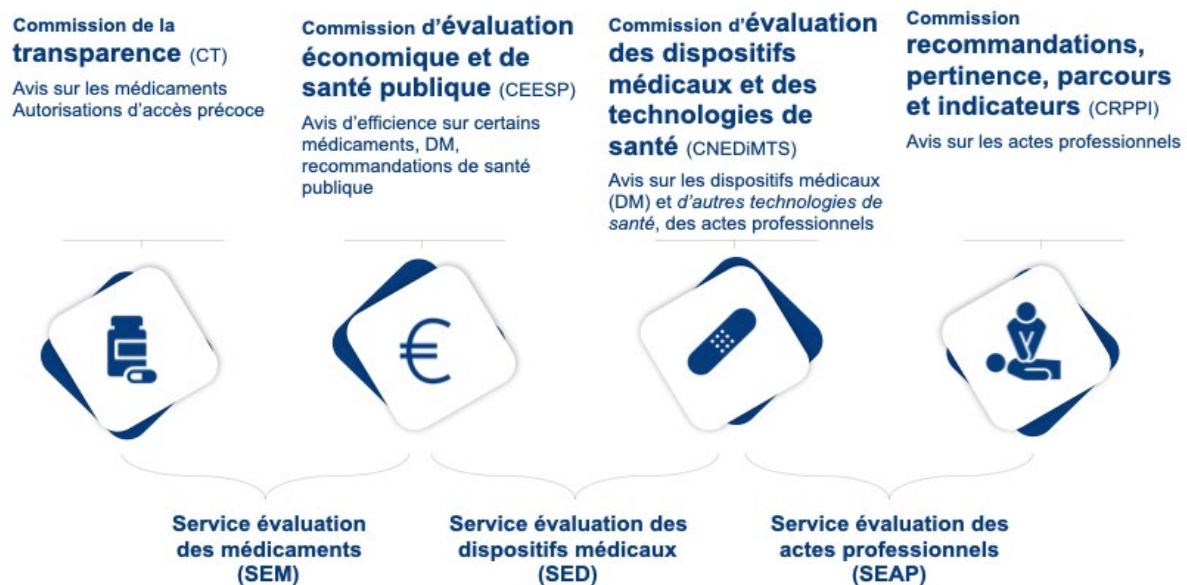


Figure 3 : Les commissions d'ETS de la HAS ^[3]

- Le Comité économique des produits de santé (CEPS) est un organisme interministériel placé sous l'autorité des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie. Le CEPS est chargé de fixer les prix des médicaments et tarifs des dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.
- L'Union Nationale des Caisses d'Assurance maladie (UNCAM), créée par la loi de réforme de l'Assurance Maladie d'août 2004, définit, quant à elle, le taux de remboursement.

¹⁶ Haute Autorité de Santé. (n.d.). Organisation de la HAS. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has

- Les ministères chargés de la Santé et de la Sécurité sociale sont chargés de prendre la décision finale concernant le remboursement ou non des produits de santé. La décision finale est publiée au Journal Officiel de la République Française (JORF) ^[17].

1.4.1.2 La méthode

Après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), l'entreprise pharmaceutique doit, si tel est son souhait, demander une évaluation de son produit en vue de son remboursement et de la fixation de son prix en France. La France présente deux régimes distincts qui régissent le remboursement et la fixation du prix. Le premier régime concerne les technologies de santé à prescription obligatoire qui présentent un intérêt thérapeutique évident et qui sont ainsi en partie ou totalement remboursées. Le second régime s'applique aux technologies de santé jugées non essentielles. De ce fait, elles ne sont pas remboursées et leur prix est fixé librement par l'industriel.

En ce qui concerne les technologies de santé qui peuvent prétendre à un remboursement, le système français repose sur l'inscription sur des listes. Ainsi, les technologies de santé inscrites sur ces listes sont prises en charge par le système national de sécurité sociale.

L'industriel doit donc remettre à la HAS un dossier de demande d'inscription sur les listes ou l'une des listes ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie :

- la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques, c'est-à-dire les hôpitaux et/ou
- la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, c'est-à-dire les pharmacies de ville ^[18].

Dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), définie par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) de 2004, le financement des médicaments inscrits sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités est assuré selon plusieurs

¹⁷ Ministère des Solidarités et de la Santé. (n.d.). *La fixation des prix et du taux de remboursement*. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/la-fixation-des-prix-et-du-taux-de-remboursement>

¹⁸ Ministère des Solidarités et de la Santé. (2022, août 24). *Guide pratique des procédures - CEPS*. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_pratique_des_procedures_-_ceps_220824.pdf

modalités. Le plus souvent, le financement est assuré par les tarifs des prestations d'hospitalisation (groupes homogènes de séjours), destinés à couvrir de façon forfaitaire les frais engendrés par la mise à disposition de la totalité des moyens nécessaires à l'hospitalisation d'un patient ^[19]. Toutefois, un dispositif dérogatoire, décrit à l'article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale, permet la prise en charge par l'assurance maladie de spécialités pharmaceutiques, pour certaines de leurs indications thérapeutiques, en sus des tarifs d'hospitalisation (liste en sus) ^[20].

La CT est chargée d'évaluer les médicaments ayant obtenu leur AMM, lorsque l'industriel demande leur inscription sur les listes. L'évaluation médicale et scientifique de la CT se base sur une analyse de l'ensemble des données cliniques disponibles à un moment donné pour une indication. Cette évaluation repose sur deux critères : le SMR visant à aider aux décisions relatives au remboursement (1.4.1.2.1), et l'ASMR visant à aider aux décisions relatives à la fixation du prix (1.4.1.2.2).

1.4.1.2.1 SMR

Selon l'article R. 163-3 du Code de la sécurité sociale, le SMR pour un médicament dans une indication donnée est évalué sur la base de cinq déterminants :

- l'efficacité et les effets indésirables du médicament ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles ;
- la gravité de l'affection à laquelle le médicament est destiné ;
- le caractère préventif, curatif, symptomatique, du médicament ;
- l'intérêt de santé publique du médicament.

Il existe quatre niveaux de SMR : important, modéré, faible, et insuffisant correspondant à un taux de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire de 65%, 30%, 15% et 0% respectivement ^[21].

¹⁹ Ministère des Solidarités et de la Santé. (2010). Rapport 2010 au Parlement sur la tarification à l'activité (T2A). https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_T2A_2010.pdf

²⁰ Code de la sécurité sociale, article L162-22-7. (2019, décembre 28). Légifrance. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041397219/2019-12-28

²¹ Haute Autorité de Santé. (2018, octobre 10). *Doctrine de la Commission de la Transparence : Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/doctrine_10102018.pdf

1.4.1.2.2 ASMR

Selon l'article R. 163-18 du Code de la sécurité sociale, l'avis de la CT comporte donc une appréciation de l'ASMR. L'ASMR est définie par la Doctrine de la CT comme « *une évaluation du progrès thérapeutique (ou diagnostique) apporté par le médicament, notamment en termes d'efficacité ou de tolérance par rapport aux alternatives existantes* ». Il s'agit de mesurer la valeur médicale ajoutée du médicament concerné en comparaison aux thérapies existantes à un instant donné, ce qui signifie que cette appréciation peut évoluer ^[21].

Il existe cinq niveaux d'ASMR :

- ASMR I : Majeure
- ASMR II : Importante
- ASMR III : Modérée
- ASMR IV : Mineure
- ASMR V : Inexistante (absence de progrès thérapeutique)

Afin d'émettre une appréciation, des critères spécifiques sont particulièrement pris en compte et mentionnés dans la Doctrine de la CT :

- La qualité de la démonstration ce qui implique la comparaison et le choix du ou des comparateurs cliniquement pertinents (CCP) : « Un CCP peut être un médicament (actif ou placebo, avec ou sans AMM), un dispositif médical, un acte ou toute autre thérapie (ou méthode diagnostique) non médicamenteuse. Il se situe au même niveau de la stratégie thérapeutique que le nouveau médicament et est destiné aux mêmes patients. » d'après la définition de la Doctrine de la CT.
- La quantité d'effet en termes d'efficacité clinique, qualité de vie et tolérance au regard de la robustesse de la démonstration.
- La pertinence clinique de cet effet par rapport aux comparateurs cliniquement pertinents.

En pratique, le raisonnement appliqué par CT correspond à celui présenté dans la Figure 4:

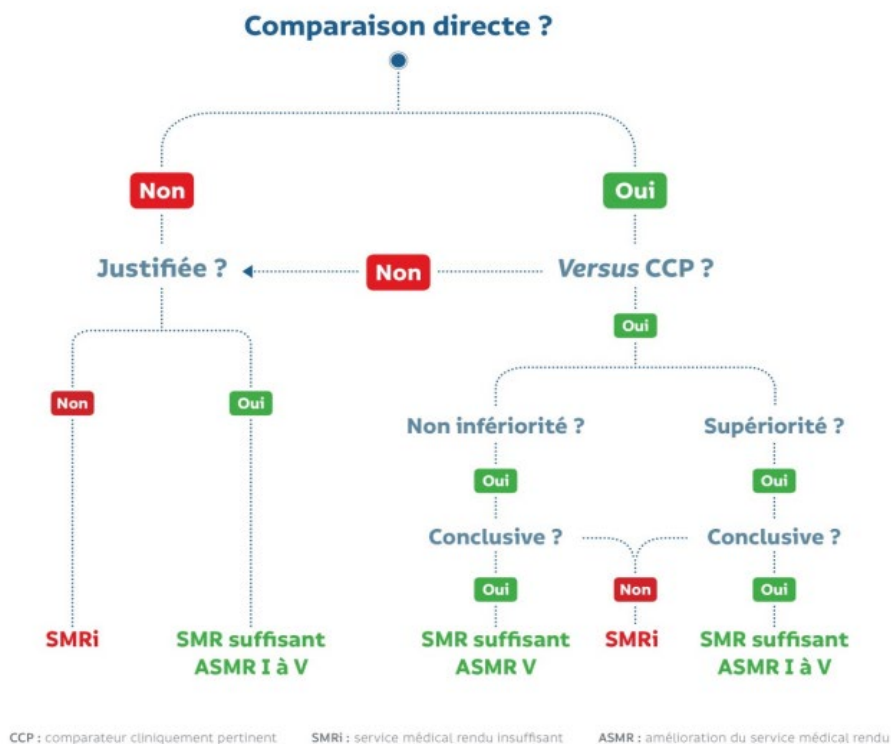


Figure 4 : Raisonnement de la CT dans l'appréciation de l'ASMR d'après la Doctrine de la CT [21]

La comparaison avec un comparateur cliniquement pertinent constitue une étape importante du raisonnement de la CT pour évaluer l'ASMR. Il est attendu, lorsque cela est possible, qu'une comparaison directe avec ce comparateur soit effectuée dans le cadre d'un essai randomisé et en double aveugle.

- En l'absence de comparaison directe :
 - L'absence de comparaison directe est justifiée, dans ce cas, le SMR est considéré comme suffisant et l'ASMR peut être évaluée entre les niveaux I à V.
 - L'absence de comparaison directe n'est pas justifiée, dans ce cas, le SMR est considéré comme insuffisant.
- En présence de comparaison directe :

- Le comparateur utilisé n'est pas cliniquement pertinent, ce qui conduit à l'application du raisonnement dans le cas d'une absence de comparaison directe.
- Le comparateur est un CCP :
 - Si la non-infériorité est démontrée et conclusive, cela conduit à un SMR suffisant et à une ASMR de niveau V.
 - Si la supériorité est démontrée et conclusive, cela conduit à un SMR suffisant et à une ASMR qui peut être évaluée entre les niveaux I à V.
 - En revanche, si la non-infériorité ou la supériorité ne sont pas conclusives, cela conduit à un SMR insuffisant.

1.4.1.2.3 Fixation du prix et du taux de remboursement

Par la suite, la CT transmet son évaluation sur le SMR et l'ASMR à l'UNCAM et au CEPS. Il s'agit de la seconde phase de l'ETS « la phase d'appréciation ». L'UNCAM se réfère au SMR afin de fixer le taux de remboursement et le CEPS se réfère quant à lui notamment à l'ASMR, le cas échéant aux résultats de l'évaluation médico-économique, aux prix des médicaments à même visée thérapeutique, aux volumes de vente prévus ou constatés ainsi qu'aux conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament, afin de fixer le prix du médicament [22].

D'après, la décision n°2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 du collège de la HAS pour toute technologie de santé présumée innovante et susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie (c'est-à-dire un chiffre d'affaires toutes taxes comprises prévisionnel après deux ans de commercialisation supérieur ou égal à vingt millions d'euros annuels) et revendiquant une ASMR de niveaux I, II ou III, une évaluation médico-économique doit être réalisée par la CEESP [23].

²² Code de la sécurité sociale, article L162-16-4. (2022, janvier 1). Légifrance. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000051285116/2022-01-01

²³ Haute Autorité de Santé. (2013). *Définition de l'impact significatif des risques sanitaires*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-09/c_2013_0111_definition_impact_significatif.pdf

La CEESP évalue l'efficacité et, si nécessaire, l'impact budgétaire du médicament sur les dépenses publiques. Par cette évaluation, elle contribue à ce que la mesure de l'intérêt pour la société d'un médicament soit prise en compte par les pouvoirs publics.

L'avis économique est émis en parallèle de l'avis rendu par la CT et est transmis au CEPS en vue d'aider à la négociation du prix du médicament concerné ^[24].

Il appartient par la suite aux ministères chargés de la Santé et de la Sécurité sociale de prendre la décision finale relative à l'ETS. L'ensemble des avis émis par les commissions de la HAS et le CEPS sont pris en compte afin de décider de l'inscription ou non des technologies de santé au remboursement. La décision finale d'inscription d'un médicament est publiée au JORF ^[17].

1.4.2 L'évaluation des technologies de santé en Allemagne

Premièrement, une présentation des acteurs impliqués dans l'ETS en Allemagne sera effectuée (1.4.2.1). Ensuite, la méthodologie employée pour l'ETS sera détaillée (1.4.2.2).

1.4.2.1 Les acteurs

L'Allemagne, par comparaison à la France, dispose d'un nombre moins élevé d'institutions impliquées dans le processus d'ETS.

Depuis l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2011 de la loi sur la réforme du marché des médicaments « Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz » (AMNOG), les nouveaux médicaments font l'objet d'une évaluation du bénéfice thérapeutique ajouté, réalisée par le comité fédéral conjoint « Gemeinsamer Bundesausschuss » (G-BA) avec le soutien de l'institut pour la qualité et l'efficacité des services de santé « Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen » (l'IQWiG). Leurs conclusions constituent la base des décisions relatives aux prix payés par les organismes

²⁴ Haute Autorité de Santé. (n.d.). *Comprendre l'évaluation économique des produits de santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1502595/fr/comprendre-l-evaluation-economique-des-produits-de-sante

d'assurance maladie obligatoire pour les nouveaux médicaments contenant de nouveaux principes actifs ^[25].

