



Bruxelas, 19 de fevereiro de 2019
(OR. en)

6462/19

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

**CODEC 427
PHARM 8
SAN 86
MI 160
COMPET 142
PE 44**

NOTA INFORMATIVA

de: Secretariado-Geral do Conselho
para: Comité de Representantes Permanentes/Conselho

Assunto: Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO
CONSELHO relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a
Diretiva 2011/24/UE
- Resultados da primeira leitura do Parlamento Europeu,
(Estrasburgo, 11 a 14 de fevereiro de 2019)

I. INTRODUÇÃO

A relatora, Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES), apresentou um relatório sobre a proposta de regulamento em nome da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar.

II. VOTAÇÃO

Na votação realizada a 14 de fevereiro de 2019, o plenário adotou o relatório mediante votação única.

A proposta da Comissão assim alterada constitui a posição do Parlamento em primeira leitura, que figura na sua resolução legislativa constante do anexo à presente nota¹.

¹ Na versão da posição do Parlamento, constante da resolução legislativa, foram assinaladas as modificações introduzidas pelas alterações à proposta da Comissão. Os aditamentos ao texto da Comissão vão assinalados *a negrito e em itálico*. O símbolo "■" indica uma supressão de texto.

Avaliação das tecnologias de saúde *I**

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 14 de fevereiro de 2019, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2018)0051),
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e os artigos 114.º e 168.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C8-0024/2018),
 - Tendo em conta o parecer da Comissão dos Assuntos Jurídicos sobre a base jurídica proposta,
 - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta o parecer fundamentado apresentado pela Câmara dos Deputados checa, pelo Bundestag alemão, pelo Senado francês e pelo Parlamento polaco, no âmbito do Protocolo n.º 2 relativo à aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, segundo o qual o projeto de ato legislativo não respeita o princípio da subsidiariedade,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 23 de maio de 2018²,
 - Tendo em conta os artigos 59.º e 39.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores (A8-0289/2018),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue³;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;
 3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

² JO C 283 de 10.8.2018, p. 28.

³ A presente posição substitui as alterações aprovadas em 3 de outubro de 2018 (Textos Aprovados, P8_TA-PROV(2018)0369).

Alteração 1

Proposta de regulamento

Citação 1

Texto da Comissão

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Alteração

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º **e o artigo 168.º**,

Alteração 2

Proposta de regulamento

Considerando 1

Texto da Comissão

(1) O desenvolvimento das tecnologias de saúde é ***um motor*** fundamental ***do crescimento económico e da inovação na União***. ***Enquadra-se*** num mercado global de despesas de saúde que representa 10 % do produto interno bruto da UE. As tecnologias de saúde englobam os medicamentos, dispositivos médicos e procedimentos médicos, bem como as medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças.

Alteração

(1) O desenvolvimento das tecnologias de saúde é fundamental ***para alcançar o elevado nível de proteção da saúde que as políticas de saúde devem garantir em benefício de todos os cidadãos***. ***As tecnologias de saúde constituem um setor económico inovador que se enquadra*** num mercado global de despesas de saúde que representa 10 % do produto interno bruto da UE. As tecnologias de saúde englobam os medicamentos, dispositivos médicos e procedimentos médicos, bem como as medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças.

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(1-A) As despesas com medicamentos situaram-se em 1,41 % do PIB em 2014 e representaram 17,1 % da despesa global em saúde, da qual são uma componente importante. As despesas de saúde na União ascendem a 10 % do PIB, ou seja, 1 300 mil milhões de EUR por ano, dos quais 220 mil milhões de EUR são despesas com produtos farmacêuticos e 110 mil milhões de EUR são despesas com dispositivos médicos.

Alteração 4

Proposta de regulamento

Considerando 1-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(1-B) As conclusões do Conselho de 16 de junho de 2016 e a resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos^{1-A} sublinharam a existência de inúmeras barreiras ao acesso a medicamentos e tecnologias inovadoras na União, sendo a mais importante dessas barreiras o elevado preço dos medicamentos, muitos dos quais sem valor terapêutico acrescentado, bem como a falta de novos tratamentos para determinadas doenças.

^{1-A} JO C 263 de 25.7.2018, p. 4.

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 1-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(1-C) A autorização de comercialização de medicamentos é concedida pela Agência Europeia de Medicamentos com base nos princípios de segurança e eficácia, sendo normalmente as agências que avaliam as tecnologias de saúde a nível nacional que asseguram a avaliação da sua eficácia comparativa, uma vez que as autorizações de comercialização não implicam um estudo de eficácia comparada.

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 2

Texto da Comissão

Alteração

(2) A avaliação das tecnologias de saúde (ATS) é um processo assente em ***elementos de prova*** que permite às autoridades competentes determinar a eficácia relativa das tecnologias novas ou já existentes. A ATS centra-se especificamente no valor acrescentado de uma tecnologia de saúde em comparação com outras tecnologias de saúde, novas ou já existentes.

(2) A avaliação das tecnologias de saúde (ATS) é um processo assente em ***provas científicas*** que permite às autoridades competentes determinar a eficácia relativa das tecnologias novas ou já existentes. A ATS centra-se especificamente no valor ***terapêutico*** acrescentado de uma tecnologia de saúde em comparação com outras tecnologias de saúde, novas ou já existentes.

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(2-A) Conforme sublinhado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) durante a 67.ª Assembleia Mundial da Saúde, realizada em maio de 2014, a ATS

deve constituir uma ferramenta para apoiar a cobertura universal de saúde.

Alteração 8

Proposta de regulamento

Considerando 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(2-B) A ATS deve ser fundamental na promoção de uma inovação que proporcione melhores resultados para os doentes e para a sociedade em geral, constituindo uma ferramenta necessária para garantir a introdução e a utilização adequadas das tecnologias de saúde.

Alteração 9

Proposta de regulamento

Considerando 3

Texto da Comissão

Alteração

(3) A ATS abrange os aspetos clínicos e não clínicos das tecnologias de saúde. As ações comuns em matéria de ATS cofinanciadas pela UE (Ações Comuns da EUnetHTA) identificaram nove domínios em função dos quais as tecnologias de saúde são avaliadas. Destes nove domínios, quatro são clínicos e cinco são não clínicos. Os quatro domínios de avaliação clínicos dizem respeito à identificação de um problema de saúde e da tecnologia existente, ao exame das características técnicas da tecnologia avaliada, à sua segurança relativa e à sua eficácia clínica relativa. Os cinco domínios de avaliação não clínicos dizem respeito ao custo e à avaliação económica de uma tecnologia e aos seus aspetos éticos, organizacionais, sociais e jurídicos. Os domínios clínicos são, por conseguinte, mais adequados a

(3) A ATS abrange os aspetos clínicos e não clínicos das tecnologias de saúde. As ações comuns em matéria de ATS cofinanciadas pela UE (Ações Comuns da EUnetHTA) identificaram nove domínios em função dos quais as tecnologias de saúde são avaliadas. Destes nove domínios ***(que formam o modelo de base ATS)***, quatro são clínicos e cinco são não clínicos. Os quatro domínios de avaliação clínicos dizem respeito à identificação de um problema de saúde e da tecnologia existente, ao exame das características técnicas da tecnologia avaliada, à sua segurança relativa e à sua eficácia clínica relativa. Os cinco domínios de avaliação não clínicos dizem respeito ao custo e à avaliação económica de uma tecnologia e aos seus aspetos éticos, organizacionais, sociais e jurídicos. Os domínios clínicos

uma avaliação conjunta ao nível da UE da respetiva base científica, ao passo que a avaliação dos domínios não clínicos tende a estar mais estreitamente relacionada com contextos e abordagens nacionais e regionais.

são, por conseguinte, mais adequados a uma avaliação conjunta ao nível da UE da respetiva base científica, ao passo que a avaliação dos domínios não clínicos tende a estar mais estreitamente relacionada com contextos e abordagens nacionais e regionais.

Alteração 10

Proposta de regulamento

Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(3-A) Os profissionais de saúde, os doentes e as instituições de saúde precisam de saber se uma nova tecnologia de saúde constitui uma melhoria ou não relativamente às tecnologias de saúde já existentes em termos de benefícios e riscos. As avaliações clínicas conjuntas visam, por conseguinte, determinar o valor terapêutico acrescentado de uma tecnologia de saúde, nova ou já existente, em comparação com outras tecnologias de saúde novas ou já existentes, através da realização de uma avaliação comparativa com base em ensaios comparativos realizados por referência à melhor intervenção comprovada até à data (tratamento padrão) ou ao tratamento mais comum até à data caso não exista um tratamento padrão.

Alteração 11

Proposta de regulamento

Considerando 4

Texto da Comissão

Alteração

(4) Os resultados da ATS são utilizados para fundamentar as decisões relativas à afetação dos recursos orçamentais no

(4) A ATS constitui uma ferramenta importante para promover a inovação de elevada qualidade e orientar a

domínio da saúde, por exemplo no que diz respeito à fixação dos preços ou dos níveis de reembolso das tecnologias da saúde. A ATS pode, por conseguinte, ajudar os Estados-Membros a criar e manter sistemas de cuidados de saúde sustentáveis e estimular uma inovação que proporcione melhores resultados para os doentes.

investigação para as necessidades não abrangidas de diagnóstico, terapêuticas ou de procedimentos dos sistemas de saúde e para as prioridades clínicas e sociais. A ATS pode também melhorar a prova científica que apoia as decisões clínicas, a eficiência na utilização dos recursos, a sustentabilidade dos sistemas de saúde, o acesso às próprias tecnologias de saúde pelos doentes e a competitividade do setor através de uma melhor previsibilidade e de uma investigação mais eficiente. Os Estados-Membros utilizam os resultados da ATS para aumentar a prova científica que apoia as decisões aquando da introdução das tecnologias da saúde nos respetivos sistemas, ou seja, para apoiar as decisões relativas à afetação dos recursos. A ATS pode, por conseguinte, ajudar os Estados-Membros a criar e manter sistemas de cuidados de saúde sustentáveis e estimular uma inovação que proporcione melhores resultados para os doentes.

Alteração 12

Proposta de regulamento

Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(4-A) A cooperação no domínio da ATS pode igualmente desempenhar um papel importante no ciclo da tecnologia de saúde, nas primeiras etapas de desenvolvimento, mediante a "horizontal scanning" (análise horizontal), para detetar tecnologias que sejam disruptivas, no diálogo atempado e no aconselhamento científico, na melhoria da conceção de estudos para reforçar a eficiência da investigação, e nas etapas fulcrais de avaliação integral, quando a tecnologia já está estabelecida. Por último, a ATS pode contribuir para a tomada de decisões de desinvestimento quando uma tecnologia se torna obsoleta

e inadequada face a melhores alternativas disponíveis. Uma maior colaboração entre os Estados-Membros no domínio da ATS deve igualmente contribuir para melhorar e harmonizar as normas de prestação de cuidados, bem como as práticas de diagnóstico e de rastreio neonatal em toda a União.

Alteração 13

Proposta de regulamento

Considerando 4-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(4-B) A cooperação no âmbito da ATS pode ir além dos produtos farmacêuticos e dos dispositivos médicos. Pode incluir igualmente intervenções como o diagnóstico complementar a tratamentos, procedimentos cirúrgicos, a prevenção e programas de rastreio e de promoção da saúde, ferramentas de tecnologias da informação e da comunicação (TIC) e planos de organização de saúde ou processos de cuidados de saúde integrados. Os requisitos para avaliar diferentes tecnologias variam em função das respetivas características específicas, pelo que deve ser assegurada uma ATS coerente e adequada dessas diferentes tecnologias. Além disso, em domínios específicos, como os tratamentos para doenças raras, os medicamentos de uso pediátrico, a medicina de precisão ou as terapias avançadas, é provável que o valor acrescentado da cooperação a nível da União seja ainda mais elevado.

Alteração 14

Proposta de regulamento

Considerando 5

Texto da Comissão

(5) O facto de serem realizadas avaliações paralelas por vários Estados-Membros e a existência de divergências entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais aplicáveis aos processos e metodologias de avaliação das tecnologias de saúde podem conduzir a que os criadores sejam confrontados com *múltiplos e divergentes* pedidos de dados. ***Podem igualmente resultar em duplicações e em diferenças nos resultados, as quais aumentam os encargos financeiros e administrativos que constituem um obstáculo à livre circulação das tecnologias em causa e ao bom funcionamento do mercado interno.***

Alteração

(5) O facto de serem realizadas avaliações paralelas por vários Estados-Membros e a existência de divergências entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais aplicáveis aos processos e metodologias de avaliação das tecnologias de saúde podem conduzir a que os criadores sejam confrontados com ***uma duplicação de*** pedidos de dados ***suscetível de aumentar*** os encargos financeiros e administrativos que constituem um obstáculo à livre circulação das tecnologias em causa e ao bom funcionamento do mercado interno. ***Em alguns casos justificados em que se deva ter em conta as especificidades dos sistemas de saúde nacionais (e regionais) e as suas prioridades, pode ser necessária uma avaliação complementar de determinados aspetos. No entanto, as avaliações que não são pertinentes para as decisões em determinados Estados-Membros podem atrasar a implementação de tecnologias inovadoras e, conseqüentemente, o acesso dos doentes a tratamentos inovadores com efeitos benéficos.***

Alteração 15

Proposta de regulamento

Considerando 6

Texto da Comissão

(6) ***Embora os*** Estados-Membros ***tenham realizado*** algumas avaliações conjuntas no âmbito das ações comuns cofinanciadas pela UE, ***a produção de resultados tem-se revelado ineficiente, uma vez que, na falta de um modelo sustentável de cooperação, assenta numa cooperação baseada em projetos. A***

Alteração

(6) ***Os*** Estados-Membros ***realizaram*** algumas avaliações conjuntas no âmbito das ações comuns cofinanciadas pela UE. ***Essas avaliações tiveram lugar em três fases, em conformidade com o artigo 15.º da Diretiva 2011/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A}, através de três ações comuns, cada uma com objetivos***

utilização dos resultados das ações comuns, incluindo as avaliações clínicas conjuntas, ao nível dos Estados-Membros tem sido reduzida, o que significa que não foi ainda dada uma resposta adequada à duplicação de avaliações de uma mesma tecnologia de saúde efetuadas dentro de prazos idênticos ou semelhantes pelas autoridades e organismos de ATS de diferentes Estados-Membros.

específicos e orçamento próprio: EUnetHTA 1, de 2010 a 2012 (6 milhões de EUR); EUnetHTA 2, de 2012 a 2015 (9,5 milhões de EUR); e EUnetHTA 3, iniciada em junho de 2016 e com duração até 2020 (20 milhões de EUR). Dada a duração destas ações e o interesse na sua continuidade, o presente regulamento prevê uma forma mais sustentável de garantir a continuidade das avaliações conjuntas. Até à data, os principais resultados do trabalho conjunto incluem o modelo de avaliação "HTA Core Model", que constitui um enquadramento para os relatórios de ATS, uma base de dados para partilha de projetos programados, em curso ou recém-publicados realizados por agências individuais (base de dados POP), uma base de dados e conhecimentos para armazenar a informação e o estado da avaliação de tecnologias promissoras ou do pedido de estudos adicionais na sequência da ATS, e um conjunto de guias metodológicos e ferramentas de apoio para as agências de ATS, incluindo guias para a adaptação de relatórios em função do país.

^{1-A} Diretiva 2011/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Alteração 16

Proposta de regulamento

Considerando 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(6-A) No entanto, no âmbito das ações comuns, a produção de resultados tem-se revelado ineficiente, uma vez que, na falta

de um modelo sustentável de cooperação, assenta numa cooperação baseada em projetos. A utilização dos resultados das ações comuns, incluindo as avaliações clínicas conjuntas, ao nível dos Estados-Membros tem sido reduzida, o que significa que não foi ainda dada uma resposta adequada à duplicação de avaliações de uma mesma tecnologia de saúde efetuadas dentro de prazos idênticos ou semelhantes pelas autoridades e organismos de ATS de diferentes Estados-Membros.

