



Bruxelas, 11 de junho de 2018
(OR. en)

9805/18

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

**PHARM 32
SAN 179
MI 431
COMPET 417
IA 178
CODEC 978**

NOTA

de: Presidência
para: Conselho

n.º doc. ant.: 9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892

Assunto: Reunião do Conselho (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores)
de 22 de junho de 2018
Proposta de regulamento relativo à avaliação das tecnologias de saúde e
que altera a Diretiva 2011/24/UE
– *Debate de orientação*

1. Em 31 de janeiro de 2018, a Comissão apresentou a proposta de regulamento relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE.
2. O Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos analisou a proposta em três reuniões (14 de fevereiro, 17 de abril e 7 de maio) durante a Presidência búlgara.

3. Em 6 de junho de 2018, o Comité de Representantes Permanentes foi informado pela Presidência acerca dos preparativos para o debate de orientação sobre a proposta de regulamento relativo à avaliação das tecnologias de saúde que se realizará na reunião do Conselho (EPSCO) de 22 de junho de 2018¹.
4. Convida-se, pois, o Conselho a proceder a uma troca de pontos de vista com base na nota da Presidência constante do anexo ao presente documento.

¹ Ver documento 9503/18.

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE

DEBATE DE ORIENTAÇÃO

CONTEXTO

1. Em 31 de janeiro de 2018, a Comissão adotou a sua proposta de regulamento relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e apresentou-a ao Conselho e ao Parlamento Europeu.
2. A base jurídica proposta pela Comissão é o artigo 114.º do TFUE. É aplicável o processo legislativo ordinário. O instrumento jurídico proposto é um regulamento.
3. A proposta visa melhorar o funcionamento do mercado interno harmonizando as regras dos Estados-Membros sobre a realização de avaliações clínicas de tecnologias de saúde a nível nacional e estabelecer um quadro para a avaliação clínica conjunta obrigatória a nível da União.
4. A avaliação das tecnologias de saúde é um processo cujo objetivo é contribuir para a formulação de políticas de saúde seguras e eficazes, centradas no doente e que visam obter o melhor valor. Compara uma tecnologia de saúde nova ou existente² com outras tecnologias existentes e/ou com os padrões atuais dos cuidados de saúde.

² Medicamentos, dispositivos médicos ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde.

5. A avaliação das tecnologias de saúde é principalmente utilizada pelos Estados-Membros, no contexto da organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, para proporcionar uma base de dados científicos para a tomada de decisões sobre fixação de preços e reembolso de medicamentos e dispositivos médicos³.
6. Atualmente a base jurídica para a cooperação em matéria de avaliação das tecnologias de saúde é a Diretiva 2011/24/UE ("a Diretiva"). O artigo 15.º da diretiva prevê a obrigação de a União apoiar uma rede voluntária de autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde (rede "ATS")⁴. A proposta prevê a supressão dessa base jurídica.

CONSULTAS

7. Nos termos do Protocolo n.º 2 anexo aos Tratados, os parlamentos nacionais dos Estados-Membros foram consultados sobre a conformidade das disposições propostas com o princípio da subsidiariedade. O Bundestag alemão⁵, o Senado francês⁶ e a Câmara dos Deputados checa⁷ apresentaram pareceres fundamentados com base na subsidiariedade e na proporcionalidade e o Senado polaco⁸ e o Parlamento polaco⁹ apresentaram um contributo no mesmo sentido.
8. O Parlamento irlandês¹⁰ e o Parlamento português¹¹ apresentaram igualmente contributos políticos, em geral favoráveis à proposta.

³ Ver a exposição de motivos da proposta, pág. 1.

⁴ Ver, em especial, o considerando 58 e o artigo 15.º. No quadro do Programa Plurianual para a Saúde, a União disponibilizou também financiamento com base em projetos, no âmbito de três ações conjuntas relativas à ATS.

⁵ Doc. 7794/18+COR1+COR2.

⁶ Doc. 7840/18+COR1.