Le GKV-Spitzenverband (GKV-SV), est l'association nationale des caisses d'assurance maladie obligatoire qui a en partie pour rôle de négocier les prix des nouveaux médicaments avec les entreprises pharmaceutiques ^[26].

1.4.2.2 La méthode

Depuis 2011, les entreprises pharmaceutiques sont obligées de soumettre au G-BA un dossier sur les avantages de leur produit lorsqu'il s'agit d'un nouveau produit lancé sur le marché allemand ou autorisé pour de nouvelles indications. La méthodologie ainsi que le contenu du dossier sont détaillés dans la version 7 des « General Methods » de l'IQWiG.

Dans ce dossier, l'entreprise doit décrire les informations suivantes :

1. les indications thérapeutiques approuvées
2. le bénéfice médical
3. le bénéfice médical supplémentaire par rapport à une thérapie de comparaison appropriée
4. le nombre de patients et de groupes de patients pour lesquels il existe un bénéfice supplémentaire pertinent sur le plan thérapeutique
5. le coût du traitement pour l'assurance maladie obligatoire
6. les exigences relatives à l'utilisation du médicament dans le cadre de l'assurance qualité.

L'entreprise doit également décrire la probabilité et l'étendue du bénéfice supplémentaire du médicament à évaluer par rapport à une thérapie de comparaison appropriée.

La probabilité du bénéfice supplémentaire décrit la certitude des conclusions sur le bénéfice supplémentaire. Dans le dossier, l'étendue du bénéfice supplémentaire doit

²⁵ Gemeinsamer Bundesausschuss. (n.d.). *Benefit assessment of medicinal products*. <https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/>

²⁶ GKV-Spitzenverband. (n.d.). *About us*. https://www.gkv-spitzenverband.de/english/about_us/about_us.jsp

être décrite selon les catégories du règlement relatif à l'évaluation précoce du bénéfice « Early Benefit Assessment » (EBA) des nouveaux produits pharmaceutiques :

Bénéfice supplémentaire :

- majeur
- considérable
- mineur
- non quantifiable
- aucun bénéfice supplémentaire prouvé
- bénéfice du médicament à évaluer inférieur au bénéfice de la thérapie de comparaison appropriée.

Lors des trois premiers mois suivants l'AMM d'un nouveau médicament, le G-BA évalue ainsi tout bénéfice supplémentaire revendiqué par rapport à un comparateur approprié, il s'agit de l'EBA. Cette évaluation est qualifiée de « précoce » car elle est réalisée immédiatement après le lancement du produit sur le marché allemand. En règle générale, le G-BA charge l'IQWiG ou des tiers d'examiner et d'évaluer les dossiers.

L'évaluation des bénéfices porte sur la validité et l'exhaustivité des informations transmises dans le dossier. L'Institut examine si la thérapie de comparaison choisie par l'entreprise peut être considérée comme appropriée. L'institut évalue également les effets décrits dans le dossier, en tenant compte de la certitude des résultats. L'évaluation porte sur la certitude qualitative et quantitative des résultats ainsi que sur l'ampleur des effets observés et leur cohérence. À la fin de son évaluation, l'Institut présente ses conclusions, qui peuvent confirmer ou s'écarter de celles présentées par l'entreprise.

D'après les « General Methods » de l'IQWiG, la détermination de l'étendue du bénéfice supplémentaire comprend trois étapes :

1. L'évaluation de la probabilité de l'existence d'un effet pour chaque résultat (conclusion qualitative). Il existe trois niveaux de probabilité du plus élevé au plus faible :
 - « preuve »
 - « indication »
 - « indice »

2. Pour les résultats pour lesquels au moins un indice de l'existence d'un effet a été déterminé, l'ampleur de l'effet est évaluée pour chaque résultat (conclusion quantitative). Les conclusions quantitatives suivantes sont possibles : majeure, considérable, mineure et non quantifiable.
3. La conclusion générale sur le bénéfice supplémentaire selon les six catégories du règlement relatif à l'EBA (bénéfice ajouté majeur, considérable, mineur, non quantifiable, aucun bénéfice ajouté prouvé, le bénéfice du médicament évalué est inférieur au bénéfice du traitement de comparaison approprié) ^[27].

L'évaluation est par la suite publiée sur les sites Internet du G-BA et de l'IQWiG. L'entreprise concernée, ainsi que d'autres parties scientifiques et commerciales, peuvent à la suite de la publication des résultats exprimer leur point de vue lors d'auditions.

Dans un délai de trois mois après la publication des résultats, le G-BA adopte une résolution sur la base de l'évaluation et des auditions. Cette résolution constitue la base des négociations concernant le prix et le remboursement du médicament.

Lorsqu'un bénéfice supplémentaire est démontré, l'entreprise et le GKV-SV négocient le remboursement, environ six mois après la mise sur le marché du médicament. Si aucun accord n'est trouvé, une commission d'arbitrage détermine le prix de remboursement en se référant aux prix européens.

Lorsqu'un médicament ne présente pas de bénéfice supplémentaire par rapport au comparateur approprié (aucun bénéfice ajouté prouvé ou le bénéfice du médicament évalué est inférieur au bénéfice du traitement de comparaison approprié), il est inclus dans le système de prix de référence. Le prix de référence détermine le prix maximum que les fonds de l'assurance maladie obligatoire paieront pour les médicaments appartenant à un même groupe de prix de référence.

Si un médicament ne démontre pas de bénéfice supplémentaire et ne peut pas être affecté à un groupe de prix de référence, un prix de remboursement sera également

²⁷ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (2023). *General methods version 7.0*. https://www.iqwig.de/methoden/general-methods_version-7-0.pdf

convenu pour ce dernier. Les coûts annuels relatifs au traitement ne devront pas être supérieurs à ceux du comparateur [28].

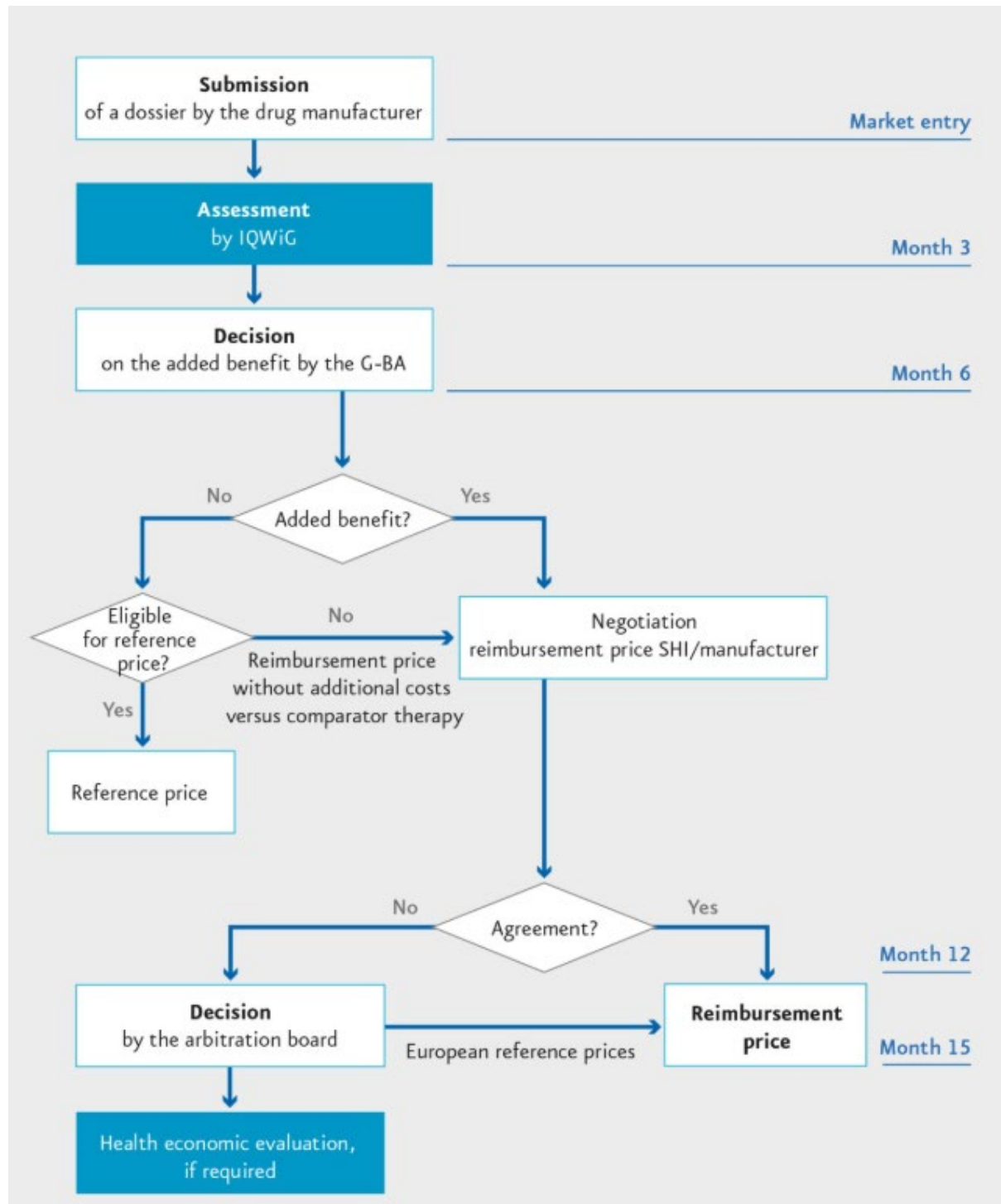


Figure 5 : Procédure d'ETS en Allemagne d'après l'IQWiG [29]

²⁸ McGauran, N., & Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (n.d.). *Early benefit assessment of new drugs in Germany: Framework for submission of dossiers by pharmaceutical companies*. Journal of Health Economics and Management, 18(3). <https://journal.emwa.org/health-economics-and-market-access/early-benefit-assessment-of-new-drugs-in-germany-framework-for-submission-of-dossiers-by-pharmaceutical-companies/article/1853/2047480613z2e000000000133.pdf>

²⁹ IQWiG. (n.d.). 1. *Drug approval and early benefit assessment in Germany*. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. <https://www.iqwig.de/en/presse/in-the-focus/new-drugs-approval-benefit-assessment-coverage/1-drug-approval-and-early-benefit-assessment-in-germany/>

2. Présentation du nouveau règlement (UE) 2021/2282

Cette seconde partie se concentrera sur une analyse approfondie du règlement (UE) 2021/2282 de l'ETS. Seront abordés le contexte de mise en application (2.1.), les principes généraux (2.2.), la structure de gouvernance (2.3.), ainsi que le calendrier d'application du règlement (2.4.). Par la suite, les nouvelles mesures introduites par le règlement, telles que la consultation scientifique commune « Joint Scientific Consultations » (JSC) (2.5.), et l'évaluation clinique commune « Joint Clinical Assessments » (JCA) (2.6.), seront examinées. Enfin, l'impact sur la procédure d'ETS en France sera exposé (2.7.).

2.1. Contexte

Les différentes institutions européennes reconnaissent l'importance et le rôle essentiel de l'ETS en tant qu'outil de politique sanitaire et s'accordent depuis quelques années sur l'intérêt de développer une coopération européenne. Cependant, malgré des tentatives de collaboration appuyées par l'article 15 de la directive 2011/24/UE, une fragmentation demeure en matière d'ETS entre les EMs. Les répétitions inutiles d'activités et les diverses exigences en termes de méthodes affectent le développement de nouvelles technologies et freinent l'accès au marché de certains produits. Ainsi, mettre en place un cadre de soutien et des procédures de coopération en matière d'ETS au niveau européen ainsi que des méthodes communes pour celle-ci est devenue essentiel.

Dans sa résolution du 2 mars 2017 sur les options de l'UE pour améliorer l'accès aux médicaments, le Parlement européen a chargé la Commission européenne de proposer le plus rapidement possible une législation relative à un système européen d'ETS. En janvier 2018, la Commission européenne a publié une proposition concernant une « régulation sur l'ETS ». Après presque trois années de négociations avec le Conseil de l'UE, le règlement (UE) 2021/2282 a été adopté par le Parlement le 13 décembre 2021 et a été publié au JOUE le 22 décembre 2021. Il

est entré en vigueur en janvier 2022 et il s'applique progressivement à partir du 12 janvier 2025 ^[30].

2.2. Principes Généraux

Le règlement permet la mise en place d'un cadre réglementaire commun pour les ETS au sein de l'UE. Il apporte un soutien et des règles sur l'utilisation de procédures, de méthodes et d'instruments communs pour toute l'UE.

Les objectifs sont :

- de produire des rapports cliniques publics, transparents, et de haute qualité scientifique ;
- de réduire la duplication des activités des organismes nationales responsables d'ETS et des développeurs de technologies de santé en instaurant un mécanisme selon lequel toutes les informations, analyses et preuves nécessaires sont soumises via un seul dépôt au niveau de l'UE ;
- et d'apporter un cadre de coopération durable ^[31].

Le règlement définit quatre axes de collaboration :

1. **les JSC** : les développeurs de technologies de santé pourront obtenir des recommandations des organismes responsables de l'ETS en ce qui concerne leur plan de développement clinique afin d'établir des données probantes ;
2. **les JCA** : les EMs évalueront conjointement d'un point de vue clinique l'efficacité et la sécurité relatives d'une nouvelle technologie de santé par rapport aux technologies déjà existantes ;
3. **l'identification des technologies de la santé émergentes** : des activités d'« analyse de l'horizon » seront réalisées afin de mettre en évidence, à un stade

³⁰ Parlement Européen. (n.d.). *Health Technology Assessment (HTA)*. [Health Technology Assessment \(HTA\) | Dossiers par thème | Home | ENVI | 9ème législature \(2019 - 2024\) | Commissions | Parlement européen](#)

³¹ Haute Autorité de Santé. (n.d.). *Règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé*. [Haute Autorité de Santé - Règlement Européen sur l'évaluation des technologies de santé](#)

précoce, les technologies de la santé avec un profil prometteur, dans le but d'aider les systèmes de santé à s'y préparer ;

4. **la coopération volontaire en matière d'évaluation des technologies de santé** : outre le champ d'application obligatoire du règlement, les EMs peuvent coopérer volontairement, par exemple sur les technologies de la santé autres que les médicaments ou les dispositifs médicaux, les ETS non cliniques, les évaluations collaboratives non cliniques de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sur l'apport de données probantes supplémentaires essentielles pour étayer les ETS pour les technologies de santé à usage compassionnel et les technologies de santé obsolètes ^[32].

