



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 11 de novembro de 2021
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2018/0018 (COD)**

**10531/3/21
REV 3 ADD 1**

**PHARM 146
SAN 449
MI 544
COMPET 540
CODEC 1045
PARLNAT 200**

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

Assunto: Posição do Conselho em primeira leitura com vista à adoção do
REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva
2011/24/UE

- Nota justificativa do Conselho
- Adotada pelo Conselho em 9 de novembro de 2021

I. INTRODUÇÃO

1. Em 31 de janeiro de 2018, a Comissão adotou a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE¹, que transmitiu ao Conselho e ao Parlamento Europeu. A proposta de regulamento baseava-se no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
2. Os parlamentos nacionais dos Estados-Membros foram consultados sobre a conformidade das disposições propostas com os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. Os parlamentos nacionais da Alemanha, França e Polónia e República Checa apresentaram pareceres manifestando preocupações em matéria de subsidiariedade e/ou de proporcionalidade. Os parlamentos irlandês e português apresentaram avaliações positivas da proposta.
3. O Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos analisou a proposta em 39 ocasiões durante as Presidências búlgara, austríaca, romena, finlandesa, croata, alemã e portuguesa.
4. O Comité Económico e Social Europeu foi consultado e emitiu parecer² sobre a proposta em 23 de maio de 2018.
5. O Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura em 14 de fevereiro de 2019³. Em setembro de 2019, o Parlamento Europeu decidiu não alterar a resolução legislativa adotada na legislatura anterior.

¹ Doc. 5844/18

² JO C 283 de 10.8.2018, p. 28

³ Doc. 6462/19

6. Em 24 de março de 2021, o Comité de Representantes Permanentes acordou num mandato parcial⁴ para a Presidência encetar negociações com o Parlamento Europeu tendo em vista chegar a um acordo em segunda leitura antecipada sobre a proposta, deixando para uma fase posterior o debate sobre o mecanismo de votação no Grupo de Coordenação previsto no artigo 3.º, n.º 4. À luz das alterações introduzidas no mandato parcial do Conselho em relação à proposta inicial, o Comité de Representantes Permanentes acordou igualmente em consultar novamente o Comité Económico e Social Europeu e em consultar o Comité das Regiões.
7. Em 16 de abril de 2021, a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu decidiu encetar negociações interinstitucionais, que tiveram início em 26 de abril de 2021.
8. Em 28 de abril de 2021, o Comité Económico e Social Europeu emitiu o seu segundo parecer⁵ e, por carta recebida em 11 de junho de 2021, o Comité das Regiões informou que não emitiria parecer.
9. Em 16 de junho de 2021, na sequência do segundo trólogo havido em 31 de maio de 2021, o Comité de Representantes Permanentes complementou o mandato parcial chegando a acordo sobre a via a seguir relativamente ao mecanismo de votação no Grupo de Coordenação previsto no artigo 3.º, n.º 4, e concedeu alguma flexibilidade à Presidência relativamente ao artigo 5.º⁶, ao artigo 6.º-D⁷ e ao artigo 8.º⁸ do mandato do Conselho.
10. Em 21 de junho de 2021 teve lugar o terceiro e último trólogo, no qual o Conselho e o Parlamento Europeu chegaram a acordo *ad referendum* sobre um pacote de compromisso global.
11. A Presidência apresentou os resultados do último trólogo ao Comité de Representantes Permanentes em 23 de junho de 2021. Realizaram-se posteriormente duas reuniões técnicas entre o Conselho e o Parlamento Europeu para finalizar o texto em conformidade com o pacote de compromisso global.

⁴ Doc. 7310/21

⁵ Doc. 8330/21

⁶ O artigo 5.º do mandato do Conselho corresponde ao artigo 7.º do texto consolidado.

⁷ O artigo 6.º-D do mandato do Conselho corresponde ao artigo 12.º do texto consolidado.

⁸ O artigo 8.º do mandato do Conselho corresponde ao artigo 13.º do texto consolidado.

12. Em 30 de junho de 2021 o Comité de Representantes Permanentes examinou o texto de compromisso final⁹ e confirmou o seu acordo sobre o mesmo.
13. Em 16 de julho de 2021, o presidente da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu endereçou ao presidente do Comité de Representantes Permanentes uma carta na qual declara que, caso o Conselho transmita formalmente ao Parlamento Europeu a sua posição na versão acordada *ad referendum*, sob reserva de ultimização pelos juristas-linguistas, recomendará ao plenário que, aquando da segunda leitura do Parlamento, aceite a posição do Conselho sem alterações.