Alteração 17

Proposta de regulamento

Considerando 7

Texto da Comissão

(7) O Conselho, nas suas conclusões de dezembro de 2014⁸, reconheceu o papel crucial da avaliação das tecnologias de saúde e apelou à Comissão para que continuasse a apoiar a cooperação de uma forma sustentável.

Alteração

(7) O Conselho, nas suas conclusões de dezembro de 2014⁸, ***sobre a inovação em benefício dos doentes***, reconheceu o papel crucial da avaliação das tecnologias de saúde ***enquanto instrumento das políticas de saúde para servir de apoio à adoção de decisões baseadas em elementos de prova, sustentáveis e equitativas no domínio dos cuidados de saúde e das tecnologias da saúde, em benefício dos doentes. O Conselho apelou ainda à Comissão para que continuasse a apoiar a cooperação de uma forma sustentável, e solicitou o reforço do trabalho conjunto no domínio da ATS entre os Estados-Membros e sublinhou a necessidade de explorar as oportunidades de cooperação em matéria de intercâmbio de informações entre organismos competentes. Além disso, nas suas conclusões sobre a medicina personalizada para os doentes, de dezembro de 2015, o Conselho instou os Estados-Membros e a Comissão a reforçarem os métodos de ATS aplicáveis à medicina personalizada e, nas suas conclusões sobre o reforço do equilíbrio***

dos sistemas farmacêuticos na União Europeia e nos seus Estados-Membros, de junho de 2016, confirma, uma vez mais, que os Estados-Membros veem um claro valor acrescentado na cooperação em matéria de ATS. Por outro lado, o relatório conjunto da DG ECFIN e do Comité de Política Económica, de outubro de 2016, apela ao reforço da cooperação europeia em matéria de ATS.

⁸ JO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

⁸ JO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

Alteração 18

Proposta de regulamento

Considerando 8

Texto da Comissão

(8) O Parlamento Europeu, na sua resolução de 2 de março de 2017 sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos⁹, solicitou à Comissão que propusesse legislação relativa a um sistema europeu para a avaliação das tecnologias de saúde com a maior brevidade possível e que harmonizasse critérios transparentes de avaliação das tecnologias de saúde, para avaliar o valor terapêutico acrescentado *dos medicamentos*.

⁹ Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos – 2016/2057(INI).

Alteração

(8) O Parlamento Europeu, na sua resolução de 2 de março de 2017 sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos, solicitou à Comissão que propusesse legislação relativa a um sistema europeu para a avaliação das tecnologias de saúde com a maior brevidade possível e que harmonizasse critérios transparentes de avaliação das tecnologias de saúde, para avaliar o valor terapêutico acrescentado *e a eficácia relativa das tecnologias de saúde em comparação com a melhor alternativa disponível que tenha em conta o nível de inovação e benefício para os doentes*.

⁹ Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos – 2016/2057(INI).

Alteração 19

Proposta de regulamento

Considerando 10

Texto da Comissão

(10) A fim de assegurar um melhor funcionamento do mercado interno e contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana, é adequado aproximar as regras sobre a realização de avaliações clínicas a nível nacional e de avaliações clínicas de certas tecnologias de saúde a nível da União, apoiando igualmente o prosseguimento da cooperação voluntária entre os Estados-Membros sobre certos aspetos da ATS.

Alteração

(10) A fim de assegurar um melhor funcionamento do mercado interno e contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana, é adequado aproximar as regras sobre a realização de avaliações clínicas a nível nacional e de avaliações clínicas de certas tecnologias de saúde a nível da União, apoiando igualmente o prosseguimento da cooperação voluntária entre os Estados-Membros sobre certos aspetos da ATS. ***Esta aproximação deve garantir as mais elevadas normas de qualidade e estar em conformidade com as melhores práticas disponíveis. Não deve promover uma convergência no sentido do menor denominador comum nem obrigar os organismos de ATS com mais experiência e normas mais elevadas a aceitar requisitos menos exigentes, devendo antes conduzir a uma melhoria da capacidade e qualidade da ATS a nível nacional e regional.***

Alteração 20

Proposta de regulamento

Considerando 11

Texto da Comissão

(11) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), os Estados-Membros continuam a ser responsáveis pela organização e prestação dos cuidados de saúde no seu território. Como tal, é adequado limitar o âmbito de aplicação das regras da União aos aspetos da ATS relacionados com a avaliação clínica das tecnologias de saúde ***e, em particular, assegurar que as conclusões da avaliação se limitam às constatações relativas à***

Alteração

(11) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), os Estados-Membros continuam a ser responsáveis pela organização e prestação dos cuidados de saúde no seu território. Como tal, é adequado limitar o âmbito de aplicação das regras da União aos aspetos da ATS relacionados com a avaliação clínica das tecnologias de saúde. ***A avaliação clínica conjunta que é objeto do presente regulamento constitui uma análise***

eficácia comparativa de determinada tecnologia de saúde. O resultado dessas avaliações não deve, por conseguinte, afetar o poder discricionário dos Estados-Membros no que diz respeito às decisões posteriores em matéria de fixação de preços e reembolso das tecnologias de saúde, incluindo o estabelecimento de critérios para a fixação de preços e o reembolso que possam depender de considerações clínicas e não clínicas, e que continuam a ser exclusivamente da competência nacional.

científica dos efeitos relativos da tecnologia de saúde sobre os resultados de eficácia, segurança e eficiência, comumente denominados resultados clínicos, quando avaliada à luz dos indicadores comparativos escolhidos, que são os considerados adequados em cada momento e para as populações ou subpopulações escolhidas, e tendo em conta os critérios do modelo de base ATS. É igualmente necessário ter em conta o grau de certeza sobre os efeitos relativos, com base nos elementos de prova disponíveis. O resultado dessas avaliações clínicas conjuntas não deve, por conseguinte, afetar o poder discricionário dos Estados-Membros no que diz respeito às decisões posteriores em matéria de fixação de preços e reembolso das tecnologias de saúde, incluindo o estabelecimento de critérios para a fixação de preços e o reembolso que possam depender de considerações clínicas e não clínicas, e que continuam a ser exclusivamente da competência nacional. ***É, por conseguinte, excluída do âmbito de aplicação do presente regulamento a avaliação efetuada por cada Estado-Membro no âmbito do processo nacional de apreciação.***

Alteração 21

Proposta de regulamento

Considerando 12

Texto da Comissão

(12) A fim de garantir uma ampla aplicação das regras harmonizadas respeitantes aos aspetos clínicos da ATS e permitir a partilha de conhecimentos especializados e de recursos entre os organismos de ATS, é adequado exigir que sejam efetuadas avaliações clínicas conjuntas de todos os medicamentos submetidos ao procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado

Alteração

(12) A fim de garantir uma ampla aplicação das regras harmonizadas ***e promover a colaboração entre os Estados-Membros relativamente*** aos aspetos clínicos da ATS e permitir a partilha de conhecimentos especializados e de recursos entre os organismos de ATS ***para reduzir o desperdício e as ineficiências na prestação de cuidados de saúde,*** é adequado exigir que sejam efetuadas

previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹, que contém uma substância ativa nova, e sempre que esses medicamentos sejam posteriormente autorizados para uma nova indicação terapêutica. Devem também ser efetuadas avaliações clínicas conjuntas de determinados dispositivos médicos na aceção do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹² ***que sejam classificados nas classes de risco mais elevado e para os quais os painéis de peritos tenham apresentado os seus pareceres ou pontos de vista. Deve ser feita uma seleção dos dispositivos médicos destinados a avaliação clínica conjunta com base em critérios específicos.***

¹¹ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

¹² Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

avaliações clínicas conjuntas de todos os medicamentos submetidos ao procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹, que contém uma substância ativa nova, e sempre que esses medicamentos sejam posteriormente autorizados para uma nova indicação terapêutica. Devem também ser efetuadas avaliações clínicas conjuntas de determinados dispositivos médicos na aceção do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹², ***dado que são necessários mais elementos de prova clínica para todas estas novas tecnologias da saúde.***

¹¹ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

¹² Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Alteração 22

Proposta de regulamento

Considerando 13

Texto da Comissão

(13) A fim de assegurar que as avaliações clínicas conjuntas de tecnologias de saúde

Alteração

(13) A fim de assegurar que as avaliações clínicas conjuntas de tecnologias de saúde

que tenham sido efetuadas continuam a ser rigorosas e pertinentes, é apropriado estabelecer **condições** para a atualização das avaliações, em especial nos casos em que **os** dados adicionais **que** fiquem disponíveis após a avaliação inicial **sejam suscetíveis de** melhorar **o rigor** da avaliação.

que tenham sido efetuadas continuam a ser rigorosas, pertinentes, **de elevada qualidade e baseadas na melhor prova científica disponível a qualquer momento**, é apropriado estabelecer **um procedimento flexível e regulamentado** para a atualização das avaliações, em especial nos casos em que **novas provas ou** dados adicionais fiquem disponíveis após a avaliação inicial **e possam** melhorar **a prova científica e, por conseguinte, a qualidade** da avaliação.

Alteração 23

Proposta de regulamento

Considerando 14

Texto da Comissão

(14) Deve estabelecer-se um Grupo de Coordenação composto por representantes das autoridades e organismos de avaliação das tecnologias de saúde dos Estados-Membros, encarregado de supervisionar a realização de avaliações clínicas conjuntas e outras atividades conjuntas.

Alteração

(14) Deve estabelecer-se um Grupo de Coordenação composto por representantes das autoridades e organismos de avaliação das tecnologias de saúde dos Estados-Membros, **com conhecimentos comprovados neste domínio**, encarregado de supervisionar a realização de avaliações clínicas conjuntas e outras atividades conjuntas **no âmbito do presente regulamento**.

Alteração 24

Proposta de regulamento

Considerando 15

Texto da Comissão

(15) Para assegurar que as avaliações clínicas e consultas científicas conjuntas sejam dirigidas pelos Estados-Membros, estes devem designar as autoridades e os organismos nacionais de ATS que contribuem para a tomada de decisões como membros do Grupo de Coordenação.

Alteração

(15) Para assegurar que as avaliações clínicas e consultas científicas conjuntas sejam dirigidas pelos Estados-Membros, estes devem designar as autoridades e os organismos nacionais **ou regionais** de ATS que contribuem para a tomada de decisões **responsáveis por este tipo de avaliações**

As autoridades e os organismos designados devem assegurar um nível adequadamente elevado de representação no Grupo de Coordenação e de especialização técnica nos respetivos subgrupos, tendo em conta a **necessidade** de facultar conhecimentos especializados para as ATS relativas a medicamentos e dispositivos médicos.

como membros do Grupo de Coordenação. As autoridades e os organismos designados devem assegurar um nível adequadamente elevado de representação no Grupo de Coordenação e de especialização técnica nos respetivos subgrupos, tendo em conta a **possibilidade** de facultar conhecimentos especializados para as ATS relativas a medicamentos e dispositivos médicos. **A estrutura organizacional deve respeitar os mandatos específicos dos subgrupos que realizam as avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas. Deve ser evitado qualquer conflito de interesses.**

Alteração 25

Proposta de regulamento

Considerando 15-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(15-A) A transparência e a sensibilização do público são fundamentais para o processo. Todos os dados clínicos avaliados devem, por conseguinte, ter o mais alto nível de transparência e sensibilização do público de forma a conquistar a confiança no sistema. Caso existam dados confidenciais por razões comerciais, a confidencialidade deve ser claramente definida e justificada e os dados confidenciais bem delimitados e protegidos.

Alteração 26

Proposta de regulamento

Considerando 16

Texto da Comissão

Alteração

(16) Para que os procedimentos

(16) Para que os procedimentos

harmonizados cumpram o seu objetivo no que diz respeito ao mercado interno, *deve exigir-se que* os Estados-Membros *tenham plenamente* em conta os resultados das avaliações clínicas conjuntas e não *repitam essas avaliações*. O cumprimento desta obrigação não impede os Estados-Membros de realizarem avaliações não clínicas da mesma tecnologia de saúde, ou de retirar conclusões sobre o valor acrescentado das tecnologias em causa no âmbito de processos nacionais de apreciação que possam ter em conta dados e critérios clínicos e não clínicos. Também não impede que os Estados-Membros estabeleçam as suas próprias recomendações ou decisões em matéria de fixação de preços ou de reembolso.

harmonizados cumpram o seu objetivo no que diz respeito ao mercado interno *e à melhoria da qualidade da inovação e da prova clínica*, os Estados-Membros *devem ter* em conta os resultados das avaliações clínicas conjuntas e não *devem repeti-las*. *De acordo com as necessidades nacionais, os Estados-Membros devem ter o direito de complementar as avaliações clínicas conjuntas com provas clínicas e análises adicionais, a fim de terem em conta as diferenças nos comparadores e a situação específica de tratamento ao nível nacional. Essas avaliações clínicas complementares devem ser devidamente justificadas e proporcionadas, devendo ser notificadas à Comissão e ao Grupo de Coordenação.* Além disso, o cumprimento desta obrigação não impede os Estados-Membros de realizarem avaliações não clínicas da mesma tecnologia de saúde, ou de retirar conclusões sobre o valor *clínico* acrescentado das tecnologias em causa no âmbito de processos nacionais de apreciação que possam ter em conta dados e critérios clínicos e não clínicos *específicos do Estado-Membro em causa, a nível nacional e/ou regional*. Também não impede que os Estados-Membros estabeleçam as suas próprias recomendações ou decisões em matéria de fixação de preços ou de reembolso.

Alteração 27

Proposta de regulamento

Considerando 16-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(16-A) *Para que possa ser utilizada para efeitos das decisões de reembolso nacionais, a avaliação clínica deve incidir, de preferência, sobre a população à qual o medicamento seria reembolsado num dado Estado-Membro.*

Alteração 28

Proposta de regulamento

Considerando 17

Texto da Comissão

(17) Os prazos aplicáveis às avaliações clínicas conjuntas de medicamentos devem, na medida do possível, ser fixados por referência aos prazos aplicáveis ao procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004. Essa coordenação deve garantir que as avaliações clínicas podem efetivamente facilitar o acesso ao mercado e contribuir para disponibilizar atempadamente aos doentes as tecnologias inovadoras. Em princípio, o processo deve estar concluído na data da publicação da decisão da Comissão que concede a autorização de introdução no mercado.

Alteração

Suprimido

Alteração 29

Proposta de regulamento

Considerando 17-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(17-A) *A consulta científica conjunta sobre os medicamentos órfãos tem de garantir que qualquer nova abordagem não dê azo a atrasos desnecessários para a avaliação dos medicamentos órfãos em relação à situação atual e tendo em conta a abordagem pragmática adotada pela EUnetHTA.*

Alteração 30

Proposta de regulamento

Considerando 18

(18) O estabelecimento de prazos para a avaliação clínica conjunta de **dispositivos médicos** deve ter em conta **a via de acesso ao mercado muito descentralizada dos dispositivos médicos** e a disponibilidade de elementos de prova adequados necessários para efetuar uma avaliação clínica conjunta. **Visto que os elementos de prova necessários podem só estar disponíveis depois de os dispositivos médicos terem sido colocados no mercado, e para permitir que a seleção de dispositivos médicos para avaliação clínica conjunta seja feita no momento adequado, as avaliações desses dispositivos devem poder ser realizadas após o lançamento no mercado dos dispositivos médicos.**

(18) O estabelecimento de prazos para a avaliação clínica conjunta de **tecnologias de saúde** deve ter em conta **os prazos aplicáveis à conclusão do procedimento centralizado de autorização previstos no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A}, no caso dos medicamentos, e à marcação CE de conformidade no caso dos dispositivos médicos, previstos no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-B}, e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, previstos no Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-C}. Em qualquer circunstância, essas avaliações devem ter em conta a disponibilidade dos elementos de prova científica adequados e dos dados de apoio necessários para efetuar uma avaliação clínica conjunta, e devem ser realizadas no prazo mais próximo possível da respetiva autorização de comercialização, no caso dos medicamentos, e, em qualquer caso, sem atrasos injustificados e desnecessários.**

^{1-A} Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

^{1-B} Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas

90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

1-C Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Alteração 31

Proposta de regulamento

Considerando 19

Texto da Comissão

(19) O trabalho conjunto realizado ao abrigo do presente regulamento, em particular as avaliações clínicas conjuntas, deve, em todos os casos, produzir resultados de elevada qualidade e em tempo oportuno, ***e não*** atrasar ou interferir com a atribuição da marcação CE aos dispositivos médicos ***ou o acesso ao mercado das tecnologias de saúde. Esse trabalho deve ser separado e distinto das avaliações regulamentares da segurança, qualidade, eficácia ou desempenho das tecnologias de saúde efetuadas nos termos de outros atos legislativos da União e não deve ter qualquer incidência nas decisões adotadas em conformidade com outra legislação da União.***

Alteração

(19) O trabalho conjunto realizado ao abrigo do presente regulamento, em particular as avaliações clínicas conjuntas, deve, em todos os casos, produzir resultados de elevada qualidade e em tempo oportuno, ***sem*** atrasar ou interferir com a atribuição da marcação CE aos dispositivos médicos.