2.3. Structure de gouvernance

Le règlement a instauré un groupe de coordination de l'ETS « *the Coordination Group on Health Technology Assessment* » (HTACG) qui a pour mission principale de coordonner et d'adopter les travaux conjoints d'ETS et d'assurer la coopération entre les autorités compétentes de l'UE.

Il est composé de représentants des EMs, majoritairement des autorités et organismes d'ETS organisés en quatre sous-groupes :

- **Le sous-groupe pour les JSC** qui assiste le groupe de coordination sur la mise en application des consultations scientifiques communes conformément au règlement.
- **Le sous-groupe pour les JCA** qui assiste le groupe de coordination sur la mise en application des évaluations cliniques communes conformément au règlement.
- **Le sous-groupe pour l'identification des technologies de la santé émergentes** qui travaille sur la réalisation de rapports sur les technologies

³² Commission Européenne. (2021, December 13). Questions and answers: Adoption of Regulation on Health Technology Assessment. [Q&A: Adoption of Regulation on Health Technology Assessment](#)

de santé émergentes qui sont susceptibles d'avoir une incidence majeure sur la santé publique, les patients ou les systèmes de soin.

- **Le sous-groupe pour le développement de guides méthodologiques et procédures** qui contribue à la préparation et la mise à jour des orientations méthodologiques et procédurales en ce qui concerne les travaux communs scientifiques ^[33].

Chaque sous-groupe contribue également à la préparation du programme de travail annuel et du rapport annuel du groupe de coordination conformément à l'article 6 du règlement (UE) 2021/2282 ^[34].

Le secrétariat est assuré par la Commission Européenne afin de soutenir les travaux conjoints mené par le groupe de coordination HTACG. Il apporte un soutien administratif, technique et informatique au groupe, ainsi qu'aux acteurs participant aux JSC et aux JCA afin de faciliter l'accomplissement de leurs tâches respectives.

En parallèle, un réseau des parties prenantes a été établi et soutient également la mise en place de l'HTACG. Il est composé d'associations de patients, d'associations de développeurs de technologies de santé, d'organisations de professionnels de la santé et d'autres organisations non gouvernementales dans le domaine de la santé ^[35].

Enfin, comme le prévoit l'article 30 du règlement (UE) 2021/2282 ^[34], une plateforme informatique HTA est en cours de développement afin de mettre à disposition :

- Une page internet accessible au public proposant des informations détaillées, telles que la composition de l'HTACG, les rapports d'évaluation clinique, les guides méthodologiques et les comptes rendus des réunions.

³³ European Commission. (n.d.). *Member State Coordination Group on HTA (HTACG)*. https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/member-state-coordination-group-hta-htacg_en

³⁴ Union Européenne. (2021). *Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement Européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE* [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282>

³⁵ European Commission. (n.d.). *Implementation of the regulation on health technology assessment*. https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_en

- Un intranet sécurisé permettant l'échange d'informations entre les membres de l'HTACG et ses sous-groupes.
- Un espace d'échange d'informations entre les membres du réseau de parties prenantes.

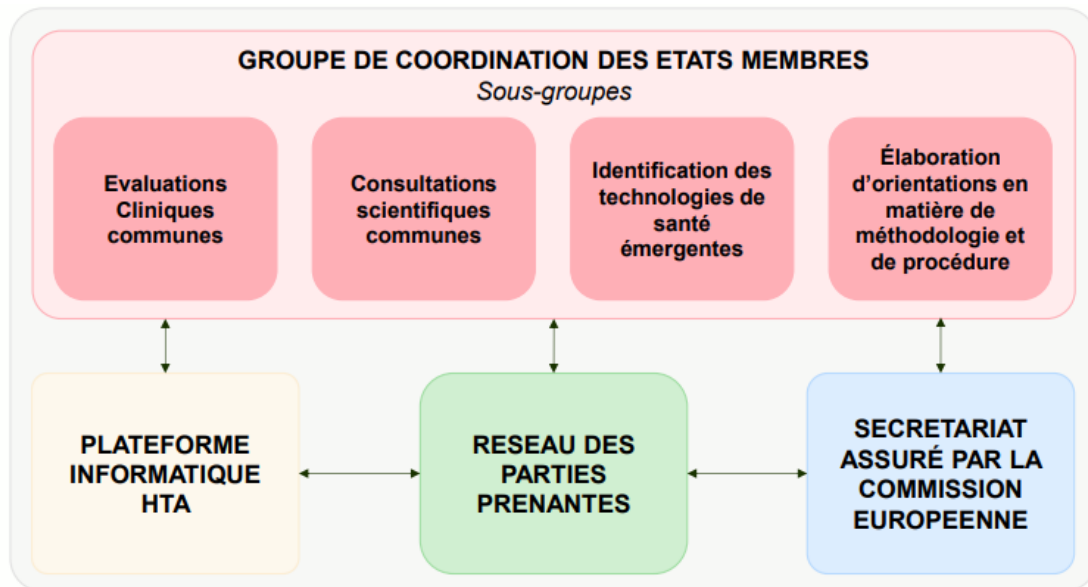


Figure 6 : Structure de gouvernance du règlement (UE) 2021/2282 ^[36]

2.4. Calendrier d'application

Le règlement est mis en place de manière progressive. Une première phase préparatoire a eu lieu avant son entrée en vigueur le 12 janvier 2025, suivie d'une phase d'implémentation qui se poursuivra jusqu'en 2030 :

En ce qui concerne les JSC, depuis 2025, elles sont disponibles pour les médicaments et les dispositifs médicaux.

En ce qui concerne les JCA, le règlement prévoit une mise en application progressive selon le type de dossier. Ainsi, depuis 2025, le HTACG mène des JCA pour des

³⁶ Haute Autorité de Santé. (2024). *Évaluation des technologies de santé en France : Impact du règlement européen* [PDF]. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-10/eu_hta_-_has_-_support_de_webinaire.pdf

médicaments contenant de nouvelles substances actives destinés au traitement du cancer ainsi que pour des médicaments de thérapie innovante. Par la suite, en 2028, les médicaments désignés comme médicaments orphelins seront également éligibles à un JCA. Enfin, à compter de 2030, tous les médicaments ayant obtenue une AMM par voie centralisée feront l'objet d'un JCA. De plus, une fois qu'un médicament a fait l'objet d'un JCA, toutes ses extensions d'indication éventuelles seront également soumises à un JCA.

A partir du 12 janvier 2025, la Commission européenne adopte, sur avis du groupe de coordination, une décision par acte d'exécution, et ce, au moins tous les deux ans. Cette décision portera sur la sélection des dispositifs médicaux de classe IIb ou III et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe D éligibles à un JCA [34].

La Commission Européenne met également à disposition un plan détaillant les activités clés que la Commission a menées ou a l'intention de mener afin de préparer la mise en place du règlement 2021/2282 (voir Annexe).

Le plan est régulièrement mis à jour afin de fournir des informations actualisées aux autorités nationales, aux développeurs de technologies de santé et aux parties prenantes [35].

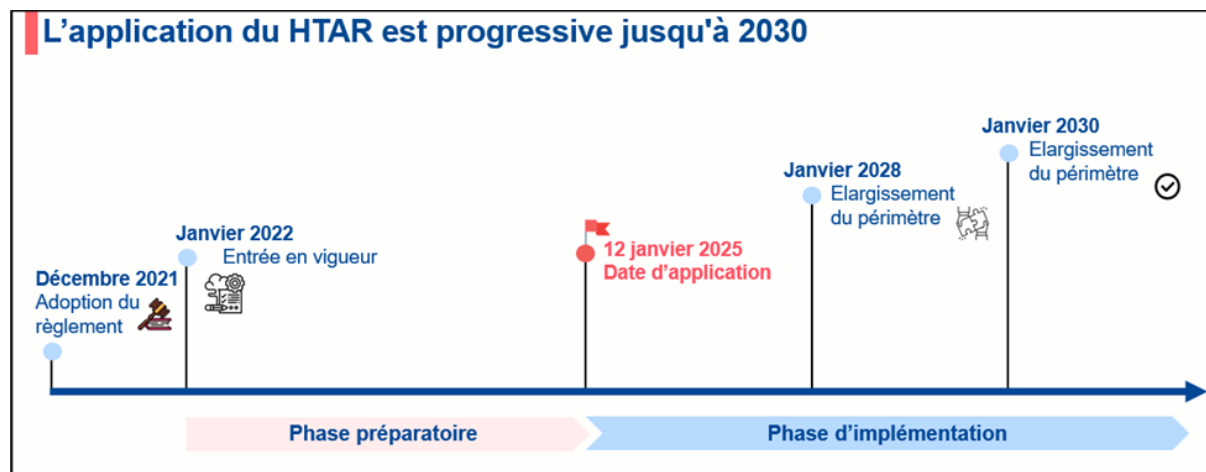


Figure 7 : Calendrier de mise en application du règlement (UE) 2021/2282 [31]

2.5. JSC

Cette section examinera les JSC. Elle inclura la définition et les objectifs (2.5.1), les règles d'éligibilité (2.5.2), le déroulement de ces consultations (2.5.3), ainsi que le concept de consultation parallèle avec l'EMA (2.5.4).

2.5.1 Définition et objectifs

Les JSC établies par le règlement (UE) 2021/2282 offrent aux développeurs de technologies de santé la possibilité de bénéficier d'une consultation scientifique. Cela leur permet, lors de la planification de leurs études cliniques, d'obtenir des informations concernant les données probantes susceptibles d'être demandées dans le cadre d'un JCA ultérieure.

Les JSC sont des réunions avec les développeurs de technologies de santé qui par la suite conduise à un document final qui présente la recommandation scientifique formulée. Les sujets abordés sont notamment les aspects pertinents relatifs à la conception de l'étude clinique, ou tous les aspects pertinents relatifs à la conception de l'investigation clinique, y compris les comparateurs, les interventions, les résultats de santé et les populations de patients.

Ces consultations sont dirigées par le sous-groupe pour les JSC du groupe de coordination HTACG, qui nomme un évaluateur et un co-évaluateur de différents EMs pour superviser le processus.

Chaque année, l'HTACG définit le nombre prévu de JSC et les périodes de dépôt des dossiers afin de faire la demande d'un JSC. Les informations relatives au nombre et à la durée des périodes au cours desquelles les développeurs de technologies de santé peuvent soumettre des demandes de JSC sont disponibles dans le programme de travail de l'HTACG ^[37].

³⁷ European Commission. (n.d.). *Health Technology Assessment: Work programme of the Member State coordination Group on Health Technology Assessment* [PDF]. https://health.ec.europa.eu/document/download/9f1d2ac8-3515-4be1-9a29-db3d9ffb5201_en?filename=hta_hatcg_awp_en.pdf

Le règlement d'exécution (UE) 2021/3169 du 18 décembre 2024 ^[38] et le règlement d'exécution (UE) 2025/117 du 24 janvier 2025 ^[39] établissant les modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 en ce qui concerne les procédures applicables aux JSC ainsi que les guides méthodologiques validés par l'HTACG ^[40] définissent les règles et les procédures applicables aux JSC des médicaments, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

2.5.2 Règles d'éligibilité

Les technologies de santé éligibles à un JSC sont celles qui sont susceptibles de faire l'objet d'un JCA et dont les études cliniques et les investigations cliniques sont encore en cours de planification.

Dans le cas où le nombre de demandes éligibles dépasse le nombre initialement établi, l'HTACG procède à la sélection des technologies de santé devant faire l'objet de JSC. Cette sélection est réalisée en veillant à ce que les demandes relatives aux technologies de santé avec des indications prévues similaires soient traitées de manière équitable.

Les critères de sélection sont les suivants :

- L'existence de besoins médicaux non satisfaits.
- Les médicaments ou dispositifs médicaux sont « premiers de leur classe ».
- L'incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé.
- La forte dimension transfrontalière.
- La forte valeur ajoutée au niveau de l'UE.
- Les priorités de l'UE en matière de recherche clinique ^[34].

³⁸ Commission Européenne. (2024). Règlement d'exécution (UE) 2024/3169 de la Commission du 18 décembre 2024 établissant les modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 en ce qui concerne les procédures applicables aux consultations scientifiques communes relatives aux médicaments à usage humain à l'échelle de l'Union [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202403169

³⁹ Commission Européenne. (2025). Règlement d'exécution (UE) 2025/117 de la Commission du 24 janvier 2025 établissant les modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 en ce qui concerne les procédures applicables aux consultations scientifiques communes relatives aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500117

⁴⁰ European Commission. (n.d.). Key documents - Health technology assessment. https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/key-documents_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A236

2.5.3 Déroulement d'un JSC

La procédure complète dure approximativement 4,5 mois à compter de la réception de la demande de JSC soumise par l'industriel :

Dépôt de demande de JSC

1. L'HTACG communique les périodes de dépôt ainsi que le nombre prévu de JSC pour l'année civile suivante. Ces informations sont publiées sur la plateforme informatique HTA.
2. Le développeur de technologies de santé soumet une demande de JSC via la plateforme informatique HTA pendant la période de dépôt et mentionne s'il souhaite également une consultation parallèle avec l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments « European Medicines Agency » (EMA).

Début du processus de JSC

3. Le sous-groupe JSC sélectionne les demandes qui feront l'objet d'un JSC. Par la suite, le secrétariat informe le développeur de la décision dans les 15 jours suivant la fin de la période de demande.
4. Le sous-groupe JSC nomme un évaluateur et un co-évaluateur pour chaque JSC.
5. Le secrétariat identifie des experts individuels qui sont soumis à une vérification pour des conflits d'intérêts et par la suite sélectionnés par le sous-groupe JSC.

Soumission du dossier global d'information

6. Le développeur de technologies de santé soumet le dossier d'information, les données, les analyses et les autres données probantes requises pour le JSC, par l'intermédiaire de la plateforme informatique HTA, en se servant du modèle établi par l'HTACG. L'adhérence aux modèles est vérifiée par le secrétariat et le sous-groupe JSC peut demander des spécifications supplémentaires ou des clarifications si nécessaire.

7. Lorsque l'évaluateur ou le co-évaluateur estime que des spécifications ou clarifications supplémentaires sont nécessaires, ou qu'une ou plusieurs questions soumises par le développeur de technologies de la santé sortent du JSC, le secrétariat demande au développeur de lui présenter un dossier global d'information modifié. Le développeur soumet par la suite le dossier modifié au format numérique via la plateforme informatique HTA. Les experts individuels reçoivent le dossier au plus tard 30 jours après la présentation de la version modifiée du dossier global d'information.