⁷ Doc. 7869/18.

⁸ Doc. 7982/18.

⁹ Doc. 7943/18.

¹⁰ Doc. 8471/18.

¹¹ Doc. 7949/18.

9. O Comité Económico e Social Europeu emitiu parecer favorável sobre a proposta. O Comité das Regiões não emitiu parecer.

PONTO DA SITUAÇÃO NO PARLAMENTO EUROPEU

10. Em 8 fevereiro de 2018, a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (ENVI) do Parlamento Europeu designou como relatora Soledad Cabezón Ruiz (S&D, Espanha).
11. O projeto de relatório foi publicado em 4 de maio de 2018¹² e está atualmente a aguardar a decisão da Comissão à luz das alterações apresentadas.

PONTO DA SITUAÇÃO NO CONSELHO

12. Tendo em conta a data de publicação da proposta legislativa e o tempo necessário para que os Estados-Membros e os parlamentos nacionais adotem posições, a Presidência organizou três rondas de debates a nível preparatório no Conselho.
13. A Comissão apresentou a sua proposta ao Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (a seguir denominado "o Grupo") na reunião de 14 de fevereiro de 2018. Embora todas as delegações tenham mantido uma reserva de análise, essa primeira troca de opiniões revelou já a existência de grandes preocupações suscitadas por aspetos fundamentais da proposta.

¹² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-622.011+01+DOC+PDF+V0//PT&language=PT>

14. O Comité de Controlo da Regulamentação da Comissão, que tinha assinalado eventuais problemas no seu parecer¹³, enumerou reservas sobre: o apoio pouco claro a aspetos fundamentais por parte dos Estados-Membros; a adesão obrigatória à ATS conjunta como solução necessária para as questões identificadas; incertezas, riscos, soluções de compromisso e dificuldades de aplicação associados à alternativa escolhida.
15. As posições manifestadas por muitas delegações confirmaram que essas preocupações ainda não estavam resolvidas na proposta final. A Presidência concentrou-se, portanto, em identificar o grau do apoio existente à cooperação em matéria de ATS tal como proposto pela Comissão, enquanto primeiro passo importante no sentido de explorar possibilidades de a estabelecer numa base sólida no futuro.
16. Em sintonia com o Acordo Interinstitucional sobre Legislar Melhor, a avaliação de impacto que acompanha a proposta foi discutida em pormenor na reunião seguinte do Grupo, a 17 de abril de 2018. Nessa reunião, os Estados-Membros tiveram oportunidade de apresentar as suas opiniões sobre a proposta em si.
17. No que diz respeito à consulta pública, na avaliação de impacto constata-se que a indústria é o maior contribuinte, com 52% das respostas, seguida da administração pública (14%), dos doentes e associações de consumidores (13%), das organizações de prestadores de cuidados de saúde e sociedades científicas (13%) e dos contribuintes (3%).¹⁴ Segundo a avaliação de impacto, participaram na consulta representantes de diferentes autoridades de 15 Estados-Membros.

¹³ Primeiro parecer "negativo", segundo parecer "positivo com reservas":
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-622.011+01+DOC+PDF+V0//PT&language=PT>

¹⁴ Ver pág. 114 da avaliação de impacto.