Alteração 32

Proposta de regulamento

Considerando 19-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(19-A) O trabalho de ATS objeto do presente regulamento deve ser separado e

distinto das avaliações regulamentares da segurança e eficácia das tecnologias de saúde efetuadas com base noutros atos legislativos da União e não deve ter qualquer incidência noutros aspetos não cobertos pelo presente regulamento adotados em conformidade com outros atos legislativos da União.

Alteração 33

Proposta de regulamento

Considerando 19-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(19-B) *No caso dos medicamentos órfãos, o relatório conjunto não deve reavaliar os critérios da designação de "órfão". No entanto, os avaliadores e coavaliadores devem ter pleno acesso aos dados utilizados pelas autoridades responsáveis pela concessão da autorização de introdução no mercado de um medicamento, assim como a possibilidade de usar ou gerar dados relevantes adicionais para efeitos da avaliação de um medicamento no contexto de uma avaliação clínica conjunta.*

Alteração 34

Proposta de regulamento

Considerando 19-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(19-C) *O Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro subordinam a autorização destes dispositivos à observância dos princípios da transparência e da segurança, e não à*

sua eficácia. Por outro lado, o aumento progressivo da oferta de dispositivos médicos para abordar problemas clínicos pressupõe um novo paradigma, com um mercado muito fragmentado, com inovação sobretudo incremental que carece de prova clínica e de maior cooperação e intercâmbio de informações entre os organismos de avaliação. Por este motivo, é necessário avançar para um sistema de autorização centralizada, que avalie os dispositivos médicos segundo critérios de segurança, eficácia e qualidade. Este é também um dos domínios em que os Estados-Membros pedem uma maior colaboração numa futura ATS europeia. Atualmente, são 20 os Estados-Membros, a par da Noruega, que dispõem de sistemas ATS para dispositivos médicos e 12 os Estados-Membros, também a par da Noruega, que elaboraram orientações e deram início aos diálogos. A EUnetHTA tem efetuado avaliações de alta qualidade sobre a eficácia relativa dos dispositivos médicos com base numa metodologia que pode ser utilizada como referência para o presente regulamento.

Alteração 35

Proposta de regulamento

Considerando 20

Texto da Comissão

(20) *A fim de facilitar a participação efetiva dos criadores das tecnologias de saúde nas avaliações clínicas conjuntas, deve ser-lhes dada, sempre que adequado, a oportunidade de solicitar consultas científicas conjuntas ao Grupo de Coordenação, para obter orientações sobre os elementos de prova e os dados que poderão ser necessários para efeitos de avaliação clínica.* Dada a natureza preliminar da consulta, a orientação prestada não deve vincular os criadores das

Alteração

(20) *Os criadores das tecnologias de saúde podem realizar consultas científicas conjuntas com o Grupo de Coordenação ou com os grupos de trabalho criados para esse fim, compostos por profissionais dos organismos de avaliação nacionais ou regionais, para obter orientações sobre as necessidades clínicas da investigação e os modelos mais adequados de estudos para assegurar os melhores elementos de prova possíveis e maximizar a eficiência da investigação.* Dada a natureza preliminar

tecnologias de saúde nem as autoridades e organismos de ATS.

da consulta, a orientação prestada não deve vincular os criadores das tecnologias de saúde nem as autoridades e organismos de ATS.

Alteração 36

Proposta de regulamento

Considerando 20-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(20-A) As consultas científicas conjuntas devem incidir sobre a conceção dos estudos clínicos e a determinação dos melhores comparadores com base nas melhores práticas médicas no interesse dos doentes. O processo de consulta deve ser transparente.

Alteração 37

Proposta de regulamento

Considerando 21

Texto da Comissão

Alteração

(21) As **avaliações clínicas conjuntas e as** consultas científicas conjuntas **implicam** a partilha de informações confidenciais entre os criadores das tecnologias de saúde e as autoridades e organismos de ATS. Para garantir a proteção dessas informações, as informações fornecidas ao Grupo de Coordenação no âmbito das **avaliações e** consultas só devem poder ser divulgadas a um terceiro depois de ter sido estabelecido um acordo de confidencialidade. Além disso, é necessário que todas as informações tornadas públicas sobre os resultados das consultas científicas conjuntas sejam apresentadas em formato anonimizado, expurgadas de qualquer informação

(21) As consultas científicas conjuntas **podem implicar** a partilha de informações confidenciais **do ponto de vista comercial** entre os criadores das tecnologias de saúde e as autoridades e organismos de ATS. Para garantir a proteção dessas informações, as informações fornecidas ao Grupo de Coordenação no âmbito das consultas só devem poder ser divulgadas a um terceiro depois de ter sido estabelecido um acordo de confidencialidade. Além disso, é necessário que todas as informações tornadas públicas sobre os resultados das consultas científicas conjuntas sejam apresentadas em formato anonimizado, expurgadas de qualquer informação comercial sensível.

comercial sensível.

Alteração 38

Proposta de regulamento

Considerando 21-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(21-A) *As avaliações clínicas conjuntas requerem que os criadores das tecnologias de saúde disponibilizem todos os dados clínicos disponíveis e provas científicas públicas. Os dados clínicos utilizados, os estudos, a metodologia e os resultados clínicos utilizados devem ser públicos. A máxima divulgação pública dos dados e avaliações científicas permitirá a realização de progressos na investigação biomédica e garantirá o mais elevado nível de confiança no sistema. Sempre que forem partilhados dados sensíveis do ponto de vista comercial, a confidencialidade desses dados deve ser protegida mediante uma apresentação dos mesmos em formato anonimizado com a redação dos relatórios antes da publicação, salvaguardando o interesse público.*

Alteração 39

Proposta de regulamento

Considerando 21-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(21-B) *Segundo a Provedora de Justiça Europeia, sempre que a informação contida num documento tenha implicações na saúde dos indivíduos (nomeadamente, informações sobre a eficácia de um medicamento), o interesse público na divulgação prevalece, de uma forma geral, sobre quaisquer*

razões de sensibilidade comercial. A saúde pública deve sempre prevalecer sobre os interesses comerciais.

Alteração 40

Proposta de regulamento

Considerando 22

Texto da Comissão

(22) A fim de assegurar uma utilização eficaz dos recursos disponíveis, é conveniente proceder a uma análise prospetiva que permita a identificação precoce das tecnologias de saúde emergentes que possam vir a ter o maior impacto para os doentes, a saúde pública e os sistemas de saúde. Essa análise deverá facilitar a definição de prioridades quanto às tecnologias a selecionar para avaliação clínica conjunta.

Alteração

(22) A fim de assegurar uma utilização eficaz dos recursos disponíveis, é conveniente proceder a uma análise prospetiva que permita a identificação precoce das tecnologias de saúde emergentes que possam vir a ter o maior impacto para os doentes, a saúde pública e os sistemas de saúde, ***bem como uma orientação estratégica da investigação.*** Essa análise deverá facilitar a definição de prioridades quanto às tecnologias a selecionar para avaliação clínica conjunta ***pelo Grupo de Coordenação.***

Alteração 41

Proposta de regulamento

Considerando 23

Texto da Comissão

(23) A União deve continuar a apoiar a cooperação voluntária entre os Estados-Membros em matéria de ATS ***em*** domínios como o desenvolvimento e a implementação de programas de vacinação e o reforço da capacidade dos sistemas nacionais de ATS. ***Esta cooperação voluntária deve também promover sinergias com as iniciativas desenvolvidas no quadro da estratégia para o mercado único digital, nos domínios relevantes da saúde e da prestação de cuidados, referentes aos aspetos digitais e de***

Alteração

(23) A União deve continuar a apoiar a cooperação voluntária entre os Estados-Membros em matéria de ATS ***noutros*** domínios como o desenvolvimento e a implementação de programas de vacinação e o reforço da capacidade dos sistemas nacionais de ATS.

tratamento de dados, com vista ao fornecimento de elementos de prova do mundo real adicionais que sejam pertinentes para a ATS.

Alteração 42

Proposta de regulamento

Considerando 24

Texto da Comissão

(24) *Para garantir a inclusividade e a transparência do trabalho conjunto, o Grupo de Coordenação deve envolver e proceder a amplas consultas das partes interessadas. No entanto, para preservar a integridade do trabalho conjunto, devem ser elaboradas regras para assegurar a independência e a imparcialidade do trabalho conjunto e garantir que essa consulta não dá origem a conflitos de interesses.*

Alteração

(24) Para preservar a ***objetividade, a transparência e a qualidade*** do trabalho conjunto, devem ser elaboradas regras para assegurar a independência, ***a divulgação pública*** e a imparcialidade do trabalho conjunto e garantir que essa consulta não dá origem a conflitos de interesses.

Alteração 43

Proposta de regulamento

Considerando 24-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(24-A) Deve ser garantido um diálogo entre o Grupo de Coordenação e as organizações de doentes, as organizações de consumidores, as organizações não governamentais na área da saúde e os peritos e profissionais de saúde, nomeadamente através de uma rede de partes interessadas, assegurando a independência, a transparência e a imparcialidade das decisões adotadas.

Alteração 44

Proposta de regulamento

Considerando 24-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(24-B) *A fim de garantir uma tomada de decisões eficiente e facilitar o acesso aos medicamentos, é importante que exista uma cooperação entre os decisores em fases fundamentais do ciclo de vida dos medicamentos.*

Alteração 45

Proposta de regulamento

Considerando 25

Texto da Comissão

Alteração

(25) A fim de assegurar uma abordagem uniforme do trabalho conjunto previsto no presente regulamento, ***devem ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer*** um quadro processual ***e metodológico*** comum ***para as avaliações clínicas, os procedimentos aplicáveis às avaliações clínicas conjuntas e os procedimentos aplicáveis às consultas científicas conjuntas***. Se for caso disso, devem ser estabelecidas regras distintas para os medicamentos e os dispositivos médicos. Ao elaborar essas regras, ***a Comissão deve ter em conta*** os resultados do trabalho já realizado no âmbito das Ações Comuns da EUnetHTA. ***Deve igualmente ter em conta*** as iniciativas em matéria de ATS financiadas através do programa de investigação Horizonte 2020, bem como iniciativas regionais de ATS, tais como a Beneluxa e a Declaração de Valeta. As referidas competências de execução devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³.

(25) A fim de assegurar uma abordagem uniforme do trabalho conjunto previsto no presente regulamento, ***o Grupo de Coordenação, composto pelas autoridades e organismos nacionais e/ou regionais responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde, com reconhecida capacidade, independência e imparcialidade, deve definir a metodologia para garantir a elevada qualidade do trabalho conjunto***. A Comissão ***deve adotar, por meio de atos de execução, essa metodologia e o*** quadro processual comum aplicáveis às avaliações clínicas conjuntas e às consultas científicas conjuntas. Se for caso disso, ***quando se justifique***, devem ser estabelecidas regras distintas para os medicamentos e os dispositivos médicos. Ao elaborar essas regras, ***deve ter-se em conta*** os resultados do trabalho já realizado no âmbito das Ações Comuns da EUnetHTA, ***em particular as orientações metodológicas e os modelos para apresentação de elementos de prova***, as iniciativas em matéria de ATS financiadas através do programa de investigação Horizonte 2020,

bem como iniciativas regionais de ATS, tais como a Beneluxa e a Declaração de Valeta. As referidas competências de execução devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³.

¹³ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13).

¹³ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13).

Alteração 46

Proposta de regulamento

Considerando 25-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(25-A) O quadro metodológico, de acordo com a Declaração de Helsínquia, deve assegurar um elevado nível de qualidade e prova clínica mediante a escolha dos comparadores de referência mais adequados. Deve basear-se na melhor prova científica disponível, resultante, sobretudo, de ensaios clínicos aleatórios em dupla ocultação, meta-análises e revisões sistemáticas. devendo ter em conta critérios clínicos úteis, pertinentes, tangíveis, concretos e adaptados à situação clínica em causa, dando preferência aos parâmetros de avaliação final. Os documentos a facultar pelo requerente devem refletir os dados públicos mais atualizados.

Alteração 47

Proposta de regulamento

Considerando 25-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(25-B) *Quaisquer especificidades na metodologia, como no caso das vacinas, devem ser justificadas e adaptadas a circunstâncias muito específicas, devem ter o mesmo rigor científico e as mesmas normas científicas e não devem nunca comprometer a qualidade das tecnologias de saúde ou da prova clínica.*

Alteração 48

Proposta de regulamento

Considerando 25-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(25-C) *A Comissão deve assegurar o apoio administrativo do trabalho conjunto do Grupo de Coordenação, que emitirá, após consulta das partes, o parecer final sobre o respetivo trabalho.*

Alteração 49

Proposta de regulamento

Considerando 26

Texto da Comissão

Alteração

(26) *A fim de garantir que o presente regulamento está plenamente operacional e para assegurar a sua adaptação ao progresso técnico e científico, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia no que diz respeito ao conteúdo dos documentos a apresentar para as avaliações clínicas e dos relatórios e relatórios de síntese dessas avaliações, ao conteúdo dos documentos relativos aos*

(26) *A Comissão deve adotar atos de execução no que diz respeito às regras processuais relativas às avaliações clínicas conjuntas, às consultas científicas conjuntas, bem como à seleção das partes interessadas.*

pedidos de consultas científicas conjuntas e aos relatórios dessas consultas, bem como às regras de seleção das partes interessadas. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível de peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional "Legislar Melhor", de 13 de abril de 2016¹⁴. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação de atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho devem receber todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos devem ter sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão incumbidos da preparação dos atos delegados.

¹⁴ *Acordo interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor (JO L 123 de 12.5.2016, p. 1).*

Alteração 50

Proposta de regulamento

Considerando 27

Texto da Comissão

(27) A fim de assegurar que estão disponíveis recursos suficientes para o trabalho conjunto *previsto* no presente regulamento, a União deve *financiar o* trabalho conjunto e *a* cooperação voluntária, bem como *o* quadro de apoio destinado a apoiar estas atividades. *O financiamento deve cobrir os custos da elaboração dos relatórios de avaliação*

Alteração

(27) A fim de assegurar que estão disponíveis recursos suficientes para o trabalho conjunto *e o apoio administrativo estável previstos* no presente regulamento, a União deve *assegurar o financiamento público estável e permanente, no âmbito do quadro financeiro plurianual, do* trabalho conjunto e *da* cooperação voluntária, bem como *do* quadro de apoio

clínica conjunta e de consulta científica conjunta. Os Estados-Membros devem ter igualmente a possibilidade de destacar peritos nacionais para a Comissão com o objetivo de apoiar o secretariado do Grupo de Coordenação.

destinado a apoiar estas atividades. Os Estados-Membros devem ter igualmente a possibilidade de destacar peritos nacionais para a Comissão com o objetivo de apoiar o secretariado do Grupo de Coordenação. ***A Comissão deve estabelecer um sistema de tarifas para os criadores de tecnologias de saúde que solicitem consultas científicas conjuntas e avaliações clínicas conjuntas, que sejam destinadas à investigação sobre necessidades médicas não cobertas. Em circunstância alguma poderão estas taxas financiar as atividades do trabalho conjunto previsto no presente regulamento.***

Alteração 51

Proposta de regulamento

Considerando 28

Texto da Comissão

(28) Para facilitar o trabalho conjunto e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros em matéria de ATS, deve prever-se a criação de uma plataforma informática que contenha bases de dados adequadas e canais de comunicação seguros. A Comissão deve igualmente assegurar uma ligação entre a plataforma informática e outras infraestruturas de dados relevantes para efeitos da ATS, por exemplo registos de dados do mundo real.