Liste des questions à examiner et réunion avec le développeur de technologies de santé

8. Le sous-groupe JSC après avoir évalué le dossier, rédige une liste de questions mentionnant les sujets à examiner lors de la réunion et, le cas échéant, les questions spécifiques à traiter uniquement par écrit avant cette réunion. La liste de questions est partagée via la plateforme informatique HTA par le secrétariat. Par la suite, le développeur de technologies de la santé fournit au sous-groupe JSC, les réponses écrites, le cas échéant, à la liste de questions ainsi que tout matériel ou toute présentation nécessaire pour la réunion au plus tard 10 jours avant cette réunion.
9. Une réunion virtuelle avec le développeur, le sous-groupe JSC, les évaluateurs, les experts individuels et l'EMA, s'il y a une consultation en parallèle, est organisée pour discuter de la liste de questions ainsi que du plan de développement proposé.

Document final du JSC

10. Les évaluateurs et les co-évaluateurs préparent le document final provisoire du JSC et le finalisent après les commentaires fournis par le sous-groupe JSC. Le document final est ensuite transmis à l'HTACG pour approbation.
11. L'HTACG approuve le document final du JSC et le secrétariat l'envoie au développeur de technologies de santé dans les délais impartis ^[41].

⁴¹ European Commission. (n.d.). *Health Technology Assessment: Factsheet on Joint Scientific Consultations/Early Dialogues* [PDF]. https://health.ec.europa.eu/document/download/3385c0cd-e468-4384-a591-0123c3e6a521_en?filename=hta_htar_factsheet-jsc_en.pdf

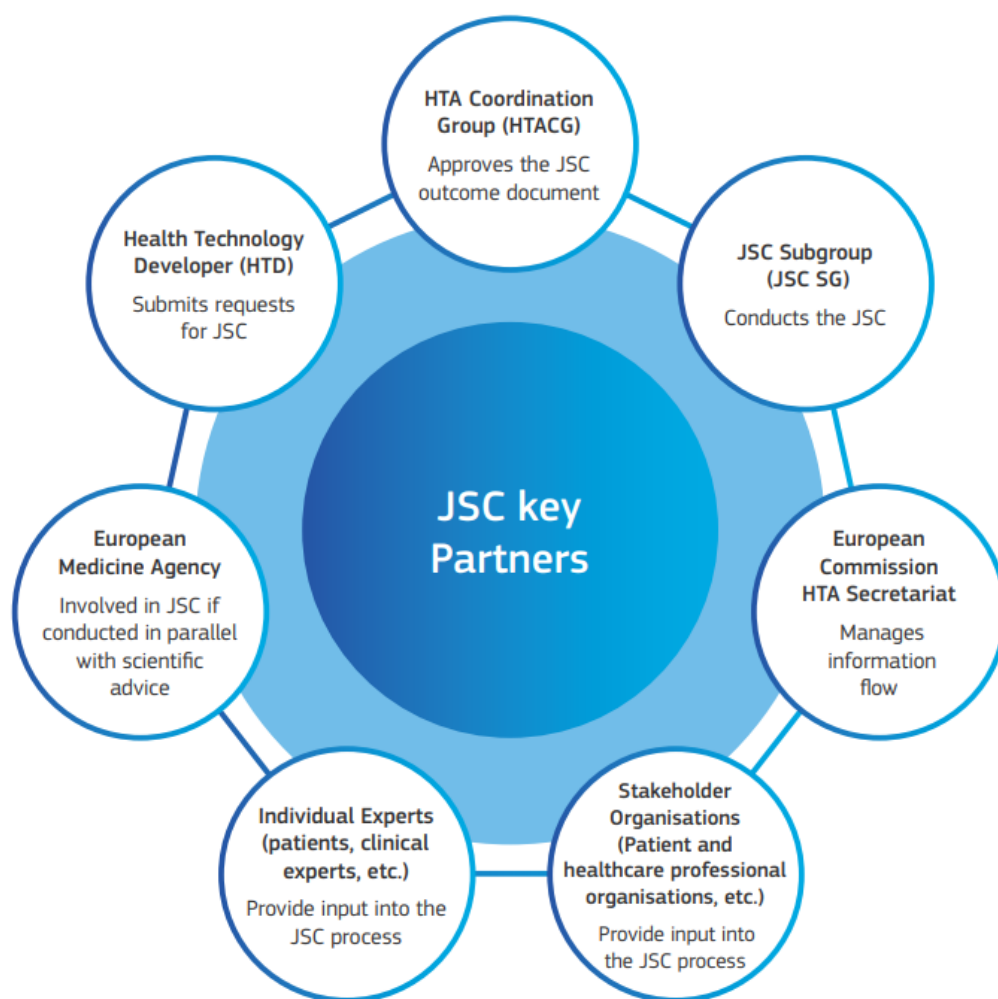


Figure 8 : Les acteurs principaux d'un JSC ^[41]

2.5.4 Consultation parallèle avec l'EMA

Le règlement mentionne qu'il est possible de réaliser des JSC en parallèle de l'avis scientifique de l'EMA ou des groupes d'experts en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

Dans le cas d'une consultation parallèle à un avis scientifique de l'EMA, certaines étapes sont nécessaires :

- Les calendriers du JSC et de l'EMA sont synchronisés.
- Le développeur de technologies de santé soumet un dossier d'information identique au sous-groupe pour les JSC et à l'EMA en même temps.

- Le sous-groupe pour les JSC et l'EMA échangent des informations tout au long du processus. La liste de questions « List of Issues » (LoI) est partagée avec le développeur qui a la possibilité de répondre au plus tard 10 jours avant la réunion.
- Une réunion virtuelle unique est organisée avec le développeur, le sous-groupe JSC, les évaluateurs, les experts externes et l'EMA afin de discuter de la LoI et du plan de développement.
- L'HTACG et l'EMA publient leurs documents finaux ainsi que leurs lettres d'avis scientifique conformément aux délais impartis ^[41].

2.6. JCA

Cette section examinera les JCA. Elle inclura la définition et les objectifs (2.6.1), les règles d'éligibilité (2.6.2) ainsi que le déroulement de ces évaluations (2.6.3).

2.6.1 Définition et objectifs

Les JCA sont des évaluations scientifiques qui rassemblent les données cliniques comparatives probantes selon le périmètre d'évaluation défini au préalable. Les JCA incluront également une analyse du degré de certitude des données disponibles. Ces évaluations ne comprendront aucune évaluation médico-économique et aucune appréciation de la valeur thérapeutique de la technologie évaluée. Cela restera du ressort des EMs et, pour ce faire, ils pourront ajouter d'autres informations au niveau national.

Le sous-groupe JCA de l'HTACG est responsable des évaluations. Il est chargé de nommer un évaluateur et un co-évaluateur parmi les EMs. L'évaluateur et le co-évaluateur utilisent le dossier soumis par le développeur de technologies de santé, qui contient des données, des analyses et d'autres preuves sur le produit concerné, comme référence afin d'élaborer un projet de rapport de JCA. Les patients, les experts cliniques et d'autres experts pertinents participent également aux évaluations. Le projet de rapport est par la suite examiné et approuvé par l'HTACG ^[42].

⁴² European Commission. (n.d.). *Health Technology Assessment: Factsheet on Joint Clinical Assessments* [PDF]. https://health.ec.europa.eu/document/download/ced91156-ffe1-472d-85eb-aa6a91dd707e_en?filename=hta_htar_factsheet-jca_en.pdf

Chaque année, l'HTACG définit, comme pour les JSC, le nombre prévu de JCA. Les informations relatives au nombre et au type de JCA prévus sont disponibles dans le programme de travail de l'HTACG ^[37].

2.6.2 Règles d'éligibilité

Les médicaments éligibles à des JCA sont définis à l'article 7 du règlement (UE) 2021/2282 ^[34] :

- Les médicaments pour lesquels une demande d'AMM par voie centralisée est soumise à l'EMA.
- Les médicaments ayant déjà fait l'objet d'un rapport de JCA verront leurs extensions d'indications également examinées par un JCA.
 - A compter du 12 janvier 2025 : les médicaments dont la demande d'AMM inclut une nouvelle substance active destinée au traitement du cancer ainsi que les médicaments régulés comme médicaments de thérapie innovante.
 - A compter du 13 janvier 2028 : les médicaments désignés comme médicaments orphelins.
 - A compter du 13 janvier 2030 : les autres médicaments ayant obtenue une AMM par voie centralisée non précédemment inclus ^[43].

L'HTACG a publié un document sur les spécifications scientifiques des produits concernés ^[43]. Il a pour objectif de clarifier les spécifications scientifiques de « *nouvelle substance active* » et « *indication thérapeutique du traitement du cancer* » afin de déterminer si un médicament peut être soumis à un JCA. Le document ne définit pas les critères d'identification des médicaments de thérapie innovante ou des médicaments orphelins car ces critères sont établis dans les règlements (CE) n° 1394/2007 ^[44] et 141/2000 ^[45].

⁴³ European Commission. (n.d.). *Health technology assessment: Joint clinical assessments and Member State Panels relevant specifications* [PDF]. https://health.ec.europa.eu/document/download/48974c78-1c37-4cf9-9fc9-a630fee9baac_en?filename=hta_mp_jca_sc-specifications_en.pdf

⁴⁴ Union Européenne. (2007). *Règlement (CE) No 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante, modifiant la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) No 726/2004* [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32007R1394>

⁴⁵ Union Européenne. (2000). *Règlement (CE) No 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins* [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32000R0141>

Les spécifications scientifiques sont basées sur les définitions de l'EMA :

« L'EMA définit une nouvelle substance active comme :

- *une substance chimique, biologique ou radiopharmaceutique non précédemment autorisée dans un médicament à usage humain dans l'UE ;*
- *un isomère, un mélange d'isomères, un complexe ou un dérivé ou un sel d'une substance chimique précédemment autorisée dans un médicament à usage humain dans l'UE mais différant significativement en termes de sécurité et/ou d'efficacité de cette substance chimique précédemment autorisée ;*
- *une substance biologique précédemment autorisée dans un médicament à usage humain dans l'UE, mais différant significativement en termes de sécurité et/ou d'efficacité en raison de différences dans une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : structure moléculaire, nature du matériau source ou processus de fabrication ;*
- *une substance radiopharmaceutique qui est un radionucléide, ou un ligand non précédemment autorisé dans un médicament à usage humain dans l'UE, ou le mécanisme de couplage pour lier la molécule et le radionucléide n'a pas été précédemment autorisé dans l'UE ^[43]. »*

« L'EMA définit le traitement du cancer comme incluant les agents antinéoplasiques (y compris les modulateurs et les amplificateurs de l'activité antinéoplasique) et les traitements adjuvants.

L'EMA note que les médicaments destinés aux interventions suivantes ne sont pas inclus dans le champ d'application obligatoire de la procédure centralisée (sauf s'ils appartiennent à d'autres catégories dans le champ d'application obligatoire de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004) :

- *Agents développés pour prévenir ou traiter les effets secondaires du traitement du cancer (par exemple, neutropénie, nausées et vomissements, syndrome de lyse tumorale) ;*
- *Agents diagnostiques visant à diagnostiquer, stadifier ou surveiller la maladie ;*

- *Agents destinés à réduire le risque ou à prévenir le cancer ou à traiter les lésions précancéreuses ;*
- *Agents destinés à traiter les symptômes associés au cancer (par exemple, douleur cancéreuse).*

Le traitement antinéoplasique comprend la chimiothérapie, les thérapies biologiques et les agents hormonaux qui produisent des effets cytotoxiques ou cytostatiques antitumoraux, ou des thérapies qui augmentent la sensibilité des cellules malignes à d'autres traitements antinéoplasiques (y compris les radiosensibilisateurs) [43]. »

En ce qui concerne les dispositifs médicaux (classe IIb ou III) et les dispositifs de diagnostic in vitro (classe D), qui disposent d'un avis des groupes d'experts prévus par les règlements (CE) n° 2017/745 [46] et 2017/746 [47], ils sont éligibles à un JCA, sous réserve de sélection par voie d'acte d'exécution publié au moins tous les deux ans. La sélection est fondée sur un ou plusieurs des critères suivants énoncés à l'article 7 du règlement 2021/2282 [34] :

- existence de besoins médicaux non satisfaits ;
- dispositifs «premiers de leur classe» ;
- incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé;
- intégration de logiciels recourant à l'intelligence artificielle, aux technologies d'apprentissage automatique ou à des algorithmes ;
- forte dimension transfrontalière ;
- forte valeur ajoutée au niveau de l'Union.

2.6.3 Déroulement d'un JCA

La procédure dure approximativement 1 an et, en ce qui concerne les médicaments, le JCA est réalisé en parallèle de l'instruction de la demande d'AMM.

⁴⁶ Union Européenne. (2017). *Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE* [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>

⁴⁷ Union Européenne. (2017). *Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission* [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>

Début du processus de JCA

1. L'EMA notifie le secrétariat de l'ETS de la réception d'une demande d'AMM.
2. Au moment de la soumission d'une demande d'AMM à l'EMA, le développeur de technologies de santé transmet simultanément le résumé des caractéristiques du produit et l'aperçu clinique de la demande d'AMM au secrétariat de l'ETS.
3. Le processus commence officiellement dès lors que le sous-groupe JCA nomme un évaluateur et un co-évaluateur.

Phase du périmètre d'évaluation

4. L'évaluateur et le co-évaluateur rédigent une proposition de portée d'évaluation qui détaille les questions de recherche pour le JCA. La base de l'ETS consiste en un ensemble de questions de recherche définies qui doivent être traitées par l'évaluation et qui, ensemble, définissent la portée de l'évaluation. Dans le cadre du JCA, la portée de l'évaluation reflète les questions de politique des différents systèmes de santé dans lesquels la JCA sera utilisée. La portée globale de l'évaluation pour la JCA « *doit être inclusive et refléter les besoins des EMS* ». Le cadre PICO offre un format standardisé pour spécifier les questions de recherche, précisant les paramètres suivants :
 - P (population) : Les patients ou la population visée par l'intervention évaluée.
 - I (intervention) : L'intervention thérapeutique, diagnostique ou préventive faisant l'objet de l'évaluation.
 - C (comparateur[s]) : La ou les interventions alternatives à comparer à l'intervention évaluée.
 - O (outcomes/résultats) : Les critères de jugement d'efficacité et de tolérance pertinents.

Le PICO permet de spécifier le cadre de l'évaluation ainsi que les données demandées au développeur de technologie de santé.