II. OBJETIVOS

A proposta inclui disposições relativas à utilização de instrumentos, metodologias e procedimentos comuns de avaliação das tecnologias da saúde em toda a UE. Estabelece quatro pilares para o trabalho conjunto dos Estados-Membros a nível da UE, a saber: i) avaliações clínicas conjuntas, ii) consultas científicas conjuntas, iii) identificação das tecnologias de saúde emergentes e iv) cooperação voluntária em domínios fora do âmbito da cooperação obrigatória.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

1. Aspetos gerais

O texto de compromisso consolidado na posição do Conselho em primeira leitura reflete plenamente o acordo alcançado entre os legisladores. Mantém os objetivos gerais da proposta da Comissão e, ao mesmo tempo, tem em conta as principais alterações adotadas pelo Parlamento Europeu em primeira leitura.

⁹ Doc. 10094/21

2. Questões principais

a) Âmbito de aplicação e calendário

No artigo 7.º relativo às tecnologias de saúde sujeitas a avaliação clínica conjunta, tanto o princípio de uma abordagem faseada como o calendário aplicável aos medicamentos para tratamento do cancro e aos medicamentos órfãos foram acordados pelos legisladores.

A fim de ir ao encontro das preocupações do Parlamento Europeu quanto ao calendário, a abordagem faseada inicialmente proposta pelo Conselho foi ligeiramente alterada, de modo a que os medicamentos de terapia avançada fossem sujeitos a uma avaliação clínica conjunta à data de aplicação do regulamento, tal como os medicamentos que contêm novas substâncias ativas para o tratamento do cancro. Além disso, foi acordado que os medicamentos órfãos e todos os restantes medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento seriam acrescentados, respetivamente, três e cinco anos após a data de aplicação do regulamento.

b) Finalização da avaliação clínica conjunta

No artigo 12.º, n.º 2, relativo à aprovação dos relatórios de avaliação clínica conjunta pelo Grupo de Coordenação, o texto do Conselho foi adaptado para deixar claro que terão de ser apresentados os fundamentos científicos em que se baseiam os pareceres divergentes. Foi aditado um novo considerando para sublinhar que por norma os relatórios de avaliação clínica conjunta deverão ser aprovados por consenso.

c) Votação no Grupo de Coordenação

No artigo 3.º, n.ºs 4 e 5, sobre o mecanismo de votação no Grupo de Coordenação, foi acordada a utilização de diferentes tipos de maiorias em função do tipo de decisões adotadas. A regra geral, quando não seja possível chegar a um consenso, é a de que as decisões do Grupo de Coordenação serão adotadas por maioria simples. A título de derrogação, será necessária uma maioria qualificada para a adoção do programa de trabalho anual e do relatório anual, bem como para a direção estratégica dos trabalhos dos subgrupos (respetivamente alíneas b) e c) do n.º 7 do artigo 3.º).

d) Direitos e obrigações dos Estados-Membros

No artigo 13.º, foram introduzidas as seguintes alterações:

- No artigo 13.º, n.º 1, o texto mantém-se idêntico ao do mandato do Conselho, com o aditamento de uma nova alínea que especifica que os Estados-Membros devem anexar os relatórios de avaliação clínica conjunta publicados ao relatório de avaliação das tecnologias de saúde elaborado a nível nacional e uma clarificação, na alínea a), de que os relatórios publicados são os relatórios de avaliação clínica conjunta publicados;
- No artigo 13.º, n.º 2, foi aditada em relação ao mandato do Conselho uma referência para especificar que os Estados-Membros devem também fornecer informações sobre a forma como os relatórios de avaliação clínica conjunta foram tidos em conta aquando da avaliação nacional das tecnologias de saúde.

Além disso, foram acordados novos ajustamentos do mandato do Conselho:

- No artigo 31.º, n.º 2, e no artigo 30.º, n.º 3, alínea j), para tornar mais claro, em ambos os casos, que as informações a fornecer pelos Estados-Membros incluem informações sobre a forma como os relatórios de avaliação clínica conjunta foram tidos em conta aquando da realização das avaliações nacionais das tecnologias de saúde;
- Na última frase do considerando 31, ao suprimir a parte do texto "ter um efeito meramente administrativo interno para qualquer avaliação das tecnologias de saúde a nível dos Estados-Membros".

e) Participação das partes interessadas

No artigo 11.º, n.º 4, chegou-se a acordo para tornar claro que os subgrupos devem assegurar que os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes participam no processo de avaliação, tendo a oportunidade de dar o seu contributo para os projetos de relatórios, e foram igualmente acordadas disposições no artigo 5.º para garantir a transparência e a ausência de conflitos de interesses durante os trabalhos conjuntos.

IV. CONCLUSÃO

A posição do Conselho em primeira leitura reflete plenamente o acordo alcançado entre os colegisladores, conforme confirmado pela carta supramencionada, endereçada pelo Presidente da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu ao Presidente do Comité de Representantes Permanentes em 16 de julho de 2021.