Alteração

(28) Para facilitar o trabalho conjunto e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros em matéria de ATS, deve prever-se a criação de uma plataforma informática que contenha bases de dados adequadas e canais de comunicação seguros, ***assim como toda a informação relativa ao procedimento, metodologia, formação e interesses de avaliadores e participantes da rede de partes interessadas, e os relatórios e resultados do trabalho conjunto, que devem ser tornados públicos.*** A Comissão deve igualmente assegurar uma ligação entre a plataforma informática e outras infraestruturas de dados relevantes para efeitos da ATS, por exemplo registos de dados do mundo real.

Alteração 52

Proposta de regulamento

Considerando 28-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(28-A) *A cooperação deve assentar no princípio da boa governação, que inclui a transparência, objetividade, independência da experiência e equidade do procedimento. A confiança constitui uma condição prévia para uma cooperação bem-sucedida e só pode ser obtida através do compromisso genuíno de todos os intervenientes e do acesso à experiência, do reforço de capacidades e da qualidade mais elevada de execução.*

Alteração 53

Proposta de regulamento

Considerando 28-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(28-B) *Tendo em conta que, atualmente, não existem definições consensuais dos conceitos de "inovação de elevada qualidade" e "valor terapêutico acrescentado", a União deve adotar definições destes termos com o acordo ou consenso de todas as partes.*

Alteração 54

Proposta de regulamento

Considerando 30

Texto da Comissão

Alteração

(30) Durante o período transitório, a participação em avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas não deve ser obrigatória para os Estados-Membros. ***Tal não deverá afetar a obrigação de os Estados-Membros aplicarem regras harmonizadas às***

(30) Durante o período transitório, a participação em avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas não deve ser obrigatória para os Estados-Membros. ***Além disso***, durante o período transitório, os Estados-Membros que não participam no trabalho conjunto podem, a

avaliações clínicas efetuadas a nível nacional. Durante o período transitório, os Estados-Membros que não participam no trabalho conjunto podem, a qualquer momento, decidir participar. Para assegurar uma organização estável e harmoniosa do trabalho conjunto e o funcionamento do mercado interno, os Estados-Membros que já participam não devem ser autorizados a retirar-se do quadro de trabalho conjunto.

qualquer momento, decidir participar. Para assegurar uma organização estável e harmoniosa do trabalho conjunto e o funcionamento do mercado interno, os Estados-Membros que já participam não devem ser autorizados a retirar-se do quadro de trabalho conjunto. ***As avaliações clínicas que tenham sido iniciadas nos Estados-Membros antes da aplicação do presente regulamento devem prosseguir, a menos que estes decidam suspendê-las.***

Alteração 55

Proposta de regulamento

Considerando 31

Texto da Comissão

(31) *A fim de garantir que o quadro de apoio continua a ser tão eficiente e eficaz em termos de custos quanto possível, a Comissão deve apresentar um relatório sobre a execução das disposições relativas ao âmbito de aplicação das avaliações clínicas conjuntas e ao funcionamento do quadro de apoio, o mais tardar dois anos após o termo do período transitório. O relatório pode, em especial, examinar se é necessário transferir o quadro de apoio para uma agência da União e introduzir um mecanismo de pagamento de taxas através do qual os criadores das tecnologias de saúde também contribuam para o financiamento das atividades conjuntas.*

Alteração

(31) *Após o período transitório e antes de o sistema harmonizado de ATS estabelecido no presente regulamento ser tornado obrigatório, a Comissão deve apresentar um relatório de avaliação de impacto sobre o conjunto do procedimento introduzido. O relatório de avaliação de impacto deve avaliar, entre outros critérios, os progressos realizados em matéria de acesso dos doentes às novas tecnologias de saúde e de funcionamento do mercado interno, o impacto na qualidade da inovação e na sustentabilidade dos sistemas de saúde, bem como a adequação do âmbito de aplicação das avaliações clínicas conjuntas e o funcionamento do quadro de apoio.*

Alteração 56

Proposta de regulamento

Considerando 32

Texto da Comissão

(32) A Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento. Nos

Alteração

(32) A Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento. Nos

termos do n.º 22 do Acordo Interinstitucional "Legislar melhor", de 13 de abril de 2016, essa avaliação deve ter por base os cinco critérios de eficiência, eficácia, pertinência, coerência e valor acrescentado europeu e deve ser apoiada por um programa de acompanhamento.

termos do n.º 22 do Acordo Interinstitucional "Legislar melhor", de 13 de abril de 2016, essa avaliação deve ter por base os cinco critérios de eficiência, eficácia, pertinência, coerência e valor acrescentado europeu e deve ser apoiada por um programa de acompanhamento. **Os resultados dessa avaliação devem ser igualmente comunicados ao Parlamento Europeu e ao Conselho.**

Alteração 57

Proposta de regulamento

Considerando 34

Texto da Comissão

(34) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, a aproximação das normas dos Estados-Membros sobre a realização de avaliações clínicas ***a nível nacional e o estabelecimento de um quadro para a avaliação clínica conjunta obrigatória de certas*** tecnologias de saúde ***a nível da União***, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo,

Alteração

(34) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, a aproximação das normas dos Estados-Membros sobre a realização de avaliações clínicas ***das tecnologias de saúde inscritas no âmbito da aplicação do presente regulamento***, não podem ser suficientemente alcançados ***apenas*** pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo,

Alteração 58

Proposta de regulamento

Artigo 1 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. O presente regulamento estabelece:

Alteração

1. ***Tendo em conta os resultados das atividades já realizadas no âmbito das Ações Comuns da EUnetHTA***, o presente regulamento estabelece:

Alteração 59

Proposta de regulamento

Artigo 1 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

- a) Um quadro de apoio e procedimentos de cooperação em matéria de avaliação das tecnologias de saúde a nível da União;

Alteração

- a) Um quadro de apoio e procedimentos de cooperação em matéria de avaliação ***clínica*** das tecnologias de saúde a nível da União;

Alteração 60

Proposta de regulamento

Artigo 1 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

- b) ***Regras*** comuns para a avaliação clínica das tecnologias de saúde.

Alteração

- b) ***Metodologias*** comuns para a avaliação clínica das tecnologias de saúde.

Alteração 61

Proposta de regulamento

Artigo 1 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O presente regulamento não afeta os direitos e obrigações dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados

Alteração

2. O presente regulamento não afeta os direitos e obrigações dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados

médicos, bem como à repartição dos recursos que lhes são afetados.

médicos, bem como à repartição dos recursos que lhes são afetados. *Além disso, o presente regulamento não afeta a competência exclusivamente nacional dos Estados-Membros no que se refere às decisões nacionais de fixação de preços ou reembolso.*

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) "Dispositivo médico de diagnóstico in vitro", um dispositivo médico de diagnóstico in vitro na aceção do Regulamento (UE) 2017/746;

Alteração 63

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – alínea b-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-B) "Avaliação de um dispositivo médico", a avaliação de um método composto por mais de um dispositivo médico ou um método composto por um dispositivo médico e uma cadeia de cuidados específica de outros tratamentos.

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – alínea e)

Texto da Comissão

Alteração

e) "Avaliação clínica", a recolha e

e) "Avaliação clínica *conjunta*", a

avaliação dos elementos de prova científicos disponíveis sobre uma tecnologia de saúde em comparação com uma ou várias outras tecnologias de saúde, com base nos seguintes domínios clínicos de avaliação das tecnologias de saúde: descrição do problema de saúde tratado pela tecnologia de saúde e da utilização atual de outras tecnologias de saúde que abordam esse problema de saúde, descrição e caracterização técnica da tecnologia de saúde, eficácia clínica relativa e segurança relativa da tecnologia de saúde;

recolha sistemática de informação científica, a sua avaliação comparativa e uma síntese destes procedimentos, a comparação da tecnologia de saúde em questão com uma ou várias outras tecnologias de saúde ou procedimentos existentes, constituindo uma referência para uma indicação clínica concreta e, com base nos melhores elementos de prova científicos clínicos disponíveis e em critérios clínicos relevantes para os doentes, tendo em conta os seguintes domínios clínicos: descrição do problema de saúde tratado pela tecnologia de saúde e da utilização atual de outras tecnologias de saúde ou procedimentos que abordam esse problema de saúde, descrição e caracterização técnica da tecnologia de saúde, eficácia clínica relativa e segurança relativa da tecnologia de saúde;

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – alínea g-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

g-A) "Apreciação", retirada de conclusões sobre o valor acrescentado das tecnologias em causa no âmbito de processos nacionais de apreciação que possam ter em conta dados e critérios clínicos e não clínicos no contexto dos serviços de cuidados nacionais.

Alteração 202

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – alínea g-B) (nova)

g-B) "Resultados de saúde relevantes para o doente", dados que identificam ou preveem a mortalidade, a morbilidade, a qualidade de vida relacionada com a saúde e episódios adversos.

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 2

2. Os Estados-Membros devem designar as respetivas autoridades e organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde como membros do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos **e informar a Comissão desse facto, bem como de quaisquer alterações posteriores. Os Estados-Membros podem designar mais de uma autoridade ou organismo responsável pela avaliação das tecnologias de saúde como membros do Grupo de Coordenação e de um ou mais dos seus subgrupos.**

2. Os Estados-Membros devem designar as respetivas autoridades e organismos nacionais **ou regionais** responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde **a nível nacional** como membros do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos.

Alteração 203

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 3

3. O grupo de coordenação delibera por consenso ou, quando necessário, mediante

3. O grupo de coordenação delibera por consenso ou, quando necessário, mediante

votação por maioria *simples*. *Cada Estado-Membro dispõe de um voto.*

votação por maioria *qualificada*.

Os procedimentos aplicados pelo Grupo de Coordenação devem ser transparentes, sendo as atas das reuniões e as votações documentadas e tornadas públicas, incluindo quaisquer dissensões.

Alteração 68

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 4

Texto da Comissão

4. As reuniões do Grupo de Coordenação são copresididas pela Comissão e por um copresidente eleito entre os membros do grupo *por um período definido, a determinar no seu regulamento interno.*

Alteração

4. As reuniões do Grupo de Coordenação são copresididas pela Comissão, *que participa sem direito de voto*, e por um copresidente eleito *anualmente, de forma rotativa*, entre os membros do grupo. *As funções da copresidência são exclusivamente administrativas.*

Alteração 69

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 5

Texto da Comissão

5. Os membros do Grupo de Coordenação devem nomear os seus representantes no Grupo de Coordenação e nos subgrupos de que são membros, numa base *ad hoc* ou permanente, *e informar a Comissão dessa nomeação e de quaisquer alterações subsequentes.*

Alteração

5. Os membros do Grupo de Coordenação, *sejam autoridades ou organismos nacionais ou regionais de avaliação*, devem nomear os seus representantes no Grupo de Coordenação e nos subgrupos de que são membros, numa base *ad hoc* ou permanente. *Os Estados-Membros podem destituí-los com justificação baseada nos requisitos da*

nomeação. Não obstante, devido à carga de trabalho, à composição dos subgrupos ou à necessidade de conhecimentos específicos, pode existir mais de um perito de avaliação por cada Estado-Membro, sem prejuízo do facto de, na tomada de decisões, cada Estado-Membro dispor apenas de um voto. As nomeações devem ter em conta as competências especializadas necessárias para alcançar os objetivos do subgrupo. O Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão são informados de todas as nomeações e eventuais destituições.

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 6

Texto da Comissão

6. Os membros do Grupo de Coordenação *e os seus representantes nomeados devem respeitar os princípios de independência, imparcialidade e confidencialidade.*

Alteração

6. *Para garantir um trabalho de qualidade,* os membros do Grupo de Coordenação *devem provir de agências ou organismos nacionais ou regionais de avaliação de tecnologias de saúde encarregados dessa matéria.*

Os membros do Grupo de Coordenação, bem como os peritos e avaliadores em geral, não devem ter interesses financeiros em qualquer empresa de criação de tecnologias de saúde ou de seguros suscetíveis de afetar a sua imparcialidade. Comprometem-se a agir com independência e no interesse público e a apresentar uma declaração anual de interesses. Estas declarações de interesses devem ser registadas na plataforma informática referida no artigo 27.º e estar acessíveis ao público.

Os membros do Grupo de Coordenação devem declarar, em cada reunião, eventuais interesses específicos suscetíveis de serem considerados prejudiciais para a sua independência em relação aos pontos da ordem de trabalhos. Em caso de

conflito de interesses, o membro em causa do Grupo de Coordenação abandona a reunião durante o debate dos pontos pertinentes da ordem de trabalhos. As regras processuais a observar em caso de conflito de interesses devem ser estabelecidas em conformidade com o artigo 22.º, n.º 1, alínea a), subalínea iii).

A fim de garantir transparência e sensibilização do público em relação ao processo e fomentar a confiança no sistema, todos os dados clínicos avaliados devem ter o mais alto nível de transparência e comunicação pública. Caso existam dados confidenciais por razões comerciais, a sua confidencialidade deve ser claramente definida e justificada e os dados confidenciais devem ser bem delimitados e protegidos.

Alteração 71

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 7

Texto da Comissão

7. A Comissão deve publicar uma lista dos membros designados do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos na plataforma informática referida no artigo 27.º.

Alteração

7. A Comissão deve publicar uma lista **atualizada** dos membros designados do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos, **bem como de outros peritos, juntamente com as respetivas habilitações, domínios de especialização e declarações anuais de interesses** na plataforma informática referida no artigo 27.º.

A informação referida no primeiro parágrafo deve ser atualizada pela Comissão anualmente e sempre que se entenda necessário à luz de eventuais novas circunstâncias. Estas atualizações devem também estar acessíveis ao público.

Alteração 72

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 8 – alínea c)

Texto da Comissão

c) Assegurar a cooperação com os organismos pertinentes a nível da União para facilitar a produção dos elementos de prova adicionais necessários para o seu trabalho;

Alteração

c) Cooperar com os organismos pertinentes a nível da União para facilitar a produção dos elementos de prova adicionais necessários para o seu trabalho;

Alteração 73

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 8 – alínea d)

Texto da Comissão

d) Assegurar uma adequada **participação** das partes interessadas **no** seu trabalho;

Alteração

d) Assegurar uma adequada **consulta** das partes interessadas **pertinentes e dos peritos no desenvolvimento do** seu trabalho. **Essas consultas devem ser documentadas, incluindo as declarações de interesses das partes interessadas consultadas acessíveis ao público, e devem refletir-se no relatório final de avaliação conjunta;**

Alteração 74

Proposta de regulamento

Artigo 3 – n.º 10-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

10-A. Em qualquer caso, devem estar acessíveis ao público o regulamento interno do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos, as ordens de trabalho das suas reuniões, as decisões aprovadas, bem como os resultados das votações e as declarações de voto, incluindo as opiniões minoritárias.

Alteração 75

Proposta de regulamento

Artigo 4 – n.º 2 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

O disposto nas alíneas a), b) e c) do primeiro parágrafo deve ser determinado em função da importância do seu impacto nos doentes, na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde.

Alteração 76

Proposta de regulamento

Artigo 4 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

c) Consultar a Comissão sobre o projeto de programa de trabalho anual e ter em consideração *o seu parecer*.

c) Consultar a Comissão ***e a rede de partes interessadas, no âmbito das reuniões anuais previstas no artigo 26.º,*** sobre o projeto de programa de trabalho anual e ter em consideração ***as suas observações***.

Alteração 77

Proposta de regulamento

Artigo 4 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

5-A. Tanto o relatório anual como o programa de trabalho anual devem ser publicados na plataforma informática referida no artigo 27.º.