Un guide concernant l'étape de détermination du périmètre d'évaluation est également mis à disposition par l'HTACG ^[48].

5. Afin de garantir que la portée de l'évaluation reflète les besoins de chaque EMs, les membres du sous-groupe JCA ont la possibilité d'émettre des commentaires sur la portée suggérée. Des experts individuels sont également invités à apporter leur contribution sur la portée de l'évaluation.
6. Le sous-groupe JCA finalise la portée de l'évaluation qui est ensuite partagée avec le développeur de technologie de santé. Elle est partagée dans un délai de 10 jours après l'adoption de la liste de questions par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), ou au plus tard 75 jours après la validation par l'EMA de la demande d'AMM dans les procédures accélérées et pour les variations des termes d'une AMM existante.
7. Le développeur de technologies de santé a la possibilité de demander une réunion d'explication de la portée de l'évaluation avec le sous-groupe JCA.

Soumission du dossier

8. Le développeur de technologie de santé soumet un dossier complet, incluant les preuves cliniques et de sécurité dans un délai de 100 jours après la demande initiale d'AMM (réduit à 60 jours pour les procédures d'évaluation accélérée et pour les variations des termes d'une AMM existante).
9. L'évaluateur et le co-évaluateur peuvent demander au développeur de transmettre des informations complémentaires.

⁴⁸ European Commission. (n.d.). *Health technology assessment: Joint clinical assessments scoping process* [PDF]. https://health.ec.europa.eu/document/download/7be11d76-9a78-426c-8e32-79d30a115a64_en?filename=hta_jca_scoping-process_en.pdf

Préparation du rapport d'évaluation et du rapport de synthèse

10. L'évaluateur et le co-évaluateur préparent un rapport d'évaluation et un rapport de synthèse avec la participation du sous-groupe JCA et des experts individuels.
11. Les rapports sont ensuite transmis avec le développeur afin qu'il puisse examiner s'il y a des éventuelles erreurs techniques ou factuelles ou des informations qu'il estime confidentielles.
12. Le développeur a la possibilité de transmettre de nouvelles informations, analyses, preuves ou données via le secrétariat de l'HTA.

Finalisation des rapports

13. Une réunion est organisée pour permettre au sous-groupe JCA de finaliser les rapports d'évaluation et de synthèse, des experts individuels peuvent également être présents.
14. Les rapports finalisés sont soumis à l'HTACG qui doit approuver les rapports au plus tard 30 jours après l'adoption de la décision de la Commission européenne accordant l'AMM du médicament concerné.
15. Enfin après le contrôle procédural de la Commission européenne, les rapports sont publiés ^[42].

Le rapport d'évaluation est ensuite pris en compte par les autorités nationales pour leurs évaluations nationales des technologies de santé et leurs processus de prise de décision. Les autorités nationales doivent également transmettre à l'HTAGC les résultats de leur évaluation nationale ainsi que la manière dont le rapport a été pris en compte. A partir de ces informations, la Commission européenne établit un rapport annuel qui résume l'adoption des rapports de JCA dans les ETS par les EMs ^[42].

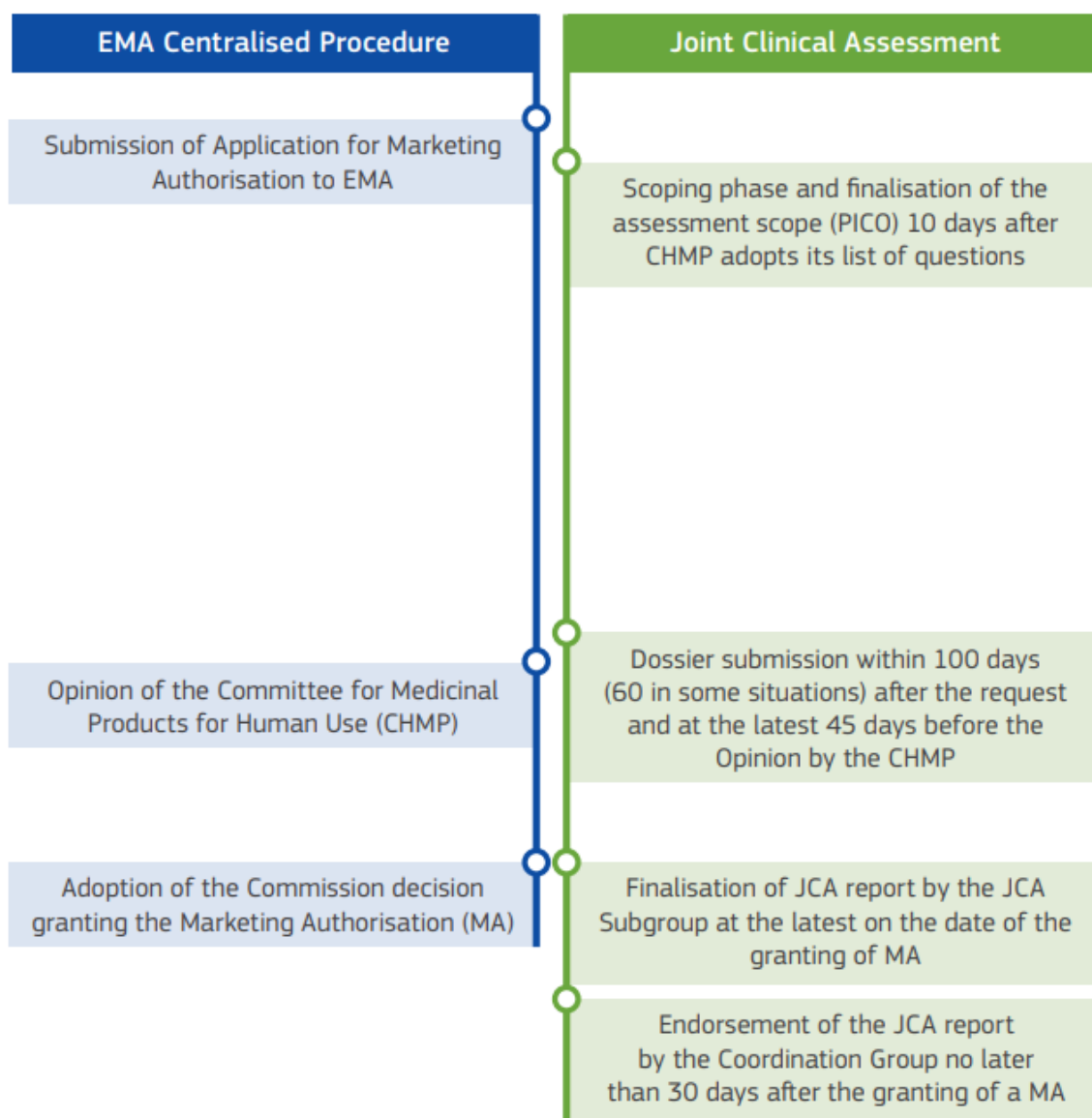


Figure 9 : Calendrier de la procédure JCA en parallèle avec la procédure centralisée de l'EMA ^[42]

2.7. Impacts sur la procédure nationale d'ETS en France

En France, avec l'entrée en vigueur du nouveau règlement 2021/2282, certains éléments restent inchangés tels que les accès précoces pré-AMM, les doctrines d'évaluation de la CT et de la CNEDiMTS ainsi que les procédures de droit commun pour les technologies de santé non concernées par les JCA. Cependant, le règlement entraîne des modifications pour certaines autres procédures :

Rencontres précoces nationales

La mise en applications des JSC implique que les médicaments et dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'un JSC, ou devant faire l'objet d'un JSC, ne sont pas admissibles à une demande de rencontre précoce avec la HAS. Les JSC ont priorité sur les rencontres précoces nationales.

Accès précoces post-AMM

En ce qui concerne les accès précoces post-AMM, comme mentionné à l'article 10 point 3 du règlement 2021/2282 ^[34], l'industriel ne doit transmettre au niveau national aucune information, donnée ou analyse déjà transmises au niveau européen.

Procédures d'évaluations de droit commun

En ce qui concerne les demandes nationales de droit commun, les données cliniques soumises au niveau européen ne sont pas redemandées au niveau national. Par conséquent, les modèles de dossiers seront révisés afin de prendre en compte cette obligation.

Les membres des Commissions de la HAS ont accès aux rapports JCA ainsi qu'à toutes les autres informations disponibles sur la plateforme informatique HTA. Le rapport JCA doit être pris en compte lors de l'évaluation nationale et annexé aux avis des Commissions.

Toutefois, en cas de disponibilité de nouvelles données depuis la publication d'un JCA, elles devront être déposées dans le dossier national, si nécessaire. La HAS peut également demander des informations supplémentaires auprès de l'industriel concerné ^[36].

3. Impact du règlement (UE) 2021/2282 sur la disponibilité des technologies de santé pour les patients

Cette troisième partie analysera l'impact du règlement (UE) 2021/2282 sur l'accès des patients aux technologies de santé, en particulier aux médicaments. Dans un premier temps, les disparités existantes quant à l'accès aux médicaments innovants en Europe seront examinées (3.1.), puis l'impact de l'ETS sur l'accessibilité de ces médicaments pour les patients européens sera abordé (3.2.). Enfin, seront présentés les perspectives d'amélioration du règlement (3.3.) ainsi que les défis potentiels qu'il soulève (3.4.).

3.1. Disparités dans l'accès aux médicaments innovants en Europe

De récents rapports ^[49] ^[50] ^[51] publiés par l'« European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations » (EFPIA), révèlent que les disparités dans les délais d'accès des patients européens aux nouveaux médicaments persistent. En Europe, en moyenne, le délai moyen d'accès des patients est de 531 jours, avec des variations allant de 126 jours en Allemagne à 804 jours en Pologne.

L'indicateur “Waiting to Access Innovative Therapies” (W.A.I.T.) utilisée par l'EFPIA représente la plus grande étude européenne sur la disponibilité des médicaments innovants et le temps nécessaire pour que les patients y aient accès.

Cela permet de présenter un ensemble d'indicateurs clés de performance « Key Performance Indicators » (KPI) concernant l'accès aux médicaments innovants en Europe. Le W.A.I.T. couvre 5 cohortes de médicaments (tous les médicaments, les médicaments oncologiques, les médicaments orphelins, les médicaments orphelins

⁴⁹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2024). *EFPIA patient wait indicator 2023 Survey*. <https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf>

⁵⁰ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2024). *The root causes of unavailability of innovative medicines and delays in access*. [root-causes-of-unavailability-and-delay-efpia-cra-2024.pdf](https://efpia.eu/media/0m4pswzd/efpia-cra-2024.pdf)

⁵¹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2024). *European access hurdles portal: Results from the second year of data collection*. <https://efpia.eu/media/0m4pswzd/european-access-hurdles-portal-2024-cra-report.pdf>

non oncologiques et les thérapies combinées). L'objectif est de montrer comment ces différents segments du marché sont priorisés et de décrire les variations dans le paysage de l'accès au marché [49].

Le graphique suivant illustre les disparités dans la disponibilité des médicaments innovants parmi les pays européens, révélant une large inégalité dans l'accès aux traitements :

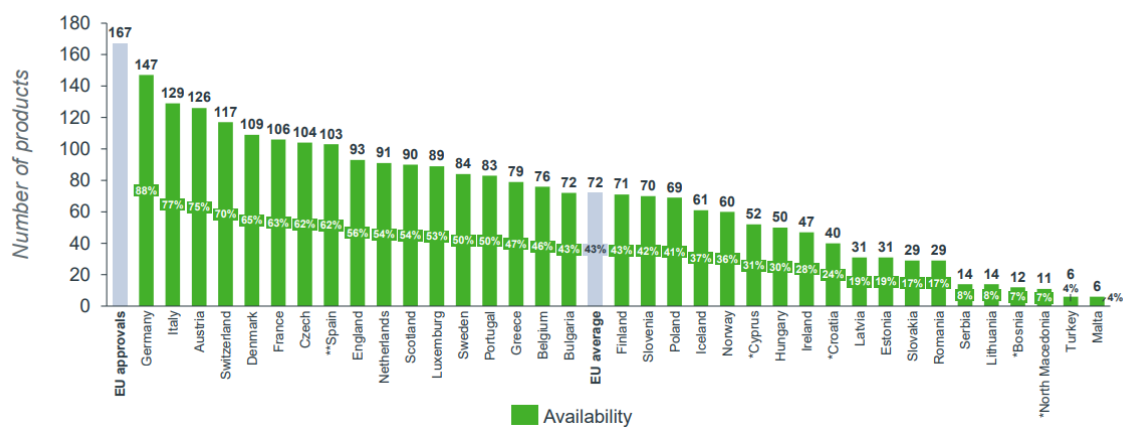


Figure 10: Taux de disponibilité des médicaments en Europe (2019-2022) [49]

Par ailleurs, une analyse des délais entre l'AMM par voie centralisée et la disponibilité des médicaments en Europe sur la même période est présentée. Le graphique ci-dessous montre les différences significatives dans les délais d'accès parmi les différents pays :

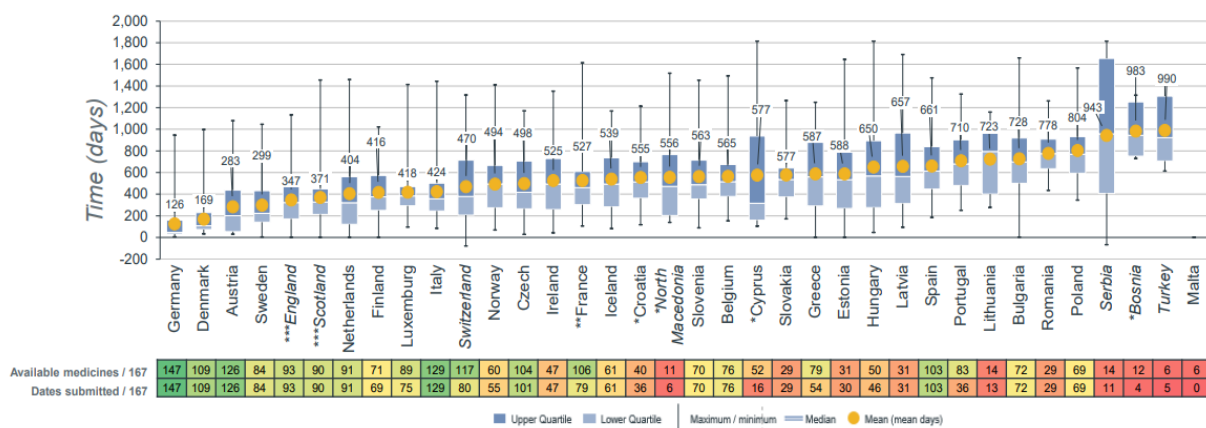


Figure 11: Délai entre l'AMM centralisée et la disponibilité des médicaments en Europe (2019-2022) [49]

L'EFPIA a documenté en différentes catégories les causes profondes des inégalités d'accès et mis en évidence dix facteurs interconnectés qui expliquent l'indisponibilité et les retards concernant les médicaments innovants, sur la base de l'analyse W.A.I.T. Ces facteurs incluent notamment la rapidité du processus réglementaire avant l'obtention de l'AMM, le respect et la rapidité des délais d'ETS au niveau national, le manque d'harmonisation des exigences en matière de preuves, l'insuffisance budgétaire pour la mise en œuvre des décisions et le processus décisionnel à plusieurs niveaux.

