



Commission
européenne

MISE EN ŒUVRE DU RÈGLEMENT DE L'UE SUR L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

QU'EST-CE QUE L'ETS ?

ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ :

Procédure d'évaluation de la valeur ajoutée, de l'efficacité, des coûts et de l'impact global des interventions en matière de soins de santé, y compris les médicaments, les dispositifs médicaux et les actes médicaux.

- » Un nouveau médicament est-il plus efficace pour traiter une maladie donnée ?
- » Est-ce que le rapport coût-résultats escompté est acceptable par rapport aux autres interventions médicales.
- » Comment comparer un nouveau médicament à un médicament existant en tenant compte des patients, de la maladie et de l'intérêt clinique pour le patient ?
- » L'utilisation d'un nouveau dispositif médical permettra-t-elle d'améliorer le diagnostic ou le traitement ?

DOMAINES ETS

DOMAINES CLINIQUES



- » Les problèmes de santé et les technologies de santé actuellement utilisées (par exemple, les médicaments, les dispositifs médicaux, les actes médicaux).
- » Description de la technologie de santé en cours d'évaluation.
- » Efficacité clinique relative.

DOMAINES NON CLINIQUES



- » Sécurité relative.
- » Évaluation économique.
- » Aspects éthiques.
- » Aspects organisationnels.
- » Aspects sociaux.
- » Aspects juridiques.

QUE CONTIENT LE RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR L'ETS ?



CADRE DE COOPÉRATION CONJOINTE EN MATIÈRE D'ETS

- » Évaluations cliniques communes (ECC).
- » Consultations scientifiques communes (CSC).
- » Identification des technologies de santé émergentes.
- » Procédures et méthodologies pour les travaux communs.



PRINCIPES CLÉS DU RÈGLEMENT SUR L'ETS

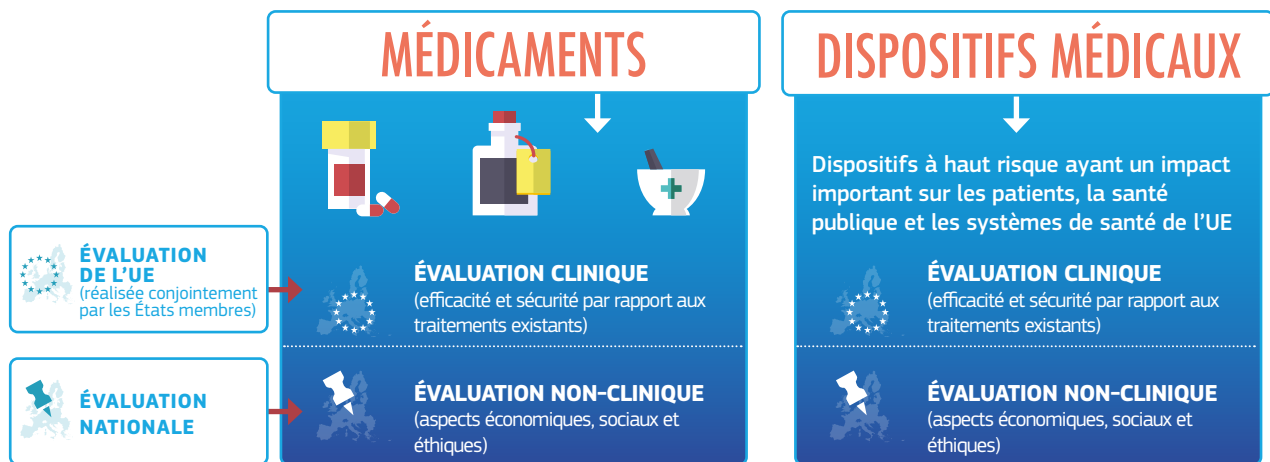
- » Uniquement pour les domaines cliniques de l'évaluation : Pas d'évaluation économique ni de conclusion sur la tarification et le remboursement.
- » Sous l'impulsion des organismes d'ETS de l'UE, qui restent chargés de tirer des conclusions sur la valeur ajoutée pour leurs systèmes de santé.
- » Qualité élevée, respect des délais et transparence.
- » Utilisation des travaux communs dans les processus nationaux d'ETS.
- » Contribution d'experts indépendants.
- » Inclusion et engagement des parties prenantes.
- » Mise en œuvre progressive.