Alteração 78

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

a-A) Outros medicamentos não sujeitos ao procedimento de autorização previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, no caso de o criador de tecnologias de saúde ter optado pelo procedimento de autorização centralizada, sempre que se trate de medicamentos que constituam uma inovação técnica, científica ou terapêutica significativa, ou cuja autorização seja no interesse da saúde pública;

Alteração 79

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) Dispositivos médicos classificados nas classes IIb e III em conformidade com o artigo 51.º do Regulamento (UE) 2017/745 para os quais os painéis de peritos relevantes tenham emitido um parecer científico no âmbito do procedimento de consulta sobre a avaliação clínica nos termos do artigo 54.º do mesmo regulamento;

b) Dispositivos médicos classificados nas classes IIb e III em conformidade com o artigo 51.º do Regulamento (UE) 2017/745 para os quais os painéis de peritos relevantes tenham emitido um parecer científico no âmbito do procedimento de consulta sobre a avaliação clínica nos termos do artigo 54.º do mesmo regulamento, ***considerados uma inovação significativa e com um impacto potencialmente profundo na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde;***

Alteração 80

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão

c) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* classificados na classe D em conformidade com o artigo 47.º do Regulamento (UE) 2017/746¹⁷ para os quais os painéis de peritos relevantes tenham apresentado as suas observações no âmbito do procedimento de previsto no artigo 48.º, n.º 6, do mesmo regulamento.

¹⁷ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Alteração

c) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* classificados na classe D em conformidade com o artigo 47.º do Regulamento (UE) 2017/746¹⁷ para os quais os painéis de peritos relevantes tenham apresentado as suas observações no âmbito do procedimento de previsto no artigo 48.º, n.º 6, do mesmo regulamento, ***considerados uma inovação significativa e com um impacto potencialmente profundo na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde.***

¹⁷ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Alteração 81

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 2 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

e-A) Necessidade de aumentar a prova clínica;

Alteração 82

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 2 – alínea e-B) (nova)

e-B) A pedido do criador de tecnologias de saúde;

Alteração 83

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

O relatório de avaliação clínica conjunta deve ser acompanhado de um relatório de síntese, ***devendo ambos ser elaborados em conformidade com os requisitos do presente artigo e os requisitos estabelecidos nos termos dos artigos 11.º, 22.º e 23.º.***

Alteração

O relatório de avaliação clínica conjunta deve ser acompanhado de um relatório de síntese, ***que contenha, pelo menos, os dados clínicos comparados, os critérios de avaliação, os comparadores, a metodologia, a prova clínica utilizada e conclusões sobre a eficácia, a segurança e a eficácia relativa, as limitações da avaliação, as posições divergentes, um resumo das consultas realizadas e as observações tecidas. Ambos devem ser elaborados em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo Grupo de Coordenação e divulgados publicamente, independentemente das conclusões.***

No que diz respeito aos medicamentos referidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), o relatório de avaliação clínica conjunta deve ser aprovado pelo Grupo de Coordenação no prazo de 80-100 dias, a fim de garantir o cumprimento dos prazos de fixação de preços e reembolso estabelecidos na Diretiva 89/105/CEE do Conselho^{1-A}.

^{1-A} Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas

Alteração 84

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O subgrupo designado deve solicitar **aos criadores** das tecnologias de saúde **relevantes** a apresentação de documentação que contenha informações, dados e **elementos de prova** necessários para a avaliação clínica conjunta.

Alteração

2. O subgrupo designado deve solicitar **ao criador** das tecnologias de saúde a apresentação de **toda a** documentação **atualizada disponível** que contenha informações, dados e **estudos, incluindo tanto os resultados negativos como os positivos, que sejam** necessários para a avaliação clínica conjunta. **Essa documentação deve incluir os dados disponíveis sobre todos os ensaios realizados e sobre todos os estudos em que a tecnologia tenha sido utilizada, ambos da máxima importância para garantir a alta qualidade das avaliações.**

No que diz respeito aos medicamentos referidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), a documentação deve incluir, pelo menos, o seguinte:

- a) O dossiê de apresentação;**
- b) Uma indicação do estado da autorização de introdução no mercado;**
- c) Se disponível, o Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR), incluindo o Resumo das Características do Medicamento (RCM); a Agência Europeia de Medicamentos deve apresentar ao Grupo de Coordenação os relatórios de avaliação científica pertinentes que tiver aprovado.**
- d) Quando aplicável, os resultados de estudos adicionais solicitados pelo Grupo de Coordenação e à disposição do criador de tecnologias de saúde;**
- e) Quando aplicável, e se à disposição do criador de tecnologias de saúde, os**

relatórios de ATS já disponíveis sobre a tecnologia de saúde em causa;

f) Informações sobre os estudos e registos de estudos à disposição do criador de tecnologias de saúde.

Os criadores de tecnologias de saúde estão obrigados a apresentar todos os dados solicitados.

Os assessores podem também aceder a bases de dados ou fontes de informação clínica, tais como registos de doentes, bases de dados ou redes europeias de referência, sempre que tal seja considerado necessário para completar as informações fornecidas pelo criador da tecnologia e para realizar uma avaliação clínica mais rigorosa da tecnologia de saúde. A reprodutibilidade da avaliação exige que esta informação seja tornada pública.

A relação entre avaliadores e criadores de tecnologias de saúde deve ser independente e imparcial. Os criadores de tecnologias de saúde podem ser consultados, mas não devem participar ativamente no processo de avaliação.

Alteração 85

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. O Grupo de Coordenação pode fundamentadamente considerar, no caso dos medicamentos órfãos, que não existem razões substantivas ou elementos de prova adicionais que justifiquem uma análise clínica posterior à avaliação dos benefícios significativos já realizada pela Agência Europeia de Medicamentos.

Alteração 86

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 3

Texto da Comissão

3. O subgrupo designado nomeia, entre os seus membros, um avaliador e um coavaliador para realizar a avaliação clínica conjunta. Tais nomeações devem ter em conta os conhecimentos científicos necessários para a avaliação.

Alteração

3. O subgrupo designado nomeia, entre os seus membros, um avaliador e um coavaliador para realizar a avaliação clínica conjunta. ***O avaliador e o coavaliador devem ser diferentes dos anteriormente nomeados nos termos do artigo 13.º, n.º 3, exceto em circunstâncias excecionais e justificadas em que os conhecimentos especializados necessários não se encontram disponíveis e sob reserva da aprovação do Grupo de Coordenação.*** Tais nomeações devem ter em conta os conhecimentos científicos necessários para a avaliação.

Alteração 87

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 5 – parte introdutória

Texto da Comissão

5. As conclusões do relatório de avaliação clínica conjunta devem ***limitar-se ao seguinte***:

Alteração

5. As conclusões do relatório de avaliação clínica conjunta devem ***incluir***:

Alteração 88

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 5 – alínea a)

Texto da Comissão

a) Uma análise ***dos efeitos relativos*** da tecnologia de saúde objeto de avaliação ***sobre os resultados de saúde*** relevantes para ***o doente*** escolhidos para a avaliação;

Alteração

a) Uma análise ***da eficácia e da segurança relativas*** da tecnologia de saúde objeto de avaliação ***em termos dos critérios de avaliação clínicos*** relevantes para ***a entidade clínica ou grupo de doentes*** escolhidos para a avaliação,

incluindo a mortalidade, a morbilidade e a qualidade de vida, e de comparação com um ou mais tratamentos comparadores a determinar pelo Grupo de Coordenação;

Alteração 89

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 5 – alínea b)

Texto da Comissão

b) O grau de certeza sobre os efeitos relativos, com base nos elementos de prova disponíveis.

Alteração

b) O grau de certeza sobre os efeitos relativos, com base nos **melhores** elementos de prova **clínica** disponíveis **e em comparação com as melhores terapias padrão. A avaliação deve assentar em critérios de avaliação clínica, criados de acordo com as normas internacionais da medicina baseada em provas, em particular no que respeita à melhoria do estado de saúde, à diminuição do período da doença, ao prolongamento da vida, à redução dos efeitos secundários ou à melhoria da qualidade de vida. Devem, igualmente, ser apresentadas indicações relativamente às diferenças específicas dos subgrupos.**

Alteração 90

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 5 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

As conclusões não devem incluir uma apreciação.

O avaliador e o coavaliador devem certificar-se de que a escolha dos grupos de doentes relevantes é representativa dos Estados-Membros participantes, para que estes possam tomar decisões adequadas sobre o financiamento destas tecnologias

Alteração 205

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 6

Texto da Comissão

6. Sempre que, em qualquer fase da elaboração do projeto de relatório de avaliação clínica conjunta, o avaliador considerar necessário, para completar o relatório, obter elementos de prova suplementares junto do criador da tecnologia de saúde em causa, pode pedir ao subgrupo designado que suspenda o prazo fixado para a elaboração do relatório e solicite elementos de prova adicionais ao criador da tecnologia de saúde. Após consulta do criador da tecnologia de saúde sobre o tempo necessário para preparar os elementos de prova adicionais necessários, o avaliador deve especificar no seu pedido o número de dias úteis durante os quais a elaboração do relatório será suspensa.

Alteração

6. Sempre que, em qualquer fase da elaboração do projeto de relatório de avaliação clínica conjunta, o avaliador considerar necessário, para completar o relatório, obter elementos de prova suplementares junto do criador da tecnologia de saúde em causa, pode pedir ao subgrupo designado que suspenda o prazo fixado para a elaboração do relatório e solicite elementos de prova adicionais ao criador da tecnologia de saúde. Após consulta do criador da tecnologia de saúde sobre o tempo necessário para preparar os elementos de prova adicionais necessários, o avaliador deve especificar no seu pedido o número de dias úteis durante os quais a elaboração do relatório será suspensa.

Sempre que, no decurso do processo, fiquem disponíveis novos dados clínicos, o criador da tecnologia de saúde em causa também deve, proativamente, comunicar

essa nova informação ao avaliador.

Alteração 92

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 7

Texto da Comissão

7. Os membros do subgrupo designado devem apresentar as suas observações durante a elaboração **dos projetos** de relatório de avaliação clínica conjunta e **de** relatório de síntese. **A Comissão pode igualmente apresentar observações.**

Alteração

7. Os membros do subgrupo designado **ou o Grupo de Coordenação** devem apresentar, **num prazo mínimo de 30 dias úteis**, as suas observações durante a elaboração **do projeto** de relatório de avaliação clínica conjunta e **do** relatório de síntese.

Alteração 93

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 8

Texto da Comissão

8. O avaliador deve transmitir **os projetos** de relatório de avaliação clínica conjunta e **de** relatório de síntese ao criador da tecnologia de saúde **em causa e fixar o prazo durante o qual este pode apresentar** observações.

Alteração

8. O avaliador deve transmitir **o projeto** de relatório de avaliação clínica conjunta e **o** relatório de síntese ao criador da tecnologia de saúde **para que este apresente** observações.

Alteração 94

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 9

Texto da Comissão

9. **O subgrupo designado deve garantir que é dada às partes interessadas, incluindo** os doentes e os peritos clínicos,

Alteração

9. Os doentes, **as organizações de consumidores, os profissionais de saúde, as ONG, outras associações de criadores**

a possibilidade de apresentarem observações durante a *elaboração dos projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese e deve fixar o prazo durante o qual estes podem apresentar observações.*

de tecnologias de saúde e os peritos clínicos *podem apresentar* observações durante *a* avaliação clínica conjunta *num* prazo *fixado pelo subgrupo designado.*

A Comissão deve tornar públicas as declarações de interesses de todas as partes interessadas consultadas na plataforma informática referida no artigo 27.º.

Alteração 95

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 10

Texto da Comissão

10. Após a receção e análise das observações apresentadas em conformidade com os n.ºs 7, 8 e 9, o avaliador, assistido pelo coavaliador, deve finalizar os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese e transmitir esses relatórios ao *subgrupo designado e à Comissão* para que *apresentem* observações.

Alteração

10. Após a receção e análise das observações apresentadas em conformidade com os n.ºs 7, 8 e 9, o avaliador, assistido pelo coavaliador, deve finalizar os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese e transmitir esses relatórios ao *Grupo de Coordenação* para que *apresente* observações. *A Comissão deve publicar todas as observações, que devem ser devidamente respondidas, na plataforma informática referida no artigo 27.º.*

Alteração 96

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 11

Texto da Comissão

11. O avaliador, assistido pelo coavaliador, deve tomar em conta as observações do *subgrupo designado e da Comissão* e apresentar um projeto final do relatório de avaliação clínica conjunta e *do*

Alteração

11. O avaliador, assistido pelo coavaliador, deve tomar em conta as observações do *Grupo de Coordenação* e apresentar um projeto final do relatório de avaliação clínica conjunta e *o* relatório de

relatório de síntese ao Grupo de Coordenação para aprovação.

síntese ao Grupo de Coordenação para aprovação *final*.

Alteração 206

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 12

Texto da Comissão

12. O Grupo de Coordenação aprova o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese finais, sempre que possível por consenso ou, quando necessário, por maioria *simples* dos Estados-Membros.

Alteração

12. O Grupo de Coordenação aprova o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese finais, sempre que possível por consenso ou, quando necessário, por maioria *qualificada* dos Estados-Membros.

As posições divergentes e os fundamentos em que se baseiam devem ficar registados no relatório final.

O relatório final deve incluir uma análise de sensibilidade se existir um ou mais dos seguintes elementos:

- a) Opiniões diferentes sobre os estudos a excluir devido a preconceitos graves;*
- b) Posições divergentes caso os estudos sejam excluídos por não refletirem o desenvolvimento tecnológico mais recente; ou*

c) Controvérsias sobre a definição de limites de irrelevância no que se refere aos resultados relevantes para os doentes.

A escolha de um ou mais comparadores e resultados relevantes para os doentes deve ser medicamente justificada e documentada no relatório final.

O relatório final também deve incluir os resultados da consulta científica conjunta realizada em conformidade com o artigo 13.º. Os relatórios das consultas científicas devem ser tornados públicos após a conclusão das avaliações clínicas conjuntas.

Alteração 98

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 13

Texto da Comissão

13. O avaliador deve assegurar que ***seja retirada do*** relatório de avaliação clínica conjunta e ***do*** relatório de síntese aprovados ***qualquer informação comercial sensível***.

Alteração

13. O avaliador deve assegurar que ***o*** relatório de avaliação clínica conjunta e ***o*** relatório de síntese aprovados ***contenham a informação clínica objeto da avaliação, a metodologia e os estudos realizados. O avaliador deve consultar o criador da tecnologia sobre esta matéria antes de o relatório ser publicado. O criador da tecnologia dispõe de um prazo de 10 dias úteis para notificar o avaliador sobre quaisquer informações que considere confidenciais, justificando a sua natureza comercialmente sensível. Em última análise, o avaliador e o coavaliador devem decidir se o pedido de confidencialidade do criador da tecnologia se justifica.***

Alteração 99

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 14

Texto da Comissão

14. O Grupo de Coordenação deve transmitir o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese aprovados ao criador da tecnologia de saúde em causa e à Comissão.

Alteração

14. O Grupo de Coordenação deve transmitir o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese aprovados ao criador da tecnologia de saúde em causa e à Comissão, ***que os incluirá na plataforma informática.***

Alteração 100

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 14-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

14-A. Após receção do relatório de avaliação clínica conjunta e do relatório de síntese aprovados, o criador da tecnologia de saúde em causa pode, no prazo de 7 dias úteis, opor-se por escrito junto do Grupo de Coordenação e da Comissão. Neste caso, o criador da tecnologia deve indicar, pormenorizadamente, os motivos da sua oposição. O Grupo de Coordenação avalia as objeções no prazo de 7 dias úteis e pode rever o relatório, quando necessário.

O Grupo de Coordenação aprova e apresenta o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese finais, assim como um documento explicativo sobre a forma como as objeções foram analisadas, ao criador da tecnologia de saúde em causa e à Comissão.

Alteração 101

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 14-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

14-B. O relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese devem estar concluídos num prazo superior a 80 dias e inferior a 100 dias, salvo em casos devidamente justificados em que, devido à importância da necessidade clínica, seja necessário acelerar ou abrandar o processo.