Category	Potential root causes
The time before marketing authorisation	1. The speed of the regulatory process 2. Accessibility of medicines before marketing authorisation
The price and reimbursement process	3. Initiation of the process 4. The speed of national timelines and adherence
The value assessment process	5. Misalignment on evidence requirements 6. Misalignment on value and price 7. The value assigned to product differentiation and choice
Health system constraints and resources	8. Insufficient budget to implement decisions 9. Diagnosis, supporting infrastructure, and relevance to patients
The subnational approval process	10. Multilayer decision-making process

Figure 12: Les causes des inégalités d'accès aux médicaments innovants en Europe selon l'EFPIA^[50]

3.2. Impact de l'ETS sur l'accès des patients aux médicaments innovants en Europe

Après l'obtention de l'AMM d'un médicament, le processus de fixation du prix et du taux de remboursement peut être retardé pour plusieurs raisons. Certains pays préfèrent attendre la décision formelle de l'EMA, une publication au JOUE ou les décisions de remboursement d'autres pays avant d'initier leur propre processus. Par exemple, la Grèce exige que les produits ne soient pris en considération pour l'ETS

que s'ils sont remboursés dans au moins cinq des onze pays d'Europe occidentale. Au contraire, d'autres pays, tels que l'Allemagne, ont un processus standard qui permet aux fabricants de fixer librement le prix pendant une période temporaire, facilitant ainsi un accès rapide aux médicaments autorisés par l'EMA, sans attendre le processus d'ETS et les négociations tarifaires.

Une fois le processus initié, la durée varie d'un pays à l'autre. Bien que la directive européenne sur la transparence (Directive 89/105/CEE) ^[52] prévoit que les EMs doivent rendre leurs décisions dans un délai maximal de 180 jours, en pratique, ce délai peut être considérablement plus long.

Les divergences d'exigences en matière de preuves entre les différents pays font parties d'un des facteurs les plus importants entraînant des retards dans les délais du processus de prix et de remboursement. Ces divergences se produisent entre les industriels, les autorités réglementaires et les organismes d'ETS. Cela concerne par exemple les critères d'évaluation, les comparateurs, la conception des essais, les critères de jugement et l'analyse statistique.

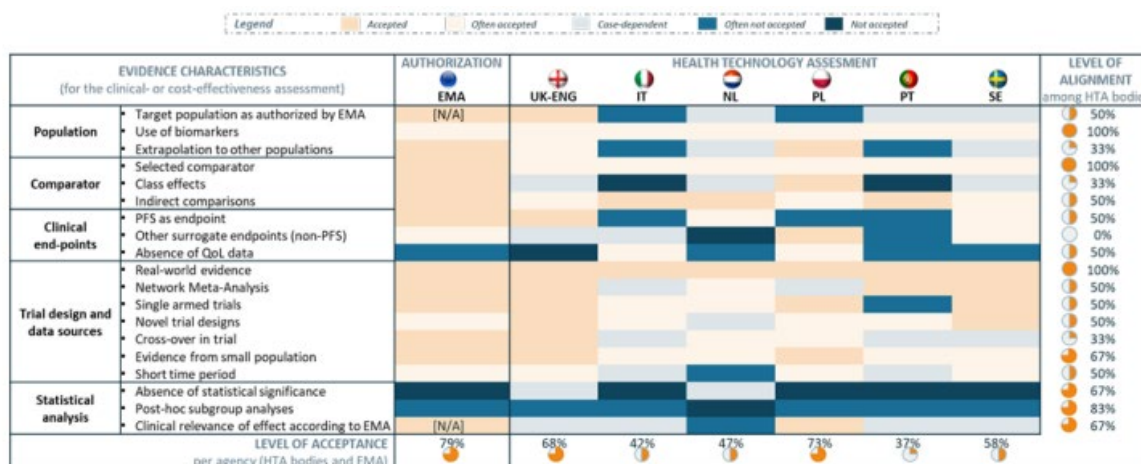


Figure 13: Différences dans les exigences en matière de preuves entre l'EMA et les organismes d'ETS ^[50]

⁵² Conseil des Communautés européennes. (1989). Directive du Conseil du 21 décembre 1988 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. Journal officiel des Communautés européennes, L 40, 8-11. [Directive - 89/105 - EN - EUR-Lex](#)

La figure 13 illustre les différences dans les exigences en matière de preuves, entre l'EMA et des organismes d'ETS de six pays, évaluant si 19 caractéristiques différentes sont acceptées comme preuves convaincantes par chaque agence.

Le niveau d'alignement est le plus élevé pour l'utilisation de biomarqueurs et de données du monde réel, « real-world evidence » (RWE), par exemple. A l'inverse, le niveau d'alignement est beaucoup plus faible lorsqu'il s'agit des critères de substitution autres que la survie sans progression, « progression free survival » (PFS).

En parallèle de l'impact des règles nationales et des divergences d'exigences en matière de preuves, d'autres facteurs peuvent influencer les délais du processus de prix et de remboursement :

- La tarification de référence externe : plusieurs études indiquent que les entreprises soumettent leurs dossiers de prix et de remboursement d'abord dans les pays à revenu élevé. Cela vise à éviter une influence négative sur les prix lorsque d'autres pays se réfèrent au prix d'un médicament dans un pays à revenu plus faible.
- L'inégalité des ressources entre petites et grandes entreprises : le processus de demande de prix et de remboursement est long et complexe. Chaque pays ayant ses exigences spécifiques, cela représente une difficulté accrue pour les petites entreprises.

3.3. Perspectives d'amélioration du règlement (UE) 2021/2282

La mise en place du règlement 2021/2282 devrait contribuer à renforcer les interactions entre les autorités réglementaires, les organismes d'ETS, les développeurs de technologies de santé et l'ensemble des parties prenantes. Cette coordination devrait favoriser l'accès des patients aux nouvelles technologies de santé et apporter un avantage significatif pour la santé publique.

Les EMs pourront mutualiser leurs ressources et expertises en matière d'ETS et exploiter les rapports JCA pour accélérer leurs propres évaluations cliniques. Cela leur

permettra également d'optimiser la gestion de leurs ressources en évitant la duplication des évaluations par les différents EMs et contribuera à atténuer les disparités d'accès aux médicaments au sein de l'Union.

Les développeurs de technologies de santé pourront bénéficier d'une meilleure clarté et prévisibilité quant aux exigences en matière de preuves grâce aux JSC. Ils verront également une amélioration en termes d'efficacité et de rapidité due à la mise en place d'un dossier unique pour les évaluations cliniques européennes, remplaçant les multiples soumissions parallèles aux différents systèmes nationaux d'ETS.

Les patients et les professionnels de santé bénéficieront également des rapports JCA, qui seront de haute qualité scientifique, transparents et accessibles au public. De plus, les patients et les cliniciens seront directement impliqués dans les travaux conjoints [53].

Enfin, la collaboration entre l'EMA et les organismes d'ETS présente un potentiel significatif. L'EMA accompagnera la mise en œuvre de la nouvelle législation dans trois domaines principaux :

- Les JCA, dans ce contexte, l'EMA mettra à disposition des informations pertinentes issues de ses propres évaluations réglementaires ;
- Les JSC afin de fournir des conseils scientifiques aux développeurs de technologies et de faciliter la génération de preuves répondant aux besoins, à la fois des autorités réglementaires et des organismes d'ETS ;
- L'EMA participera également à l'échange d'informations relatives aux demandes à venir et aux futures technologies de santé, à des fins de planification et de veille stratégique [54].

L'objectif est d'optimiser l'allocation des ressources pour le développement de nouveaux médicaments, en ciblant la production de données probantes pertinentes pour l'ensemble des parties prenantes.

⁵³ Commission européenne. (2025). *Questions and Answers on the new Health Technology Assessment*. [QANDA 25 227 EN.pdf](#)

⁵⁴ Agence européenne des médicaments (EMA). (n.d.). *New EU rules for health technology assessments (HTA) become effective for oncology medicines as of January 2025*. [EUROPEAN MEDICINES AGENCY - New EU rules for health technology assessments \(HTA\) become effective for oncology medicines as of January 2025](#)

Cette coopération vise également à faciliter la prise de décision séquentielle en partageant des informations dans le cadre des évaluations respectives, contribuant ainsi à accélérer l'accès des patients aux traitements innovants.

3.4. Défis potentiels liés au règlement (UE) 2021/2282

Toutefois, le succès de cette nouvelle réglementation dépendra de la collaboration de toutes les parties prenantes afin d'établir un système durable, capable de produire des évaluations de haute qualité et utiles pour les décisions au niveau national. Certains facteurs limitants peuvent déjà être identifiés :

- Une fois les lignes directrices finalisées, leur intégration dans les procédures nationales devra être assurée, ce qui peut constituer une étape complexe. Par ailleurs, le règlement pourrait avoir un impact sur les délais nationaux des procédures de remboursement, entraînant ainsi un accès potentiellement différé. Il est essentiel d'éviter que l'attente du rapport JCA ne retarde le démarrage des processus nationaux.
- Le renforcement des capacités et la coopération entre les différents organismes d'ETS sont des points qui nécessitent encore des discussions.
- Le règlement établit que les évaluateurs et co-évaluateurs impliqués dans les JSC seront distincts de ceux impliqués dans les JCA, ce qui pourrait engendrer des difficultés, notamment dans les domaines thérapeutiques en rapide évolution, où le nombre d'experts disponibles est limité.
- Du point de vue des développeurs de technologies de santé, il existe une préoccupation quant à l'influence de certains EMs sur le rapport final d'évaluation clinique. Si les pays les plus conservateurs influencent le processus d'évaluation, les industriels pourraient avoir encore moins de possibilités de commercialiser leur produit.
- Enfin, la consolidation des PICO est un concept complexe introduit par le règlement et soulève certaines questions. Les EMs ont pour habitude d'utiliser des critères divers pour leur prise de décision et la disponibilité des traitements

alternatifs varie selon les pays. Il est donc essentiel d'avoir des formations et des lignes directrices afin de garantir que chaque EM construise son PICO de manière harmonisée. L'EFPIA recommande par exemple de limiter le nombre de comparateurs à trois par JCA ^[55].

⁵⁵ Desmet, T., Brijs, M., Vanderdonck, F., Tops, S., Simoens, S., & Huys, I. (2024). *Implementing the EU HTA regulation: Insights from semi-structured interviews on patient expectations, Belgian and European institutional perspectives, and industry outlooks. Frontiers in Pharmacology*. [Frontiers | Implementing the EU HTA regulation: Insights from semi-structured interviews on patient expectations, Belgian and European institutional perspectives, and industry outlooks](#)

Conclusion

L'ETS constitue une étape essentielle dans le cycle de vie des technologies de santé, puisqu'elle permet notamment d'en apprécier la valeur ajoutée par rapport à d'autres technologies nouvelles ou existantes. Chaque EM dispose de son propre système d'ETS avec des critères, méthodes et exigences en matière de preuves variés, obligeant les développeurs de technologies de santé à produire différents rapports selon le pays. Cette hétérogénéité constitue un obstacle au développement de l'innovation et entraîne des inégalités dans l'accès des patients aux technologies de santé innovantes.

Depuis de nombreuses années, des tentatives de coopération d'ETS se sont développées, facilitées par l'article 15 de la Directive 2011/24/UE. Cependant, toutes ces tentatives n'ont pas réussi à remédier à la fragmentation des systèmes nationaux et à la répétition inutile d'activités. En conséquence, une intervention au niveau de l'UE visant à harmoniser les règles nationales s'est avérée nécessaire. Cette démarche a abouti à l'entrée en vigueur du règlement 2021/2282.

Le règlement se consacre uniquement aux volets scientifiques et cliniques de l'évaluation. Il prévoit une série de procédures, outils et méthodes afin de mettre en place un mécanisme unifié pour la présentation des preuves scientifiques, incluant notamment des évaluations et des consultations conjointes.

L'objectif principal est de gagner en efficacité, de réduire la charge administrative et d'améliorer l'accès équitable aux soins en Europe. Cependant, le succès des concepts introduits par le règlement dépendra des actes d'exécution, des lignes directrices et des délais. De plus, ces procédures ne seront efficaces que si elles sont ajustées aux besoins des payeurs et des développeurs. Par ailleurs, il existe des possibilités notables pour renforcer la collaboration entre les EMs, comme l'illustre l'initiative Beneluxa qui pourrait soumettre un PICO commun représentant leurs intérêts.

Enfin, les raisons pour lesquelles les européens doivent attendre pour avoir accès à de nouveaux médicaments résultent de divers facteurs variables selon les pays et domaines thérapeutiques. Leur résolution nécessite l'intervention de plusieurs acteurs, au-delà du nouveau règlement.

La lutte contre l'indisponibilité et les retards sont notamment des points essentiels du projet de révision de la législation pharmaceutique européenne.