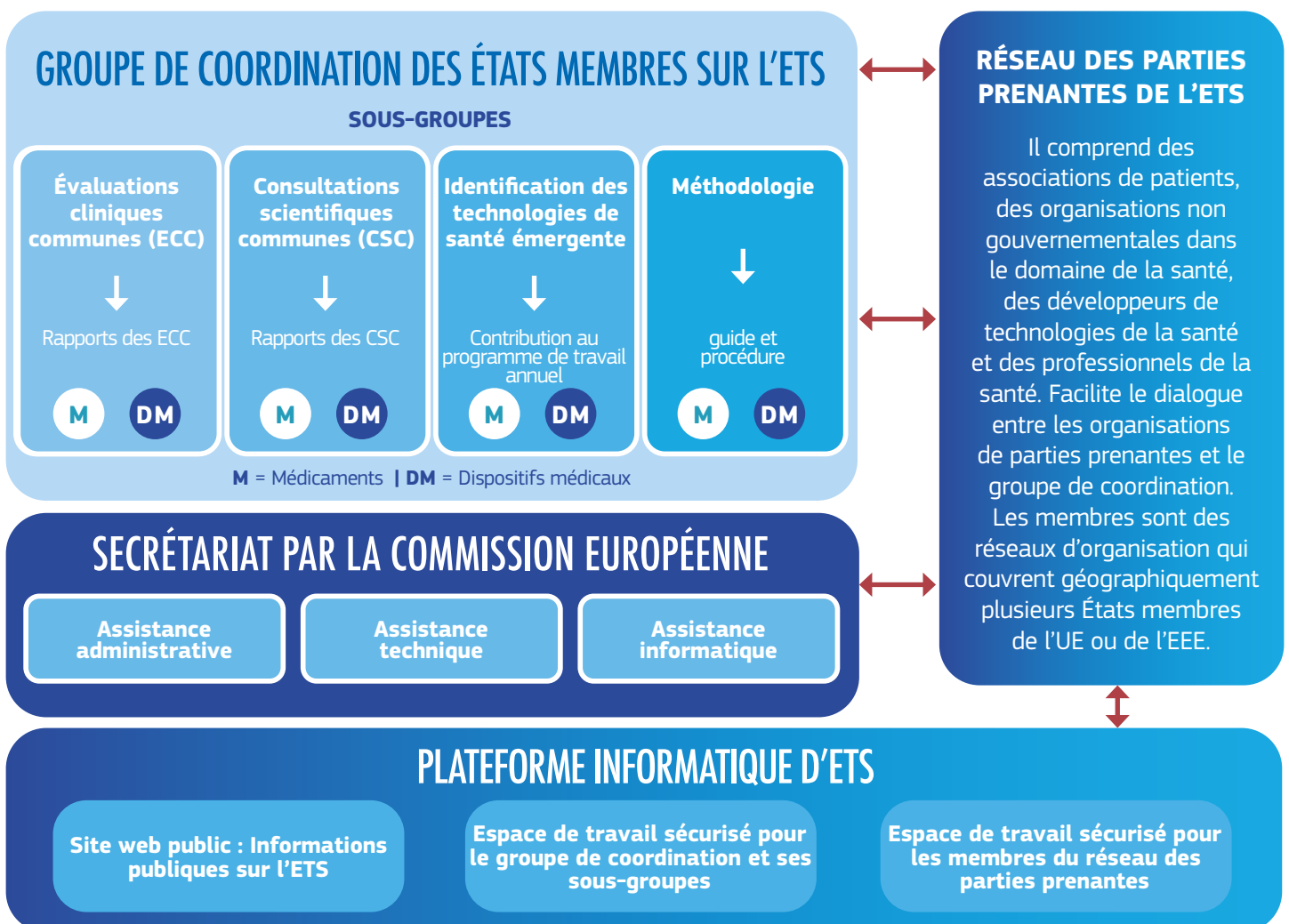
CALENDRIER DES MÉDICAMENTS

- » 12 janvier 2025 : Les nouveaux traitements du cancer et les médicaments de thérapie innovante seront évalués au niveau de l'UE.
- » 13 janvier 2028 : Médicaments orphelins à ajouter au travail commun.
- » 13 janvier 2030 : Tous les nouveaux médicaments entreront dans le champ d'application du règlement.

QU'EST-CE QUI SERA ÉVALUÉ AU NIVEAU DE L'UE ET AU NIVEAU NATIONAL ?



STRUCTURE DE GOUVERNANCE



≡ CALENDRIER ≡

JAN 2022	MAR 2022	NOV 2022	AVRIL 2023	JUIN 2023
Entrée en vigueur	Création du groupe de coordination	Élection du président et des vice-présidents du groupe de coordination	Constitution de tous les sous-groupes	Création du réseau de parties prenantes

2023 – 2024	12 JAN 2025
Adoption d'actes d'exécution et d'orientations méthodologiques et procédurales	Application

EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 a été créé sous la forme d'un consortium d'agences nationales d'ETS de 12 pays de l'UE, travaillant dans le cadre d'un contrat de service de la Commission européenne. Leur travail, financé par le troisième programme de santé, s'appuie sur les résultats de plus de dix ans de coopération dans le cadre des actions communes 'EUnetHTA'. Le travail du consortium se concentre sur la préparation du futur système européen d'ETS dans le cadre du règlement ETS.

Tous les documents produits par EUnetHTA 21 sont disponibles ici : <https://www.eunetha.eu/jointhtawork/>



Pour plus d'informations, scannez le code QR :
https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en

#HealthUnion

© Union européenne, 2023.

La réutilisation de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée et que toute modification soit indiquée (licence Creative Commons Attribution 4.0 International). Pour toute utilisation ou reproduction d'éléments qui ne sont pas la propriété de l'UE, il peut être nécessaire de demander l'autorisation directement aux détenteurs des droits respectifs. Toutes les images © Union européenne, sauf indication contraire.

PDF ISBN 978-92-68-07171-7 doi:10.2875/966 EW-07-23-200-FR-N