Alteração 102

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 14-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

14-C. No caso do criador da tecnologia em causa retirar, com fundamento, o seu pedido de avaliação de comercialização ou no caso de a Agência Europeia de Medicamentos pôr termo a uma avaliação, tal facto deve ser comunicado ao Grupo de Coordenação, para que este suspenda o procedimento de avaliação clínica conjunta. A Comissão deve publicar os motivos da retirada do pedido de avaliação ou da cessação da avaliação na plataforma informática referida no artigo 27.º.

Alteração 103

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Sempre que a Comissão considerar que o relatório de avaliação clínica

1. A Comissão deve incluir o nome da tecnologia de saúde a que se referem o

conjunta e o relatório de síntese aprovados cumprem os requisitos substantivos e processuais estabelecidos no presente regulamento, deve incluir o nome da tecnologia de saúde a que se referem o relatório e o relatório de síntese **aprovados** numa lista de tecnologias submetidas a avaliação clínica conjunta ("Lista de Tecnologias de Saúde Avaliadas" ou "lista") o mais tardar 30 dias a contar da receção do relatório e do relatório de síntese aprovados transmitidos pelo Grupo de Coordenação.

relatório e o relatório de síntese **aprovado, quer tenha sido ou não aprovada**, numa lista de tecnologias submetidas a avaliação clínica conjunta ("Lista de Tecnologias de Saúde Avaliadas" ou "lista") o mais tardar 30 dias a contar da receção do relatório e do relatório de síntese aprovados transmitidos pelo Grupo de Coordenação.

Alteração 104

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Sempre que, no prazo de 30 dias a contar da receção do relatório de avaliação clínica conjunta e do relatório de síntese aprovados, a Comissão concluir que o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese aprovados não cumprem os requisitos **substantivos e processuais estabelecidos no presente regulamento**, deve informar o Grupo de Coordenação dos motivos das suas conclusões e pedir que **este** reexamine **o relatório e o relatório de síntese**.

Alteração

2. Sempre que, no prazo de 30 dias a contar da receção do relatório de avaliação clínica conjunta e do relatório de síntese aprovados, a Comissão concluir que o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese aprovados não cumprem os requisitos **jurídicos processuais estabelecidos no presente regulamento**, deve informar o Grupo de Coordenação dos motivos das suas conclusões e pedir, **de forma fundamentada**, que **se** reexamine **a avaliação**.

Alteração 105

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 3

Texto da Comissão

3. **O subgrupo designado deve analisar as conclusões referidas no n.º 2 e convidar o criador da tecnologia de saúde**

Alteração

3. O subgrupo designado deve reexaminar o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese tomando

a apresentar observações dentro de um prazo especificado. O subgrupo designado deve reexaminar o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese tomando em conta as observações apresentadas pelo criador da tecnologia de saúde. O avaliador, assistido pelo coavaliador, deve alterar o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese em conformidade e apresentá-los ao Grupo de Coordenação. É aplicável o artigo 6.º, n.ºs 12 a 14.

em conta as observações apresentadas *pela Comissão, de um ponto de vista processual, antes de um parecer final.*

Alteração 106

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 4

Texto da Comissão

4. Após a apresentação do relatório de avaliação clínica conjunta e do relatório de síntese aprovados e alterados, se a Comissão considerar que o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese aprovados e alterados cumprem os requisitos substantivos e processuais estabelecidos no presente regulamento, deve incluir o nome da tecnologia de saúde a que se referem o relatório e o relatório de síntese na Lista de Tecnologias de Saúde Avaliadas.

Alteração

Suprimido

Alteração 107

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 5

Texto da Comissão

5. Se a Comissão concluir que o relatório de avaliação *clínica* conjunta e o relatório de síntese aprovados e alterados não cumprem os requisitos *substantivos e* processuais estabelecidos no presente

Alteração

5. Se a Comissão concluir que o relatório de avaliação conjunta e o relatório de síntese aprovados e alterados não cumprem os requisitos processuais estabelecidos no presente regulamento, *a*

regulamento, ***deve recusar incluir o nome da*** tecnologia de saúde na lista. A Comissão deve informar o Grupo de Coordenação desse facto, indicando os motivos ***da não inclusão***. As obrigações estabelecidas no artigo 8.º não serão aplicáveis no que diz respeito à tecnologia de saúde em causa. O Grupo de Coordenação deve informar do facto o criador da tecnologia de saúde em causa e deve incluir informação resumida sobre esses relatórios no seu relatório anual.

tecnologia de saúde ***objeto da avaliação deve ser incluída*** na lista, ***acompanhada do relatório de síntese da avaliação e das observações formuladas pela Comissão, sendo todos estes elementos publicados na plataforma informática referida no artigo 27.º***. A Comissão deve informar o Grupo de Coordenação desse facto, indicando os motivos ***do relatório negativo***. As obrigações estabelecidas no artigo 8.º não serão aplicáveis no que diz respeito à tecnologia de saúde em causa. O Grupo de Coordenação deve informar do facto o criador da tecnologia de saúde em causa e deve incluir informação resumida sobre esses relatórios no seu relatório anual.

Alteração 108

Proposta de regulamento

Artigo 7 – n.º 6

Texto da Comissão

6. No que diz respeito às tecnologias de saúde incluídas na Lista de Tecnologias de Saúde Avaliadas, a Comissão deve publicar o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese ***na plataforma informática referida no artigo 27.º*** e disponibilizá-los ao criador da tecnologia de saúde em causa o mais tardar 10 dias úteis após a inclusão dessas tecnologias na lista.

Alteração

6. No que diz respeito às tecnologias de saúde incluídas na Lista de Tecnologias de Saúde Avaliadas, a Comissão deve publicar, ***na plataforma informática referida no artigo 27.º***, o relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese, ***bem como todas as observações das partes interessadas e os relatórios intercalares***, e disponibilizá-los ao criador da tecnologia de saúde em causa o mais tardar 10 dias úteis após a inclusão dessas tecnologias na lista.

Alteração 109

Proposta de regulamento

Artigo 8 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros:

Alteração

1. ***Relativamente às tecnologias de saúde incluídas na Lista de Tecnologias de Saúde Avaliadas ou para as quais tenha sido iniciada uma avaliação clínica conjunta***, os Estados-Membros:

Alteração 110

Proposta de regulamento

Artigo 8 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

- a) *Não podem realizar uma avaliação clínica ou um processo de avaliação equivalente no que diz respeito a uma tecnologia de saúde incluída na Lista de Tecnologias de Saúde Avaliadas ou para a qual tenha sido iniciada uma avaliação clínica conjunta;*

Alteração

- a) ***Devem utilizar os relatórios de avaliação clínica conjunta nas suas avaliações de tecnologias de saúde a nível dos Estados-Membros;***

Alteração 111

Proposta de regulamento

Artigo 8 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

- b) Devem ***aplicar os relatórios de avaliação clínica conjunta nas suas avaliações de tecnologias de saúde*** a nível dos Estados-Membros.

Alteração

- b) ***Não*** devem ***repetir a*** avaliação clínica conjunta a nível dos Estados-Membros.

Alteração 112

Proposta de regulamento

Artigo 8 – n.º 1-A (novo)

1-A. O requisito estabelecido no n.º 1, alínea b), não deve impedir que os Estados-Membros ou as regiões efetuem, no âmbito dos processos de avaliação nacionais ou regionais, avaliações do valor clínico acrescentado das tecnologias em causa, que possam ter em conta dados e elementos de prova clínicos e não clínicos específicos do Estado-Membro interessado, que não tenham sido incluídos na avaliação clínica conjunta e que sejam necessários para completar a avaliação geral da tecnologia de saúde ou o processo geral de fixação de preços e reembolso.

Estas avaliações complementares podem comparar a tecnologia em causa com um comparador que represente o melhor padrão de cuidados assente em elementos de prova disponível no Estado-Membro interessado e que, apesar do pedido do Estado-Membro durante a fase da definição do âmbito, não foi incluído na avaliação clínica conjunta. Podem também avaliar a tecnologia num contexto de cuidados de saúde específicos do Estado-Membro interessado, com base na sua prática clínica, ou o cenário escolhido para reembolso,

Qualquer destas medidas deve ser justificada, necessária e proporcional para atingir este objetivo, não deve duplicar o trabalho efetuado a nível da União e não deve atrasar, indevidamente, o acesso do doente a essas tecnologias.

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e o Grupo de Coordenação da sua intenção de completar a avaliação clínica conjunta, bem como da justificação para tal.

Alteração 113

Proposta de regulamento

Artigo 8 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Os Estados-Membros devem **notificar à Comissão os resultados de uma avaliação de tecnologias de saúde relativa a uma tecnologia de saúde que tenha sido objeto de uma avaliação clínica conjunta no prazo de 30 dias a contar da sua conclusão. Essa notificação deve ser acompanhada de informações sobre o modo como as conclusões do relatório de avaliação clínica conjunta foram aplicadas na avaliação global da tecnologia de saúde. A Comissão deve facilitar o intercâmbio destas informações entre os Estados-Membros** através da plataforma informática referida no artigo 27.º.

Alteração

2. Os Estados-Membros devem **apresentar informações**, na plataforma informática referida no artigo 27.º, **sobre o modo como tiveram em conta o relatório de avaliação clínica conjunta na avaliação da tecnologia de saúde a nível do Estado-Membro, bem como outros dados clínicos e elementos de prova adicionais que tenham sido tidos em conta, de modo que a Comissão possa facilitar o intercâmbio destas informações entre os Estados-Membros.**

Alteração 114

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) O relatório de avaliação clínica conjunta inicial tiver especificado que é necessária uma atualização quando estiverem disponíveis elementos de prova adicionais para uma avaliação posterior.

Alteração

b) O relatório de avaliação clínica conjunta inicial tiver especificado que é necessária uma atualização quando estiver disponível prova adicional para uma avaliação posterior, **dentro do prazo estipulado no próprio relatório;**

Alteração 115

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) Um Estado-Membro ou um criador de tecnologias de saúde que considere que surgiu uma nova prova clínica o solicite.

Alteração 116

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 1 – alínea b-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-B) Tenham decorrido cinco anos após a avaliação, ou antes, caso surjam novas provas ou dados clínicos.

Alteração 117

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 1 – parágrafo 1-A) (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Nos casos previstos no primeiro parágrafo, alíneas a), b), b-A) e b-B), o criador da tecnologia deve apresentar a informação adicional. Se tal não acontecer, a avaliação conjunta prévia fica excluída do âmbito de aplicação do artigo 8.º.

A base de dados "EVIDENT" deve ser mantida de forma a recolher a prova clínica que for resultando da utilização da tecnologia de saúde em situação real, bem como a acompanhar os resultados no domínio da saúde.

Alteração 118

Proposta de regulamento

Artigo 9 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O Grupo de Coordenação pode proceder a atualizações de avaliações clínicas quando tal seja solicitado por um ou mais dos seus membros.

Alteração

2. O Grupo de Coordenação pode proceder a atualizações de avaliações clínicas quando tal seja solicitado por um ou mais dos seus membros.

As atualizações são solicitadas quando tiverem sido publicadas ou disponibilizadas novas informações que não estavam disponíveis quando da elaboração do relatório conjunto inicial. Quando uma atualização do relatório da avaliação clínica conjunta é decidida, o membro que a propôs pode atualizar o relatório e propô-lo para aprovação por outros Estados Membros por reconhecimento mútuo. Ao atualizar o relatório da avaliação clínica conjunta, o Estado-Membro deve aplicar os métodos e as normas definidos pelo Grupo de Coordenação.

Quando os Estados-Membros não chegarem a acordo sobre uma atualização, o caso é remetido para o Grupo de Coordenação. O Grupo de Coordenação deve decidir se procederá a uma atualização com base nas novas informações.

Quando uma atualização é aprovada por reconhecimento mútuo ou após a decisão do Grupo de Coordenação, o relatório de avaliação clínica conjunta é considerado atualizado.

Alteração 119

Proposta de regulamento

Artigo 11 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. A Comissão deve elaborar, por meio

Alteração

1. A Comissão deve elaborar, **tendo em**

de atos de execução, as regras processuais aplicáveis:

conta o disposto no presente regulamento, por meio de atos de execução, as regras processuais aplicáveis:

Alteração 120

Proposta de regulamento

Artigo 11 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) *À apresentação de informações, dados e elementos de prova pelos criadores de tecnologias de saúde;*

Alteração

Suprimido

Alteração 121

Proposta de regulamento

Artigo 11 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão

c) *À determinação das etapas processuais pormenorizadas e do respetivo calendário, bem como à duração global das avaliações clínicas conjuntas;*

Alteração

c) *À determinação das etapas processuais pormenorizadas e do respetivo calendário;*

Alteração 122

Proposta de regulamento

Artigo 11 – n.º 1 – alínea f)

Texto da Comissão

f) *À cooperação com os organismos notificados e os painéis de peritos no que respeita à preparação e atualização das avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos.*

Alteração

f) *À cooperação com os organismos e os painéis de peritos.*

Alteração 123

Proposta de regulamento

Artigo 12 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os criadores de tecnologias de saúde podem solicitar uma consulta científica conjunta ao Grupo de Coordenação para efeitos de obtenção de aconselhamento científico sobre os *dados* e *elementos* de *prova suscetíveis de ser exigidos como parte de uma avaliação clínica conjunta*.

Alteração

Os criadores de tecnologias de saúde podem solicitar uma consulta científica conjunta ao Grupo de Coordenação para efeitos de obtenção de aconselhamento científico sobre os *aspetos clínicos do modelo mais adequado para os estudos científicos e a investigação com vista a recolher as melhores provas científicas, melhorar a previsibilidade, alinhar as prioridades de investigação e melhorar a qualidade e a eficiência desta, a fim de obter os melhores elementos de prova*.

Alteração 124

Proposta de regulamento

Artigo 12 – n.º 2 – alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

f-A) As prioridades da União em matéria de investigação clínica;

Alteração 125

Proposta de regulamento

Artigo 12 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. No prazo de 15 dias úteis a contar da receção do pedido de consulta, o Grupo de Coordenação deve informar o criador da tecnologia de saúde requerente sobre se procederá ou não à consulta científica

3. No prazo de 15 dias úteis a contar da receção do pedido de consulta, o Grupo de Coordenação deve informar o criador da tecnologia de saúde requerente sobre se procederá ou não à consulta científica

conjunta. Se o Grupo de Coordenação recusar o pedido, deve informar o criador da tecnologia de saúde desse facto, explicando os motivos com base nos critérios estabelecidos no n.º 2.

conjunta. Se o Grupo de Coordenação recusar o pedido, deve informar o criador da tecnologia de saúde desse facto, explicando os motivos com base nos critérios estabelecidos no n.º 2.

As consultas científicas conjuntas não devem prejudicar a objetividade e a independência das avaliações clínicas conjuntas, nem os seus resultados ou conclusões. O avaliador e o coavaliador nomeados para realizar essas avaliações, nos termos do artigo 13.º, n.º 3, do presente regulamento, não devem ser os mesmos que os nomeados nos termos do artigo 6.º, n.º 3, do presente regulamento para a avaliação clínica conjunta.

Devem ser publicados na plataforma informática referida no artigo 27.º o objeto e uma síntese do conteúdo das consultas.

Alteração 126

Proposta de regulamento

Artigo 13 – título

Texto da Comissão

Elaboração dos relatórios de consulta científica conjunta

Alteração

Procedimento aplicável à consulta científica conjunta

Alteração 127

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

O relatório de consulta científica conjunta deve ser elaborado em conformidade com os requisitos do presente artigo e com *as disposições relativas a regras processuais* e documentação *estabelecidas* nos termos

Alteração

O relatório de consulta científica conjunta deve ser elaborado em conformidade com os requisitos do presente artigo e com *o procedimento* e documentação *estabelecidos* nos termos dos artigos 16.º e

dos artigos 16.º e 17.º.

17.º.

Alteração 128

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O subgrupo designado deve solicitar ao criador da tecnologia de saúde a apresentação de documentação que contenha as informações, dados e **elementos de prova** necessários para a consulta científica conjunta.