18. Embora a avaliação de impacto refira que alguns Estados-Membros manifestaram preferência pela cooperação voluntária, ao passo que outros preferiam um sistema com elementos obrigatórios¹⁵, a preferência predominante manifestada em todas as reuniões do Grupo foi no sentido da cooperação voluntária.
19. Embora a Comissão tenha justificado a escolha da opção estratégica (cooperação obrigatória em matéria de ATS) como sendo a opção mais eficiente para harmonizar as avaliações clínicas simplificando, assim, o funcionamento do mercado interno, os Estados-Membros não identificaram a adesão obrigatória à ATS conjunta como uma solução necessária.
20. Foram questionados alguns dos aspetos principais, nomeadamente o problema identificado (fragmentação do mercado interno), a adequação da solução proposta (harmonização das avaliações da ATS), âmbito, mecanismo e outros aspetos.
21. Embora a consulta a algumas das partes interessadas proporcionasse a base para a proposta, a falta de perspetiva dos Estados-Membros a este respeito confirmou a necessidade de uma reflexão profunda sobre o teor da cooperação em matéria de ATS proposta. Este aspeto assume particular importância dado que a competência nesta matéria está concentrada nas autoridades e organismos nacionais.
22. Na reunião seguinte do Grupo, em 7 de maio, as delegações discutiram os principais artigos, agrupados de acordo com as questões identificadas nas reuniões anteriores. Entre as disposições mais problemáticas figuravam as que previam avaliações com impacto vinculativo nos Estados-Membros e uma proibição das avaliações nacionais (artigo 8.º), regras harmonizadas aplicáveis às avaliações clínicas (artigos 20.º-22.º) e a notificação de medidas nacionais (artigo 34.º).

¹⁵ Ver pág. 26, ponto 1, da avaliação de impacto.

23. Houve um intenso debate sobre o carácter obrigatório das avaliações científicas conjuntas proposto no artigo 8.º. Embora um número significativo de delegações seja favorável à supressão ou a uma profunda reformulação desta disposição, a Presidência tomou igualmente nota das vozes (embora sejam uma minoria) a favor do artigo, face ao receio de que, atendendo a que o sistema se baseia numa recomendação, o trabalho conjunto da UE sobre ATS possa não ser implementado.
24. As questões seguidamente enunciadas foram de forma reiterada e constante levantadas pela maioria das delegações em todas as reuniões:

- Posicionamento da ATS como instrumento que permita o acesso ao mercado, em vez de uma base para decisões relacionadas com a saúde e o acesso dos doentes:

A proposta visa sobretudo eliminar os entraves e distorções do acesso ao mercado no contexto de um mercado interno que funcione melhor. A saúde é incluída apenas na medida em que garantir um alto nível de proteção é um requisito geral para todas as propostas legislativas relativas à saúde baseadas no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

Os Estados-Membros salientaram que se trata aqui de uma mudança na perceção da avaliação das tecnologias de saúde, que atualmente faz parte da política da saúde a nível nacional. Dado que a ATS, na realidade, diz essencialmente respeito à saúde humana, os Estados-Membros lembraram que o artigo 168º do TFUE seria uma base jurídica mais adequada do que o artigo 114º do TFUE. A ATS destina-se a garantir o acesso dos doentes a um tratamento necessário, eficaz e atempado, e não a tratar questões resultantes (da duplicação) de pedidos de dados pelas autoridades nacionais¹⁶.

¹⁶ Comparar o artigo 34.º com o artigo 8.º da proposta.

- Problema identificado, quadro proposto e proporcionalidade:

Os Estados-Membros salientaram que os problemas identificados (entraves ao acesso ao mercado, duplicação do trabalho e insustentabilidade da cooperação a nível da União) são apenas alguns dos muitos problemas associados à garantia de acesso aos tratamentos. Alguns tomaram nota de que a avaliação de impacto não demonstra de forma convincente que a solução adequada e proporcionada para esses problemas seja uma harmonização das avaliações efetuadas no âmbito da ATS.

A baixa adesão ao atual trabalho conjunto e a grande diversidade existente entre os sistemas de ATS nacionais foram consideradas como militando contra a expansão e harmonização, em vez de as favorecerem. Foi observado que os benefícios da cooperação na rede ATS não se destinam apenas a evitar a duplicação de avaliações, permitindo antes a cooperação entre as autoridades nacionais e a troca e análise de informações relativas às avaliações e metodologias. Alguns Estados-Membros puseram a questão de saber de forma explícita se a "duplicação" constituía em si mesma um problema.