Bibliographie

1. Union européenne. (1993). *Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments* [Règlement]. Journal officiel de l'Union européenne, L 214/1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/ALL/?uri=CELEX%3A31993R2309>
2. Parlement européen. (2018). *Rapport sur 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)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))* [Rapport]. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=EP:P8_A\(2018\)0289](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=EP:P8_A(2018)0289)
3. Haute Autorité de Santé. (n.d.). *Comprendre l'évaluation des technologies de santé*. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3385205/fr/comprendre-l-evaluation-des-technologies-de-sante
4. Union européenne. (n.d.). *Actes juridiques*. EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/collection/eu-law/legal-acts/recent.html?locale=fr>
5. Union européenne. (n.d.). *Directives de l'Union européenne*. EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/FR/legal-content/summary/european-union-directives.html>
6. Union européenne. (n.d.). *Soins de santé dans d'autres pays de l'UE — Droits des patients*. EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aasp0002>
7. Union européenne. (2011). *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers* [Directive]. Journal officiel de l'Union européenne, L 88/45. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024>
8. Banta, D. (2000). Health Technology Assessment and Health Care in the European Union. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16(2), 626-635. https://www.researchgate.net/publication/12389050_Health_Technology_Assessment_and_Health_Care_in_the_European_Union
9. Jonsson, E., Banta, D., Henshall, C., Sampietro-Colom, L., & The Executive Committee. (n.d.). *The ECHTA/ECAHI project – Executive summary*. https://ec.europa.eu/health/ph_projects/1999/monitoring/fp_monitoring_1999_exs_09_en.pdf
10. Sénat. (2022). Pour une Europe du médicament au service des patients : Rapport d'information de la commission des affaires sociales. https://www.senat.fr/rap/r22-063/r22-063_mono.html#toc158
11. Beneluxa. (n.d.). *Beneluxa initiative*. <https://beneluxa.org/>
12. Guegan, E. W., & Cook, A. (2014). European network for Health Technology Assessment Joint Action (EUnetHTA JA): A process evaluation performed by

questionnaires and documentary analysis. *Health Technology Assessment*, 18(37). <https://doi.org/10.3310/hta18370>

13. Union européenne. (n.d.). *EUnetHTA 21 service contract*. European Commission. https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment/eunetha21-service-contract_en
14. Ruether, A., Imaz-Iglesia, I., Bélorgey, C., Lo Scalzo, A., Garrett, Z., & Guardian, M. (2022). European collaboration on health technology assessment: Looking backward and forward. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 38(1), 1–11. <https://doi.org/10.1017/s026646232200006x>
15. Haute Autorité de Santé. (n.d.). *La HAS en bref*. https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref
16. Haute Autorité de Santé. (n.d.). *Organisation de la HAS*. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has
17. Ministère des Solidarités et de la Santé. (n.d.). *La fixation des prix et du taux de remboursement*. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/la-fixation-des-prix-et-du-taux-de-remboursement>
18. Ministère des Solidarités et de la Santé. (2022, août 24). *Guide pratique des procédures - CEPS*. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_pratique_des_procedures_-_ceps_220824.pdf
19. Ministère des Solidarités et de la Santé. (2010). Rapport 2010 au Parlement sur la tarification à l'activité (T2A). https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_T2A_2010.pdf
20. Code de la sécurité sociale, article L162-22-7. (2019, décembre 28). Légifrance. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041397219/2019-12-28
21. Haute Autorité de Santé. (2018, octobre 10). *Doctrine de la Commission de la Transparence : Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/doctrine_10102018.pdf
22. Code de la sécurité sociale, article L162-16-4. (2022, janvier 1). Légifrance. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000051285116/2022-01-01
23. Haute Autorité de Santé. (2013). *Définition de l'impact significatif des risques sanitaires*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-09/c_2013_0111_definition_impact_significatif.pdf
24. Haute Autorité de Santé. (n.d.). *Comprendre l'évaluation économique des produits de santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1502595/fr/comprendre-l-evaluation-economique-des-produits-de-sante
25. Gemeinsamer Bundesausschuss. (n.d.). *Benefit assessment of medicinal products*. <https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/>

26. GKV-Spitzenverband. (n.d.). *About us*. https://www.gkv-spitzenverband.de/english/about_us/about_us.jsp
27. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (2023). *General methods version 7.0*. https://www.iqwig.de/methoden/general-methods_version-7-0.pdf
28. McGauran, N., & Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (n.d.). *Early benefit assessment of new drugs in Germany: Framework for submission of dossiers by pharmaceutical companies*. Journal of Health Economics and Management, 18(3). <https://journal.emwa.org/health-economics-and-market-access/early-benefit-assessment-of-new-drugs-in-germany-framework-for-submission-of-dossiers-by-pharmaceutical-companies/article/1853/2047480613z2e000000000133.pdf>
29. IQWiG. (n.d.). *1. Drug approval and early benefit assessment in Germany*. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. <https://www.iqwig.de/en/presse/in-the-focus/new-drugs-approval-benefit-assessment-coverage/1-drug-approval-and-early-benefit-assessment-in-germany/>
30. Parlement Européen. (n.d.). *Health Technology Assessment (HTA)*. Health Technology Assessment (HTA) | Dossiers par thème | Home | ENVI | 9ème législature (2019 - 2024) | Commissions | Parlement européen
31. Haute Autorité de Santé. (n.d.). *Règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé*. Haute Autorité de Santé - Règlement Européen sur l'évaluation des technologies de santé
32. Commission Européenne. (2021, December 13). Questions and answers: Adoption of Regulation on Health Technology Assessment. Q&A: Adoption of Regulation on Health Technology Assessment
33. European Commission. (n.d.). *Member State Coordination Group on HTA (HTACG)*. https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/member-state-coordination-group-hta-htacg_en
34. Union Européenne. (2021). *Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement Européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE* [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282>
35. European Commission. (n.d.). *Implementation of the regulation on health technology assessment*. https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_en
36. Haute Autorité de Santé. (2024). *Évaluation des technologies de santé en France : Impact du règlement européen* [PDF]. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-10/eu_hta_-_has_-_support_de_webinaire.pdf
37. European Commission. (n.d.). *Health Technology Assessment: Work programme of the Member State coordination Group on Health Technology Assessment* [PDF]. https://health.ec.europa.eu/document/download/9f1d2ac8-3515-4be1-9a29-db3d9ffb5201_en?filename=hta_hatcg_awp_en.pdf

38. Commission Européenne. (2024). Règlement d'exécution (UE) 2024/3169 de la Commission du 18 décembre 2024 établissant les modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 en ce qui concerne les procédures applicables aux consultations scientifiques communes relatives aux médicaments à usage humain à l'échelle de l'Union [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202403169
39. Commission Européenne. (2025). Règlement d'exécution (UE) 2025/117 de la Commission du 24 janvier 2025 établissant les modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 en ce qui concerne les procédures applicables aux consultations scientifiques communes relatives aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500117
40. European Commission. (n.d.). *Key documents - Health technology assessment*. https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/key-documents_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A236
41. European Commission. (n.d.). *Health Technology Assessment: Factsheet on Joint Scientific Consultations/Early Dialogues* [PDF]. https://health.ec.europa.eu/document/download/3385c0cd-e468-4384-a591-0123c3e6a521_en?filename=hta_htar_factsheet-jsc_en.pdf
42. European Commission. (n.d.). *Health Technology Assessment: Factsheet on Joint Clinical Assessments* [PDF]. https://health.ec.europa.eu/document/download/ced91156-ffe1-472d-85eb-aa6a91dd707e_en?filename=hta_htar_factsheet-jca_en.pdf
43. European Commission. (n.d.). *Health technology assessment: Joint clinical assessments and Member State Panels relevant specifications* [PDF]. https://health.ec.europa.eu/document/download/48974c78-1c37-4cf9-9fc9-a630fee9baac_en?filename=hta_mp_jca_sc-specifications_en.pdf
44. Union Européenne. (2007). *Règlement (CE) No 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante, modifiant la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) No 726/2004* [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32007R1394>
45. Union Européenne. (2000). *Règlement (CE) No 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins* [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32000R0141>
46. Union Européenne. (2017). *Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE* [Règlement].

Journal officiel de l'Union Européenne. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>

47. Union Européenne. (2017). *Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission* [Règlement]. Journal officiel de l'Union Européenne. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>
48. European Commission. (n.d.). *Health technology assessment: Joint clinical assessments scoping process* [PDF]. https://health.ec.europa.eu/document/download/7be11d76-9a78-426c-8e32-79d30a115a64_en?filename=hta_jca_scoping-process_en.pdf
49. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2024). *EFPIA patient wait indicator 2023 Survey*. <https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf>
50. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2024). *The root causes of unavailability of innovative medicines and delays in access*. [root-causes-of-unavailability-and-delay-efpia-cra-2024.pdf](https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-root-causes-of-unavailability-and-delay-efpia-cra-2024.pdf)
51. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2024). *European access hurdles portal: Results from the second year of data collection*. <https://efpia.eu/media/0m4pswzd/european-access-hurdles-portal-2024-cra-report.pdf>
52. Conseil des Communautés européennes. (1989). *Directive du Conseil du 21 décembre 1988 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*. Journal officiel des Communautés européennes, L 40, 8-11. Directive - 89/105 - EN - EUR-Lex
53. Commission européenne. (2025). *Questions and Answers on the new Health Technology Assessment*. [QANDA_25_227_EN.pdf](https://ec.europa.eu/health/qa/qa_hta_en)
54. Agence européenne des médicaments (EMA). (n.d.). *New EU rules for health technology assessments (HTA) become effective for oncology medicines as of January 2025*. EUROPEAN MEDICINES AGENCY - New EU rules for health technology assessments (HTA) become effective for oncology medicines as of January 2025
55. Desmet, T., Brijs, M., Vanderdonck, F., Tops, S., Simoens, S., & Huys, I. (2024). *Implementing the EU HTA regulation: Insights from semi-structured interviews on patient expectations, Belgian and European institutional perspectives, and industry outlooks*. *Frontiers in Pharmacology*. Frontiers | Implementing the EU HTA regulation: Insights from semi-structured interviews on patient expectations, Belgian and European institutional perspectives, and industry outlooks

Annexe

Annexe : Plan de mise en œuvre du règlement (EU) 2021/2282 sur l'ETS, version du 10 Janvier 2025

IMPLEMENTATION ROLLING PLAN

REGULATION (EU) 2021/2282 ON HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

This rolling plan contains a list of key activities that the Commission has carried out or intends to carry out in preparation for the implementation of Regulation 2021/2282 on Health Technology Assessment (the "HTAR"). The plan is subject to regular review to provide national authorities and stakeholders with the most updated information.

The HTAR entered into force on January 11, 2022. It will be applicable as of January 12, 2025.

Latest update: 10 January 2025

All actions - year 2025 (will be updated periodically)

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	EXPECTED TIMELINE	STATUS
Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG) and its subgroups				
HTAR Article 3				
Meetings of the HTACG	HTAR Article 3	Member State Coordination Group on HTA (HTACG) - European Commission	In 2025: 28 February, 30 June, 25 September, 23 October, 28 November	Planned
Meetings of the subgroup for the development of methodological and procedural guidance			In 2025: 20 January, 10 March, 12 May, 7 July, 8 September, 6 November	Planned
Meetings of the subgroup for joint clinical assessments			In 2025: 21 January, 18 February, 11 March, 8 April, 12 May, 10 June, 8 July, 9 September, 7 October, 6 November, 2 December	Planned
Meetings of the subgroup for joint scientific consultations			In 2025: 22 January, 19 February, 12 March, 9 April, 13 May, 11 June, 9 July, 10 September, 8 October, 7 November, 3 December	Planned
Meetings of the subgroup for the identification of emerging health technologies			In 2025: 23 January, 13 March, 13 May, 10 July, 11 September, 7 November,	Planned

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	EXPECTED TIMELINE	STATUS
Publication of the up-to-date list of HTACG members and subgroups members	HTAR Article 30.3(a)	Medicinal products Medical devices	Regular updates	Completed
Implementing acts				
Adoption	HTAR Article 20.1	Joint Scientific Consultations for medical devices	by Q1 2025	Opinion of HTA Committee received, adoption in preparation
Adoption	HTAR Articles 15.1 (b) and (c); 25.1(b); 26.1	Joint Clinical Assessments for medical devices	by Q2 2025	In preparation
Guidance documents by HTACG				
Procedural guidance for joint scientific consultation on medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	HTAR Article 3 (7)(f)	Detailed procedural rules for joint scientific consultation.	Q1 2025	In preparation
Format and template of requests from health technology developers for joint scientific consultation – medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	HTAR Article 21(a)	Supporting document to the joint scientific consultation Implementing Act.	Q1 2025	In preparation
Format and template for the dossier submitted by the health technology developer for joint scientific consultation - medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	HTAR Article 21(b)	Supporting document to the joint scientific consultation Implementing Act.	Q1 2025	In preparation
Format and template for the joint scientific consultation outcome document medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	HTAR Article 21(c)	Supporting document to the joint scientific consultation Implementing Act.	Q1 2025	In preparation

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	EXPECTED TIMELINE	STATUS
Guidance for the selection of joint scientific consultations for medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	HTAR Article 17(3)	Guidance describing the selection of technologies for joint scientific consultation.	Q2 2025	In preparation
Procedural guidance on joint clinical assessments for medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	HTAR Article 3(7)(e)	Detailed procedural steps and timeframe for the conduct of joint clinical assessments	Q3 2025	In preparation
Guidance for the selection of medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices for joint clinical assessment	HTAR Article 7(4)	Supporting document for the drafting of the recommendation of the Coordination Group on Health Technology Assessment referred to in Article 7(4) HTAR	Q3 for 2025	In preparation
Guidance on filling in the joint clinical assessment dossier template – medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	HTAR Article 3(7)(d)	Supporting document to the joint clinical assessment Implementing Act.	Q3 2025	In preparation
Guidance on filling in the joint clinical assessment report template – medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	HTAR Article 3(7)(d)	Supporting document to the joint clinical assessment Implementing Act.	Q3 2025	In preparation
Stakeholder network HTAR Article 29				
Meetings of the HTA Stakeholder Network		Implementation of the Regulation on health technology assessment - European Commission	In 2025: 1 July and 24 October	Planned
Working group focusing on the processes for identifying patients and clinicians for the joint work			Q1 2025	Planned
IT Platform HTAR Article 30				
Release 2	HTAR Article 30.1(b) HTAR Article 30.1(c)	Go-live Secure intranet for the exchange of information between members of the Coordination Group and its	7 January 2025	Completed

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	EXPECTED TIMELINE	STATUS
	HTAR Article 30.1(d)	subgroups, including Joint Clinical Assessment for Medicinal Products and Joint Scientific Consultations for Medicinal Products processes.		
Update Release 2		Functionalities updates as well as Medical Devices processes.	Q2-3 2025	Planned
Release 3		Major updates on all joint work processes.	Q4 2025	Planned
EU support for HTA (capacity building, training, awareness raising, etc.)				
Factsheets on joint clinical assessments and joint scientific consultations for medicinal products		The fact sheets aim to inform specialist audience (health technology developers, patients, and health professional organisations) about the JCA and JSC processes.	Q1 2025	In preparation
Q&A Document		The Q&A document provides answers to questions frequently asked by stakeholders related to Regulation (EU) 2021/2282 on health technology assessment.	Q1 2025 first release	In preparation
Training of patients contributing to joint health technology activities	EU4Health Work Programme 2022	Capacity building of patients, two projects (HTA4Patients and EUCAPA)	2023-2026	Ongoing More info: HTA4Patients - EUPATI EUCAPA - home
Training of national assessors and HTA national authorities	EU4Health Work Programme 2023	Capacity building of HTA national authorities	2024-2026	Ongoing More info: Funding & tenders (europa.eu)
Single framework contract for joint clinical assessments and joint scientific consultations	EU4Health Work Programme 2024	To support the conduct of joint clinical assessments and joint scientific consultations	2024-2026	Call for tenders closed. Evaluation of proposals ongoing.