Alteração

2. O subgrupo designado deve solicitar ao criador da tecnologia de saúde a apresentação de documentação **disponível e atualizada** que contenha **todas as fases do tratamento de** informações, dados e **estudos** necessários para a consulta científica conjunta, **tais como os dados disponíveis referentes a todos os testes realizados e de todos os estudos em que a tecnologia tenha sido utilizada. Poderá ser desenvolvido um modelo de avaliação clínica especificamente adaptado aos medicamentos órfãos em virtude do número limitado de doentes que participam em ensaios clínicos e/ou da falta de um comparador. Uma vez concluída a avaliação clínica conjunta, todas essas informações são divulgadas ao público.**

O subgrupo designado e o criador de tecnologias de saúde em causa realizam uma reunião conjunta com base na documentação indicada no primeiro parágrafo.

Iteração 129

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 3

Texto da Comissão

3. O subgrupo designado nomeia, entre os seus membros, um avaliador e um coavaliador responsáveis pela realização da

Alteração

3. O subgrupo designado nomeia, entre os seus membros, um avaliador e um coavaliador responsáveis pela realização da

consulta científica conjunta. Tais nomeações devem ter em conta os conhecimentos científicos *necessários para a avaliação*.

consulta científica conjunta, *que não devem ser os mesmos que os nomeados nos termos do artigo 6.º, n.º 3, do presente regulamento*. Tais nomeações devem ter em conta os conhecimentos científicos.

Alteração 130

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 7

Texto da Comissão

7. O avaliador deve transmitir o projeto de relatório *de* consulta científica conjunta ao criador da tecnologia de saúde em causa *e fixar um prazo durante o qual este pode apresentar as suas observações*.

Alteração

7. O avaliador deve transmitir o projeto de relatório *de* consulta científica conjunta ao criador da tecnologia de saúde *para que este apresente as suas observações e fixar um prazo para a apresentação dessas observações*.

Alteração 131

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 8

Texto da Comissão

8. O *subgrupo designado deve garantir que é dada às partes interessadas, incluindo os doentes e os peritos clínicos, a possibilidade de apresentarem* observações durante a *elaboração do projeto de relatório de* consulta científica conjunta *e deve fixar o prazo durante o qual estes podem apresentar observações*.

Alteração

8. O *criador da tecnologia de saúde, os doentes, os profissionais de saúde e os peritos clínicos podem apresentar* observações durante a consulta científica conjunta.

Alteração 132

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 9

Texto da Comissão

9. Após a receção e análise das observações apresentadas em conformidade com os n.ºs 6, 7 e 8, o avaliador, assistido pelo coavaliador, deve finalizar o projeto de relatório de consulta científica conjunta e transmitir o projeto de relatório ao subgrupo designado para que apresente observações.

Alteração

9. Após a receção e análise das **informações e** observações apresentadas em conformidade com os n.ºs 2, 6, 7 e 8, o avaliador, assistido pelo coavaliador, deve finalizar o projeto de relatório de consulta científica conjunta e transmitir o projeto de relatório ao subgrupo designado para que apresente observações. ***Todas as observações, que devem ser divulgadas ao público e obter resposta quando exigido, devem ser publicadas na plataforma informática a que se refere o artigo 27.º, após a conclusão da avaliação clínica conjunta. As observações publicadas devem incluir comentários das partes interessadas e eventuais divergências de opinião expressas pelos membros do subgrupo durante o procedimento.***

Alteração 133

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 10

Texto da Comissão

10. Se a consulta científica conjunta for realizada em paralelo com a obtenção do parecer científico da Agência Europeia de Medicamentos, o avaliador deve procurar assegurar a coordenação ***com a Agência no que diz respeito à coerência entre as conclusões do relatório de consulta científica conjunta e as do parecer científico.***

Alteração

10. Se a consulta científica conjunta for realizada em paralelo com a obtenção do parecer científico da Agência Europeia de Medicamentos, o avaliador deve procurar assegurar a coordenação do ***prazo.***

Alteração 207

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 12

Texto da Comissão

12. O grupo de coordenação aprova o relatório de consulta científica conjunta final, sempre que possível por consenso ou, quando necessário, por maioria **simples** dos Estados-Membros, no prazo máximo de 100 dias a contar do início da elaboração do relatório a que se refere o n.º 4.

Alteração

12. O grupo de coordenação aprova o relatório de consulta científica conjunta final, sempre que possível por consenso ou, quando necessário, por maioria **qualificada** dos Estados-Membros, no prazo máximo de 100 dias a contar do início da elaboração do relatório a que se refere o n.º 4.

Alteração 135

Proposta de regulamento

Artigo 14 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O Grupo de Coordenação deve incluir informação resumida anonimizada sobre as consultas científicas conjuntas nos seus relatórios anuais e na plataforma informática referida no artigo 27.º.

Alteração

2. O Grupo de Coordenação deve incluir informação resumida sobre as consultas científicas conjuntas nos seus relatórios anuais e na plataforma informática referida no artigo 27.º. ***Essa informação deve incluir o objeto das consultas e as observações.***

Os relatórios das consultas científicas devem ser tornados públicos após a conclusão das avaliações clínicas conjuntas.

Alteração 136

Proposta de regulamento

Artigo 14 – n.º 3

Texto da Comissão

3. Os Estados-Membros não podem realizar uma consulta científica ou uma consulta equivalente no que diz respeito a uma tecnologia de saúde para a qual tenha sido iniciada uma consulta científica conjunta e ***se o conteúdo do pedido for o mesmo que o da consulta científica conjunta.***

Alteração

3. Os Estados-Membros não podem realizar uma consulta científica ou uma consulta equivalente no que diz respeito a uma tecnologia de saúde ***a que se refere o artigo 5.º*** para a qual tenha sido iniciada uma consulta científica conjunta, ***a menos que os dados clínicos e os elementos de prova adicionais não tenham sido tidos em conta e que tais dados e elementos de prova sejam considerados necessários. Essas consultas científicas nacionais devem ser transmitidas à Comissão para publicação na plataforma informática a que se refere o artigo 27.º.***

Alteração 137

Proposta de regulamento

Artigo 16 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) À apresentação de pedidos pelos criadores de tecnologias de saúde ***e à sua participação na elaboração dos relatórios de consulta científica conjunta;***

Alteração

a) À apresentação de pedidos pelos criadores de tecnologias de saúde;

Alteração 138

Proposta de regulamento

Artigo 16 – n.º 1 – alínea d)

Texto da Comissão

d) À ***consulta dos*** doentes, de peritos clínicos e ***de*** outras partes interessadas relevantes;

Alteração

d) À ***apresentação de observações pelos*** doentes, ***profissionais de saúde, associações de doentes, parceiros sociais, organizações não governamentais,*** peritos clínicos e outras partes interessadas relevantes;

Alteração 139

Proposta de regulamento

Artigo 17 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

A Comissão fica habilitada a adotar atos *delegados* nos termos *do artigo 31.º* no que diz respeito:

Alteração

A Comissão fica habilitada a adotar atos *de execução* nos termos *dos artigos 30.º e 32.º* no que diz respeito:

Alteração 140

Proposta de regulamento

Artigo 17 – parágrafo 1 – alínea a) – parte introdutória

Texto da Comissão

a) Ao *conteúdo*:

Alteração

a) Ao *procedimento aplicável*:

Alteração 141

Proposta de regulamento

Artigo 17 – parágrafo 1 – alínea a) – subalínea iii) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iii-A) À participação das partes interessadas para efeitos da presente secção, incluindo as regras em matéria de conflitos de interesses. As declarações de interesses de todas as partes interessadas e peritos consultados devem ser disponibilizadas ao público. As partes interessadas e os peritos que apresentem um conflito de interesses não devem participar no processo.

Alteração 142

Proposta de regulamento

Artigo 17 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) Às regras aplicáveis para determinar que partes interessadas devem ser consultadas para efeitos da presente secção.

Suprimido

Alteração 143

Proposta de regulamento

Artigo 18 – parágrafo 2 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) As organizações de doentes;

b) As organizações de doentes *e consumidores e profissionais de saúde, na sua reunião anual;*

Alteração 144

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. *Aquando da elaboração do estudo, o Grupo de Coordenação deve assegurar que as informações comerciais confidenciais fornecidas pelo criador da tecnologia de saúde são devidamente protegidas. Para esse efeito, o Grupo de Coordenação deve dar ao criador da tecnologia de saúde a possibilidade de apresentar observações a respeito do conteúdo do estudo e ter devidamente em conta essas observações.*

Alteração 145

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. A Comissão deve apoiar **a** cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros **nos** seguintes **domínios**:

Alteração

1. A Comissão deve apoiar **uma maior** cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros **sobre as** seguintes **questões**:

Alteração 146

Proposta de regulamento

Artigo 19– n.º 1 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-A) Avaliações clínicas de medicamentos e dispositivos médicos realizadas pelos Estados-Membros;

Alteração 147

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 1 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-B) Medidas de uso compassivo na prática clínica, tendo em vista melhorar a sua prova e elaborar um registo para o efeito;

Alteração 148

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 1 – alínea d-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-C) Elaboração de guias de boas práticas médicas baseadas em evidência

científica;

Alteração 149

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 1 – alínea d-D) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-D) Desinvestimento em tecnologias obsoletas;

Alteração 150

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 1 – alínea d-E) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-E) O reforço das regras em matéria de geração de provas clínicas e o seu controlo.

Alteração 151

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. A cooperação referida no n.º 1, alíneas b) e c), pode ser levada a cabo de acordo com as regras processuais estabelecidas em conformidade com o artigo 11.º e com as regras comuns estabelecidas em conformidade com os artigos 22.º e 23.º.

3. A cooperação referida no n.º 1, alíneas b), c), ***d-B)*** e ***d-E)*** pode ser levada a cabo de acordo com as regras processuais estabelecidas em conformidade com o artigo 11.º e com as regras comuns estabelecidas em conformidade com os artigos 22.º e 23.º.

Alteração 152

Proposta de regulamento

Artigo 20 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) Às avaliações clínicas de medicamentos e dispositivos médicos realizadas pelos Estados-Membros.

Alteração

Suprimido

Alteração 153

Proposta de regulamento

Artigo 20 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Sempre que relevante e adequado, os Estados-Membros devem ser incentivados a aplicar as regras processuais e a metodologia comuns previstas no presente regulamento para as avaliações clínicas de medicamentos e dispositivos médicos não abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e realizadas pelos Estados-Membros a nível nacional.

Alteração 154

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. A Comissão deve adotar atos de execução no respeitante:

Alteração

1. ***Tendo em conta os resultados do trabalho já realizado no âmbito das Ações Comuns da EUnetHTA, e após consulta de todas as partes interessadas pertinentes, a Comissão deve adotar atos de execução no respeitante:***

Alteração 155

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 1 – alínea a) – subalínea i)

Texto da Comissão

i) que garantam que **as autoridades e os organismos responsáveis pelas tecnologias de saúde** realizam avaliações clínicas de forma independente e transparente, sem conflitos de interesses,

Alteração

i) que garantam que os **membros do Grupo de Coordenação** realizam avaliações clínicas de forma independente e transparente, sem conflitos de interesses, **em conformidade com o disposto no artigo 3.º, n.ºs 6 e 7,**

Alteração 156

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 1 – alínea a) – subalínea ii)

Texto da Comissão

ii) relativas aos mecanismos para a interação entre os organismos responsáveis pelas tecnologias de saúde e os criadores de tecnologias de saúde durante as avaliações clínicas,

Alteração

ii) relativas aos mecanismos para a interação entre os organismos responsáveis pelas tecnologias de saúde e os criadores de tecnologias de saúde durante as avaliações clínicas, **sob reserva do disposto nos artigos anteriores;**

Alteração 157

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 1 – alínea a) – subalínea iii)

Texto da Comissão

iii) relativas **à consulta dos** doentes, de peritos clínicos e de outras partes interessadas nas avaliações clínicas;

Alteração

iii) relativas **às observações apresentadas por** doentes, **profissionais de saúde, organizações de consumidores,** peritos clínicos e de outras partes interessadas nas avaliações clínicas, **bem como das respostas devidamente fundamentadas, sob reserva do disposto nos artigos anteriores;**

Alteração 158

Proposta de regulamento

Artigo 22 – parágrafo 1 – alínea a) – subalínea iii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iii-A) relativas à resolução de potenciais conflitos de interesses;

Alteração 159

Proposta de regulamento

Artigo 22 – parágrafo 1 – alínea a) – subalínea iii-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iii-B) que garantam que a avaliação dos dispositivos médicos pode ocorrer no momento adequado após o lançamento no mercado, permitindo a utilização de dados relativos à eficácia clínica, incluindo dados do mundo real. O momento adequado deve ser identificado em cooperação com as partes interessadas pertinentes.

Alteração 160

Proposta de regulamento

Artigo 22 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) Às metodologias utilizadas para definir o conteúdo e a conceção das avaliações clínicas.

b) A um mecanismo de sanção a aplicar em caso de incumprimento, por parte do criador de tecnologia, dos requisitos aplicáveis à prestação da informação disponível, de modo a garantir a qualidade do processo.

Alteração 208/rev.

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. No prazo de [6 meses] a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, o Grupo de Coordenação deve elaborar um projeto de regulamento de execução relativo às metodologias a utilizar de forma coerente para realizar as avaliações e consultas clínicas conjuntas e definir o conteúdo dessas avaliações e consultas. As metodologias devem ser desenvolvidas com base nas atuais orientações metodológicas e nos modelos para apresentação de elementos de prova da EUnetHTA. Em qualquer caso, as metodologias devem respeitar os seguintes critérios:

a) As metodologias devem basear-se em elevados padrões de qualidade, nos melhores elementos de prova científicos disponíveis, sobretudo provenientes, quando exequível e eticamente justificável, de ensaios clínicos comparativos aleatórios duplamente cegos, meta-análises e revisões sistemáticas;

- b) As avaliações da eficácia relativa devem basar-se em parâmetros de avaliação final relevantes para o doente, de acordo com critérios clínicos úteis, pertinentes, tangíveis, concretos e adaptados à situação clínica em causa;*
- c) As metodologias devem ter em conta as especificidades dos novos procedimentos e de certos tipos de medicamentos para os quais a disponibilidade de provas clínicas no momento da autorização de introdução no mercado é mais reduzida (como os medicamentos órfãos ou as autorizações condicionais de introdução no mercado). Todavia, uma eventual falta de provas dessa natureza não deve impedir que sejam gerados elementos de prova suplementares, que devem ser monitorizados a posteriori e para os quais possa ser necessária uma pós-avaliação, e não deve afetar a segurança dos doentes' ou a qualidade científica;*
- d) Os comparadores são os comparadores de referência para a entidade clínica em causa, os melhores e/ou habituais de tipo tecnológico ou processo;*
- e) No que se refere aos medicamentos, os criadores de tecnologias, para efeitos de realização da sua avaliação clínica,*

devem facultar ao Grupo de Coordenação o dossier, em formato eCTD, apresentado à Agência Europeia de Medicamentos com vista à autorização centralizada. O dossier deve incluir o relatório de estudo clínico;

f) A informação a facultar pelo criador de tecnologias de saúde assenta nos dados públicos mais recentes. O não cumprimento deste requisito pode desencadear um mecanismo de sanção;

g) No domínio da biomedicina, os ensaios clínicos são o tipo de estudo por excelência, pelo que o recurso a outro tipo de estudos, nomeadamente estudos epidemiológicos, só é possível em situações excecionais e deve ser plenamente justificado;

h) Os métodos comuns, bem como os requisitos em matéria de dados e as medidas com base nos resultados, têm em conta as especificidades dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;

i) Em matéria de vacinas, a metodologia tem em conta o efeito ao longo da vida de uma vacina através do estabelecimento de um horizonte temporal apropriado para as análises, os efeitos indiretos, como a imunidade de grupo, e os elementos independentes da vacina

enquanto tal, por exemplo, as taxas de cobertura associadas a programas;

j) Sempre que for viável do ponto de vista prático e justificável do ponto de vista ético, o criador de tecnologias de saúde realiza pelo menos um ensaio clínico controlado aleatório, em que compara a sua nova tecnologia de saúde em termos de resultados clinicamente pertinentes com um comparador ativo considerado como sendo, comprovadamente, uma das melhores intervenções no momento em que o ensaio foi concebido (tratamento padrão), ou que seja a intervenção mais comum, caso não exista um tratamento padrão. O criador de tecnologias deve incluir os dados e os resultados dos ensaios comparativos realizados no dossier de documentação apresentado para efeitos da avaliação clínica conjunta.