- Desfasamento entre a opção privilegiada pela Comissão e a preferência expressa pelos Estados-Membros:

Foi observado por várias delegações que a opção privilegiada não foi escolhida com base nem na consulta pública, que teve um resultado diferente, nem nas consultas aos Estados-Membros.

Foi repetidamente manifestado apoio a que se prossiga a cooperação existente numa base voluntária, em vez de se estabelecer uma cooperação baseada em avaliações obrigatórias. Alguns Estados-Membros argumentam que estruturar melhor a cooperação em matéria de ATS através de legislação da UE poderá fomentá-la, sem que seja necessário imprimir-lhe caráter obrigatório.

- Avaliações clínicas como parte intrínseca da plena avaliação das tecnologias de saúde:

Algumas delegações observaram repetidamente que era praticamente impossível separar a parte clínica da avaliação da parte económica, que, por sua vez, é um instrumento essencial para orientar as políticas farmacêuticas nacionais e serve de base para as decisões de fixação de preços e reembolso a nível nacional.

Os pareceres fundamentados sobre subsidiariedade e proporcionalidade emitidos pelos parlamentos nacionais alemão, francês e checo, bem como a posição do parlamento polaco, refletem igualmente este aspeto. Outros Estados-Membros manifestaram reiteradamente preocupações a respeito da subsidiariedade e/ou proporcionalidade.

Foi igualmente feita referência às exigências de notificação e de justificação das medidas nacionais antes de estas serem adotadas, o que é intrínseco à base jurídica proposta.

- As dúvidas relativas à esperada qualidade e oportunidade das avaliações figuravam entre as principais preocupações manifestadas, com referências aos procedimentos nacionais que garantem atualmente o acesso atempado dos doentes aos tratamentos.
- Além das questões atrás referidas relativas ao cerne da proposta, foram expressas críticas a respeito do âmbito, mecanismo, estrutura, tomada de decisões, regras de votação e obrigações da indústria tal como constam da proposta.

25. Durante os debates, a Presidência registou o espírito construtivo de todas as partes. Apesar de terem sido manifestadas preocupações fundamentais sobre a base jurídica e as competências nacionais, todas as delegações procuraram genuinamente centrar-se na identificação do teor da futura cooperação em matéria de ATS em moldes aceitáveis para os Estados-Membros, os quais, em última análise, são responsáveis pela implementação e aplicação de um sistema em benefício dos doentes.

26. Portanto, com base no resultado dos debates no Grupo, a Presidência regista que, em geral, as delegações são favoráveis à possibilidade de prosseguir a cooperação em matéria de avaliação das tecnologias de saúde, atualmente estabelecida numa base voluntária ao abrigo da legislação aplicável e igualmente apoiada por conclusões do Conselho¹⁷.
27. No entanto, a Presidência assinala igualmente que há necessidade de explorar e esgotar outras possibilidades que não o sistema obrigatório de ATS proposto, que não foi confirmado pelas delegações como opção estratégica adequada à cooperação sustentável. Continuar a explorar apenas esta opção poderá minimizar as possibilidades de os Estados-Membros chegarem a acordo.
28. Tendo em conta o atrás exposto, é essencial que os ministros da Saúde deem orientações políticas sobre a direção a privilegiar nas futuras negociações nas instâncias preparatórias do Conselho. Uma deliberação pública no Conselho assegurará igualmente aos olhos do público a transparência deste importante dossiê.

QUESTÕES PARA DEBATE

Como condição prévia para um debate mais aprofundado, convida-se o Conselho a dar às suas instâncias preparatórias orientações e diretrizes respondendo à seguinte pergunta:

- **Tendo presente que os Estados-Membros consideraram positiva a cooperação voluntária nos moldes atuais, poderá dar o seu apoio ao debate sobre formas alternativas de garantir a sua sustentabilidade a longo prazo, para além da participação e/ou adesão obrigatória proposta (artigo 8.º)?**

¹⁷ Conclusões do Conselho, de 17 de junho de 2016, sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na UE e nos seus Estados-Membros (JO C 269 de 23.7.2016, p. 31).