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	EXPECTED TIMELINE	STATUS
under Regulation (EU) 2021/2282 on health technology assessment				More info: EU Funding & Tenders Portal
Conference on the application of the Regulation (EU) 2021/2282 on Health Technology Assessment	EU4Health Work Programme 2024	A one-day hybrid conference to mark the start of the application phase of the HTA Regulation.	2 July 2025	Planned
Webinar for health technology developers of medicinal products		Chairs and Co-chairs of the Member State Coordination Group on HTA and its subgroups explain the process for joint clinical assessments and joint scientific consultations.	24 January 2025	In preparation The EU HTA Regulation: Webinar for health technology developers of medicinal products - European Commission
Webinar for health technology developers of medical devices		Chairs and Co-chairs of the Member State Coordination Group on HTA and its subgroups explain the process for joint clinical assessments and joint scientific consultations.	Q3 2025	Planned

ACTIONS COMPLETED - Years 2022-2024

Implementation of REGULATION (EU) 2021/2282 ON HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	STATUS
The Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG) and its subgroups Article 3			
Publication of the list of HTACG members and subgroups members	HTAR Article 30.3(a)		Completed (will be updated periodically) Member State Coordination Group on HTA (HTACG) - European Commission (europa.eu)
Meetings of the HTACG			In 2022 held on 21 June and 28 November. In 2023 held on 20 March, 13 June, 25 September and 16 November. In 2024 held on 1 February, 8 March, 10 June, 19 September and 28 November. More info (agendas, minutes): Events - European Commission (europa.eu)
Meetings of the subgroup for the development of methodological and procedural guidance			In 2023 held on 24 April, 22 May, 6 July, 5 October, 9 November and 11 December. In 2024 held on 22 January, 19 February, 18 March, 18 April, 27 May, 25 June and 10 September, 7 October, 12 November and 9 December. More info (agendas, minutes) : Events - European Commission (europa.eu)
Meetings of the subgroup for joint clinical assessments			In 2023 held on 24 April, 23 May, 7 July, 5 October, 10 November, 12 December. In 2024 held on 23 January, 20 February, 19 March, 18 April, 28 May, 26 June and 10 September, 8 October, 13 November and 10 December. More info (agendas, minutes): Events - European Commission (europa.eu)

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	STATUS
Meetings of the subgroup for joint scientific consultations			In 2023 held on 25 April, 24 May, 6 October, 13 December. In 2024 held on 21 February, 20 March, 19 April, 29 May, 27 June and 9 September, 10 October, 14 November and 11 December. More info (agendas, minutes): Events - European Commission (europa.eu)
Meetings of the subgroup for the identification of emerging health technologies			In 2023 held on 25 April, 30 May, 6 October, 24 November, 14 December. In 2024 held on 25 January, 22 February, 21 March, 19 April, 30 May, 28 June, 9 September, 15 November and 12 December. More info (agendas, minutes): Events - European Commission (europa.eu)
Implementing acts			
Implementing act for joint scientific consultations for medicinal products	HTAR Article 20.1	Commission Implementing Regulation (EU) 2024/3169 of 18 December 2024 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council with regard to the procedures for joint scientific consultations on medicinal products for human use at Union level	Adopted on 18 December 2024
Implementing act on management of conflict of interest	HTAR Article 25.1(a)	Implementing regulation - EU - 2024/2745 - EN - EUR-Lex of 25 October 2024 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council as regards the management of conflicts of interest in the joint work of the Member	Adopted on 25 October 2024

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	STATUS
		State Coordination Group on Health Technology Assessment and its subgroups	
Implementing act on collaboration with EMA	HTAR Articles 15.1 (a) and (b); 20.1 (c) and (d)	Implementing regulation - EU - 2024/2699 - EN - EUR-Lex of 18 October 2024 laying down, pursuant to Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council, detailed procedural rules for the cooperation of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment and the Commission with the European Medicines Agency in the form of exchange of information as regards the joint clinical assessment of medicinal products and medical devices and in vitro diagnostic medical devices and as regards the joint scientific consultation on medicinal products and medical devices	Adopted on 18 October 2024
Implementing act for joint clinical assessments	HTAR Articles 15.1(a) and (c); 25.1(b); 26.1	Commission Implementing Regulation (EU) 2024/1381 of 23 May 2024 laying down, pursuant to Regulation (EU) 2021/2282 on health technology assessment, procedural rules for the interaction during, exchange of information on, and participation in, the preparation and update of joint clinical assessments of medicinal products for human use at Union level, as well as templates for those joint clinical assessments	Adopted on 23 May 2024
Guidance documents by HTACG			
Methodological guidance on direct and indirect comparisons	HTAR Article 3(7)(d)	Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons	Adopted by HTA Coordination group on 8 March 2024

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	STATUS
		Practical Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons	
Guidance on reporting requirements for multiplicity issues and subgroup, sensitivity and post hoc analyses in joint clinical assessments	HTAR Article 3(7)(d)	Guidance on reporting requirements for multiplicity issues and subgroup, sensitivity and post hoc analyses in joint clinical assessments	Adopted by HTA Coordination group on 10 June 2024
Guidance on outcomes for joint clinical assessments	HTAR Article 3(7)(d)	Guidance on outcomes for joint clinical assessments	Adopted by HTA Coordination group on 10 June 2024
Scientific specifications of medicinal products subject to joint clinical assessments		Scientific specifications of medicinal products subject to joint clinical assessments	Adopted by HTA Coordination group on 10 June 2024
Guidance on validity of clinical studies	HTAR Article 3(7)(d)	Guidance on the validity of clinical studies for joint clinical assessments - European Commission (europa.eu)	Adopted by HTA Coordination group on 19 September 2024
Guidance on Scoping process	HTAR Article 3(7)(d)	Guidance on the scoping process - European Commission	Adopted by HTA Coordination group on 28 November 2024
Guidance on procedural steps and timeframe for joint clinical assessments	HTAR Article 3(7)(e)	Procedural guidance for JCA medicinal products - European Commission	Adopted by HTA Coordination group on 28 November 2024
Guidance on filling in the joint clinical assessment dossier template	HTAR Article 3(7)(d)	Guidance on filling in the joint clinical assessment (JCA) dossier template – Medicinal products - European Commission	Adopted by HTA Coordination group on 28 November 2024
Guidance for the appointment of assessors and co-assessors for joint clinical assessments and joint scientific consultations	HTAR Article 3(7)(g)	Guidance on the appointment of assessors and co-assessors for Joint Clinical Assessment (JCA) and Joint Scientific Consultation (JSC) - European Commission	Adopted by HTA Coordination group on 28 November 2024
Procedural guidance for joint scientific consultation on medicinal products	HTAR Article 3 (7)(f)	Procedural Guidance for Joint Scientific Consultations (JSC) on Medicinal Products (MP) - European Commission	Adopted by HTA Coordination group on 28 November 2024
Format and template of requests from health technology developers	HTAR Article 21(a)	Request template	Adopted by HTA Coordination group on 28 November 2024

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	STATUS
for joint scientific consultation – medicinal products			
Format and template for the dossier submitted by the health technology developer for joint scientific consultation - medicinal products	HTAR Article 21(b)	Briefing document template for Joint Scientific Consultation (JSC) for Medicinal Products (MP) - European Commission	Adopted by HTA Coordination group on 28 November 2024
Format and template for the dossier submitted by the health technology developer for parallel joint scientific consultation - medicinal products	HTAR Article 21(b)	Briefing document template for Parallel HTA Coordination Group (HTACG)/European Medicines Agency (EMA) Joint Scientific Consultation (JSC) for Medicinal Products (MP) - European Commission	Adopted by HTA Coordination group on 28 November 2024
Format and template for the joint scientific consultation outcome document medicinal products	HTAR Article 21(c)	Outcome document for Joint Scientific Consultations (JSC) on Medicinal Products (MP) - European Commission	Adopted by HTA Coordination group on 28 November 2024
Guidance for the selection of joint scientific consultations for medicinal products	HTAR Article 3(7), in combination with Article 17(3)	Guidance for the selection of Medicinal Products (MP) for Joint Scientific Consultations (JSC) - European Commission	Adopted by HTA Coordination group on 28 November 2024
Stakeholder Network Article 29			
Publication of the list of stakeholder organisations included in the Stakeholder Network	HTAR Article 29(4) and Article 30(3)(r)	Following the call for applications to join the HTA Stakeholder Network on 12 December 2022, the Commission evaluated the applications and published the list of organisations as set out in Article 30(3)(r).	Completed on 5 May 2023
Publication of the list of stakeholder organisations included in the Stakeholder Network after the supplementary Call for applications to join HTA Stakeholder Network	HTAR Article 29(4) and Article 30(3)(r)	Following the supplementary call for applications to join the HTA Stakeholder Network on 9 September 2024, the Commission evaluated the applications and published the list of organisations as set out in Article 30(3)(r).	Completed on 29 November 2024 Current members and observers

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	STATUS
Meetings of the HTA Stakeholder Network			Held on 14 June and 17 November 2023. In 2024 held on 11 June and 29 November. Events - European Commission
IT Platform HTAR Article 30			
Setup of the publicly accessible webpage	HTAR Article 30.1(a)	Publicly accessible webpage Health technology assessment - European Commission	Completed (will be updated periodically)
Approval of the project for a secure intranet			Completed
Set up of an IT MS users' working group		Working group created upon recommendation of the HTACG to ensure the involvement of Member States users in the development of the IT infrastructure	Completed
First release	HTAR Article 30.1(b)	Beginning of the setup of a secure intranet for the exchange of information between members of the HTACG and its subgroups	Current version went Live on 4.10.2023
Meetings of the IT MS users' working group		Working group created on recommendation of the HTACG to ensure the involvement of users in the development of the IT infrastructure	In 2022 held on 22 September, 17 November. In 2023 held on 18 January, 29 March, 25 May, 5 July, 27 September, 29 November. In 2024 meetings held on 7 February, 5 June and 9 October.
Secure exchange of information between the health technology developers and the HTAR Secretariat.		Setup a secure space for the exchange of information between the health technology developers and the HTAR Secretariat.	Completed
EU support for HTA (capacity building, training, awareness raising, etc.)			
EUnetHTA 21	Third EU Health Programme	Provision of joint HTA work supporting the continuation of EU cooperation on HTA	2021-2023
Raise awareness of Member States authorities and stakeholders about the HTAR		High-level stakeholder conference on the HTAR	Held on 22 June 2022

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	STATUS
			Conference on the new Regulation on Health Technology Assessment (HTA) - European Commission (europa.eu)
First HTA information event - Stockholm	EU4Health Work Programme 2022	For stakeholders from Sweden, Denmark, Finland, Iceland and Norway.	Held on 11 May 2023 From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation (europa.eu)
Second HTA information event - Athens	EU4Health Work Programme 2022	For stakeholders from Greece, Bulgaria, Cyprus and Romania.	Held on 18 September 2023 From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation (europa.eu)
Third HTA information event – Seville	EU4Health Work Programme 2022	For stakeholders from Spain, Italy, Malta and Portugal	Held on 22 November 2023 From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation (europa.eu)
Fourth HTA information event – Utrecht	EU4Health Work Programme 2022	For stakeholders from Netherlands, Austria, Belgium, Ireland, Luxembourg	Held on 30 January 2024 From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation - European Commission (europa.eu)
Fifth HTA information event - Riga	EU4Health Work Programme 2022	For stakeholders from Latvia, Estonia, Lithuania and Poland	Held on 9 April 2024 From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation - European Commission (europa.eu)
Sixth HTA information event - Budapest	EU4Health Work Programme 2022	For stakeholders from Hungary, Croatia, Czechia, Slovakia and Slovenia	Held on 6 September 2024 From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation - European Commission (europa.eu)
Seventh HTA information event - Paris	EU4Health Work Programme 2022	For stakeholders from France and Germany.	Held on 5 November 2024 From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation - European Commission
Webinar for health technology developers of medicinal products		Chairs and Co-chairs of the Member State Coordination Group on HTA and its subgroups explained the process for joint	Held on 15 November 2024 The EU HTA Regulation: Webinar for health technology developers of medicinal products - European Commission

SUBJECT	LEGAL BASIS	DESCRIPTION	STATUS
		clinical assessments and joint scientific consultations.	

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2024/2025

Nom : Qada
Prénom : Intissar

Titre de la thèse : Le nouveau règlement (UE) 2021/2282 sur l'évaluation des technologies de la santé : Quels enjeux et impacts sur les produits de santé ?

Mots-clés : Règlement (UE) 2021/2282 ; Evaluation des technologies de santé ; Directive 2011/24/UE ; EUnetHTA ; Beneluxa ; Haute Autorité de Santé ; Service médical rendu ; Amélioration du Service Médical Rendu ; Fixation du prix et du taux de remboursement ; Agence européenne des médicaments ; Joint Clinical Assessments ; Joint Scientific Consultations ; Accès aux médicaments innovants

Résumé : L'élaboration de standards communs pour l'évaluation des technologies de santé (ETS) constitue un enjeu majeur pour l'ensemble des parties prenantes. Les répétitions inutiles d'activités et les diverses exigences en termes de méthodes affectent le développement de nouvelles technologies, ce qui se traduit parfois à des disparités d'accès des patients aux technologies de santé.

Afin de répondre à ces défis, la Commission européenne a publié en janvier 2018 une proposition de règlement sur l'ETS. Après presque trois années de négociations avec le Conseil de l'Union Européenne (UE), le règlement (UE) 2021/2282 a été adopté par le Parlement européen en décembre 2021 puis est entré en vigueur en janvier 2022. Le règlement introduit une évaluation conjointe des nouvelles technologies de santé à travers l'Europe. Il vise principalement à harmoniser les méthodologies d'ETS, renforcer la coopération entre les États membres (EMs) et garantir un accès équitable des patients aux technologies de santé innovantes.

Membres du jury :

Président et Directeur de thèse : Madame PERROY Anne-Catherine, Professeur des Universités à la Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) : Monsieur SERGHERAERT Eric, Professeur des Universités à la Faculté de Pharmacie de Lille

Membre(s) extérieur(s) : Madame SCHLAMA Cathy, Docteur en Pharmacie, Novartis