Caso se trate de um dispositivo médico, a metodologia deve ser adaptada às suas características e especificidades, tomando como base a metodologia já desenvolvida pela EUnetHTA.

O Grupo de Coordenação apresenta o projeto de regulamento de execução à Comissão, para aprovação.

No prazo de [3 meses] a contar da receção do projeto de medida, a Comissão decide

da sua aprovação por meio de um ato de execução, adotado em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 30.º, n.º 2.

Se a Comissão tencionar não aprovar um projeto de medida ou aprová-lo parcialmente ou com alterações, remete o projeto ao Grupo de Coordenação, indicando as razões que a motivaram. No prazo de [seis semanas], o Grupo de Coordenação pode alterar o projeto de medida, com base nas indicações da Comissão e nas alterações propostas, e submetê-lo de novo à Comissão.

Se, findo o prazo de [seis semanas], o Grupo de Coordenação não tiver apresentado um projeto de medida alterado, ou tiver apresentado um projeto de medida alterado de uma forma que não seja coerente com as propostas de alteração da Comissão, esta pode adotar o regulamento de execução com as alterações que considerar relevantes ou rejeitá-lo.

Caso o Grupo de Coordenação não apresente um projeto de medida à Comissão dentro do prazo referido no [n.º 1], a Comissão pode adotar o regulamento de execução sem o Grupo de Coordenação apresentar um projeto.

Proposta de regulamento

Artigo 23 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 31.º no que diz respeito:

Alteração

O Grupo de Coordenação estabelece, em conformidade o procedimento previsto no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), o seguinte:

Alteração 163

Proposta de regulamento

Artigo 23 – parágrafo 1 – alínea a) – parte introdutória

Texto da Comissão

a) Ao *conteúdo*:

Alteração

a) Ao *formato e aos modelos*:

Alteração 164

Proposta de regulamento

Artigo 23 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) Às regras aplicáveis para determinar que partes interessadas devem ser consultadas para efeitos da secção 1 do capítulo II e do presente capítulo.

Alteração

b) Às regras aplicáveis para determinar que partes interessadas devem ser consultadas para efeitos da secção 1 do capítulo II e do presente capítulo, *não obstante o disposto no artigo 26.º.*

Alteração 165

Proposta de regulamento

Artigo 24 – título

Texto da Comissão

Apoio financeiro da União

Alteração

Apoio financeiro

Alteração 166

Proposta de regulamento

Artigo 24 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. A União assegura um financiamento público estável e permanente para o trabalho conjunto em matéria de ATS a realizar sem recorrer a qualquer financiamento direto ou indireto por parte dos criadores de tecnologias da saúde.

Alteração 167

Proposta de regulamento

Artigo 24 – n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-B. A Comissão pode estabelecer um sistema de tarifas para os criadores de tecnologias de saúde que solicitem consultas científicas conjuntas e avaliações clínicas conjuntas, cujas receitas deve utilizar para financiar a investigação em matéria de necessidades médicas não cobertas ou de prioridades clínicas. O referido sistema de tarifas não pode, seja em que circunstância for, ser utilizado para financiar as atividades abrangidas pelo presente regulamento.

Alteração 168

Proposta de regulamento

Artigo 25 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

- a) Acolher nas suas instalações e copresidir às reuniões do Grupo de Coordenação;

Alteração

- a) Acolher nas suas instalações e copresidir – **com direito a usar da palavra mas sem direito de voto** – às reuniões do Grupo de Coordenação;

Alteração 169

Proposta de regulamento

Artigo 25 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

- b) Assegurar o secretariado do Grupo de Coordenação e prestar apoio administrativo, **científico** e informático;

Alteração

- b) Assegurar o secretariado do Grupo de Coordenação e prestar apoio administrativo e informático;

Alteração 170

Proposta de regulamento

Artigo 25 – parágrafo 1 – alínea d)

Texto da Comissão

- d) Verificar se o trabalho do Grupo de Coordenação é realizado de modo independente e transparente;

Alteração

- d) Verificar se o trabalho do Grupo de Coordenação é realizado de modo independente e transparente, **de acordo com as regras e procedimentos estabelecidos**;

Alteração 171

Proposta de regulamento

Artigo 25 – parágrafo 1 – alínea f)

Texto da Comissão

- f) facilitar a cooperação com os organismos pertinentes a nível europeu no

Alteração

- f) facilitar a cooperação com os organismos pertinentes a nível europeu no

âmbito do trabalho conjunto relativo a dispositivos médicos, incluindo o intercâmbio de informações *confidenciais*.

âmbito do trabalho conjunto relativo a dispositivos médicos, incluindo o intercâmbio de informações.

Alteração 172

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 1

Texto da Comissão

1. A Comissão deve estabelecer uma rede de partes interessadas através de um convite à apresentação de candidaturas e da seleção de organizações de partes interessadas adequadas com base em critérios de seleção *estabelecidos no convite à apresentação de candidaturas*.

Alteração

1. A Comissão deve estabelecer uma rede de partes interessadas através de um convite à apresentação de candidaturas e da seleção de organizações de partes interessadas adequadas com base em critérios de seleção *como a legitimidade, a representação, a transparência e a responsabilização*.

O convite público à apresentação de candidaturas deve dirigir-se às associações de doentes, às organizações de consumidores, às organizações não governamentais no domínio da saúde, aos criadores de tecnologias da saúde e aos profissionais de saúde.

Aplicam-se à seleção dos membros da rede de partes interessadas as melhores práticas na prevenção de conflitos de interesses.

O Parlamento Europeu dispõe de dois representantes na rede de partes interessadas.

Alteração 173

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Comissão deve publicar a lista das organizações de partes interessadas

Alteração

2. A Comissão deve publicar a lista das organizações de partes interessadas

incluídas na rede de partes interessadas.

incluídas na rede de partes interessadas. ***As partes interessadas não podem ter conflitos de interesses e as suas declarações de interesses devem ser publicadas na plataforma informática.***

Alteração 174

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão

3. A Comissão deve organizar ***reuniões ad hoc*** entre a rede de partes interessadas e o Grupo de Coordenação, a fim de:

Alteração

3. A Comissão deve organizar, ***pelo menos uma vez por ano, uma reunião*** entre a rede de partes interessadas e o Grupo de Coordenação, a fim de ***promover um diálogo construtivo. Caberá à rede de partes interessadas, nomeadamente:***

Alteração 175

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão

a) ***Prestar informações atualizadas às partes interessadas*** sobre o trabalho realizado pelo grupo;

Alteração

a) ***Proceder ao intercâmbio de informações*** sobre o trabalho realizado pelo Grupo ***de Coordenação e o processo de avaliação;***

Alteração 176

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 3 – alínea b)

Texto da Comissão

b) ***Assegurar um intercâmbio de informações sobre o trabalho do Grupo de Coordenação.***

Alteração

b) ***Participar em seminários, ateliês ou ações específicas sobre assuntos concretos;***

Alteração 177

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 3 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) Apoiar o acesso a experiências da vida real em matéria de doenças e a respetiva gestão e sobre a utilização efetiva de tecnologias de saúde, a fim de compreender melhor a importância que as partes interessadas conferem aos elementos de prova científicos apresentados no âmbito do processo de avaliação.

Alteração 178

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 3 – alínea b-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-B) Contribuir para uma comunicação mais precisa e eficaz com as partes interessadas e entre estas, a fim de apoiar o seu papel na utilização racional e segura das tecnologias de saúde;

Alteração 179

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 3 – alínea b-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-C) Elaborar uma lista de prioridades para a investigação médica;

Alteração 180

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 3 – alínea b-D) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-D) Recolher sugestões para o programa de trabalho anual e para o estudo anual elaborados pelo Grupo de Coordenação;

Alteração 181

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 3 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Os interesses e os documentos de constituição das partes interessadas, bem como a síntese das reuniões anuais e das eventuais atividades, devem ser publicados na plataforma informática referida no artigo 27.º.

Alteração 182

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. A pedido do Grupo de Coordenação, a Comissão deve convidar doentes e peritos clínicos designados pela rede de partes interessadas para participarem nas reuniões do Grupo de Coordenação na qualidade de observadores.

4. A pedido do Grupo de Coordenação, a Comissão deve convidar doentes, ***profissionais de saúde*** e peritos clínicos designados pela rede de partes interessadas para participarem nas reuniões do Grupo de Coordenação na qualidade de observadores.

Alteração 183

Proposta de regulamento

Artigo 27 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. A Comissão deve criar e manter uma plataforma informática que contenha informações sobre:

Alteração

1. **Com base no trabalho já realizado no âmbito das Ações Comuns da EUnetHTA, a Comissão deve criar e manter uma plataforma informática que contenha informações sobre:**

Alteração 184

Proposta de regulamento

Artigo 27– n.º 1 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-A) Uma lista dos membros do Grupo de Coordenação, dos seus subgrupos e dos demais peritos, juntamente com a respetiva declaração de interesses financeiros;

Alteração 185

Proposta de regulamento

Artigo 27 – n.º 1 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-B) Toda a informação cuja publicação seja exigida pelo presente regulamento;

Alteração 186

Proposta de regulamento

Artigo 27 – n.º 1 – alínea d-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-C) Os relatórios de avaliação clínica conjunta e os relatórios de síntese finais num formato acessível a todos, incluindo leigos, em todas as línguas oficiais da União Europeia;

Alteração 187

Proposta de regulamento

Artigo 27 – n.º 1 – alínea d-D) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-D) A lista das organizações incluídas na rede de partes interessadas;

Alteração 188

Proposta de regulamento

Artigo 27 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. A Comissão deve assegurar ***que os organismos dos Estados-Membros, os membros da rede de partes interessadas e o público em geral tenham níveis adequados de acesso*** às informações contidas na plataforma informática.

2. A Comissão deve assegurar ***o acesso*** público às informações contidas na plataforma informática.

Alteração 189

Proposta de regulamento

Artigo 28 – título

Texto da Comissão

Alteração

Relatório de execução

Relatório de avaliação do período transitório

Alteração 190

Proposta de regulamento

Artigo 28 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

O mais tardar dois anos após o termo do período transitório referido no artigo 33.º, n.º 1, a Comissão deve apresentar um relatório sobre a execução das disposições relativas ao âmbito de aplicação das avaliações clínicas conjuntas e sobre o funcionamento do quadro de apoio referido no presente capítulo.

Findo o período transitório referido no artigo 33.º, e antes de o sistema harmonizado de avaliação das tecnologias de saúde estabelecido pelo presente regulamento passar a ser obrigatório, a Comissão deve apresentar um relatório de avaliação de impacto referente à totalidade do procedimento implementado, em que são avaliados, entre outros, os progressos realizados em matéria de acesso dos doentes às novas tecnologias de saúde e de funcionamento do mercado interno, o impacto na qualidade da inovação e na sustentabilidade dos sistemas de saúde, uma melhoria da capacidade e qualidade da ATS a nível nacional, bem como a adequação do âmbito de aplicação das avaliações clínicas conjuntas e do funcionamento do quadro de apoio.

Alteração 191

Proposta de regulamento

Artigo 31.º

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 31.º

Suprimido

Exercício da delegação

- 1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.**
- 2. O poder de adotar atos delegados referido nos artigos 17.º e 23.º é conferido à Comissão por um período indeterminado, a partir de ... [inserir data de entrada em vigor do presente regulamento].**
- 3. A delegação de poderes referida nos artigos 17.º e 23.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou numa data posterior nela especificada. Não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.**
- 4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional "Legislar melhor", de 13 de abril de 2016.**
- 5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.**
- 6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto nos artigos 17.º e 23.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. Esse prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.**

Alteração 192

Proposta de regulamento

Artigo 32 – título

Texto da Comissão

Elaboração de atos de execução e de atos delegados

Alteração

Elaboração de atos de execução

Alteração 193

Proposta de regulamento

Artigo 32 – n.º 1

Texto da Comissão

1. A Comissão deve adotar os atos de execução **e os atos delegados** a que se referem os artigos 11.º, 16.º, 17.º, 22.º e 23.º o mais tardar até à data de aplicação do presente regulamento.

Alteração

1. A Comissão deve adotar os atos de execução a que se referem os artigos 11.º, 16.º, 17.º e 22.º o mais tardar até à data de aplicação do presente regulamento.

Alteração 194

Proposta de regulamento

Artigo 32 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Ao elaborar esses atos de execução **e atos delegados**, a Comissão deve ter em conta as características específicas dos setores dos medicamentos e dos dispositivos médicos.

Alteração

2. Ao elaborar esses atos de execução, a Comissão deve ter em conta as características específicas dos setores dos medicamentos e dos dispositivos médicos, ***bem como tomar em linha de conta o trabalho já desenvolvido nas Ações Conjuntas da rede EUnetHTA.***

Alteração 195

Proposta de regulamento

Artigo 33 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros podem adiar a sua participação no sistema de avaliações clínicas conjuntas e de consultas científicas conjuntas referido nas secções 1 e 2 do capítulo II até... [inserir data correspondente a 3 anos após a data de aplicação].

Alteração

1. Os Estados-Membros podem adiar a sua participação no sistema de avaliações clínicas conjuntas e de consultas científicas conjuntas referido nas secções 1 e 2 do capítulo II até... **[inserir data correspondente a 4 anos após a data de aplicação] para os medicamentos referidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e a-A), e até... [inserir data correspondente a 7 anos após a data de aplicação] para os dispositivos médicos referidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), e para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro referidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea c).**

Alteração 196

Proposta de regulamento

Artigo 34 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os Estados-Membros podem efetuar uma avaliação clínica através de meios que não as regras previstas no capítulo III do presente regulamento, por motivos relacionados com a necessidade de proteger a saúde pública no Estado-Membro em causa e desde que a medida seja justificada, necessária e proporcionada no que respeita à realização desse objetivo.

Alteração

1. Os Estados-Membros podem efetuar uma avaliação clínica através de meios que não as regras previstas no capítulo III do presente regulamento, **pelos motivos mencionados no artigo 8.º, n.º 1-A** e por motivos relacionados com a necessidade de proteger a saúde pública no Estado-Membro em causa e desde que a medida seja justificada, necessária e proporcionada no que respeita à realização desse objetivo.

Alteração 197

Proposta de regulamento

Artigo 34 – n.º 2

Texto da Comissão

2. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão da sua intenção de efetuar uma avaliação clínica através de outros meios, bem como da justificação para tal.

Alteração

2. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão **e o Grupo de Coordenação** da sua intenção de efetuar uma avaliação clínica através de outros meios, bem como da justificação para tal.

Alteração 198

Proposta de regulamento

Artigo 34 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. O Grupo de Coordenação pode avaliar a pertinência do pedido à luz dos motivos contemplados no n.º 1 e transmitir as suas conclusões à Comissão.

Alteração 199

Proposta de regulamento

Artigo 34 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. A Comissão deve, no prazo de três meses a contar da data de receção da notificação prevista no n.º 2, aprovar ou rejeitar a avaliação prevista, depois de ter verificado se esta cumpre os requisitos referidos no n.º 1 e se não constitui um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros. Na ausência de decisão da Comissão até ao termo do prazo de três meses, considera-se que a avaliação clínica prevista é aprovada.

3. A Comissão deve, no prazo de três meses a contar da data de receção da notificação prevista no n.º 2, aprovar ou rejeitar a avaliação prevista, depois de ter verificado se esta cumpre os requisitos referidos no n.º 1 e se não constitui um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros. Na ausência de decisão da Comissão até ao termo do prazo de três meses, considera-se que a avaliação clínica prevista é aprovada. **A decisão da Comissão deve ser publicada na plataforma informática referida no artigo 27.º.**
