



Bruxelas, 31 de maio de 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289
PHARM 71
MI 509
COMPET 561
VETER 73
ENV 527
RECH 234
CODEC 1310
PI 69

Dossiês interinstitucionais:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

NOTA

de: Presidência
para: Comité de Representantes Permanentes/Conselho

Assunto: Pacote Medicamentos
– *Debate de orientação*

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, uma nota informativa da Presidência para nortear o debate de orientação a realizar no Conselho EPSCO (Saúde) de 21 de junho de 2024 sobre o sistema de incentivos no âmbito do pacote Medicamentos proposto.

Sistema de incentivos no âmbito do pacote Medicamentos proposto: vias a seguir para alcançar um acordo no Conselho

Em 26 de abril de 2023, a Comissão apresentou propostas de revisão da legislação farmacêutica da UE: uma proposta de diretiva que estabelece um código da União relativo aos medicamentos¹ e uma proposta de regulamento que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos² («pacote Medicamentos»). Estes atos legislativos constituirão o quadro regulamentar da UE para todos os medicamentos para uso humano, simplificando ou revogando a atual legislação farmacêutica, e baseiam-se no artigo 114.º, n.º 1, e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

Um dos principais objetivos das propostas visa garantir o acesso a medicamentos inovadores e a preços acessíveis em todos os Estados-Membros, protegendo simultaneamente a competitividade e a atratividade da UE para a inovação no setor farmacêutico. A «vertente incentivos» no âmbito do pacote (proposta da Comissão) inclui, nomeadamente, um sistema modulado de proteção dos dados regulamentares e do mercado em que os períodos de proteção são concedidos com base no cumprimento de determinadas condições (o que se reflete no quadro dos medicamentos órfãos com exclusividade de mercado):

- O período de proteção regulamentar dos dados ou «PRD» de base (proibição de referência a dados do dossiê por outro requerente) é reduzido para seis anos, mas pode ser prorrogado por:
 - dois anos – quando o medicamento for fornecido continuamente em quantidade suficiente e nas apresentações necessárias para cobrir as necessidades dos doentes em todos os Estados-Membros, a menos que tenha sido emitida uma derrogação («incentivo ao acesso ao mercado»);

¹ 8759/23

² 8758/23

- seis meses – quando, no momento do pedido inicial de autorização de introdução no mercado, o requerente demonstrar que o medicamento responde a uma necessidade médica não satisfeita ou «UMN» («incentivo UMN»);
 - seis meses, no caso dos medicamentos que contenham uma substância ativa nova, se os ensaios clínicos que apoiam o pedido inicial de autorização de introdução no mercado utilizarem um comparador pertinente e baseado em dados concretos, em conformidade com o parecer científico fornecido pela EMA («incentivo aos ensaios clínicos comparativos»). Este incentivo não voltará a ser mencionado na presente nota, uma vez que parece existir um sólido acordo quanto ao seu mérito e à sua conceção;
 - um ano – no caso dos medicamentos ainda protegidos pelo PRD e para os quais é obtida uma indicação terapêutica adicional com um benefício clínico significativo (concedida apenas uma vez).
- O período PRD de um produto é seguido de um período de proteção do mercado de dois anos (proibição de o produto ser colocado no mercado por outro requerente).
 - Para os medicamentos órfãos, é concedido um período normal de exclusividade de mercado de nove anos (proteção contra a colocação no mercado de medicamentos semelhantes para a mesma indicação terapêutica), com uma prorrogação de um ano para os medicamentos órfãos para necessidades médicas prementes e não satisfeitas.

Em especial, a modulação da duração total do período do PRD, a correspondente redução do período de base do PRD para seis anos, a introdução do incentivo ao acesso ao mercado e as disposições relativas às necessidades médicas (prementes) não satisfeitas representam um desvio significativo do sistema atual, o que exige um debate político aprofundado a nível ministerial. O objetivo específico do presente documento é propor uma «via a seguir», com base nas reações dos Estados-Membros, no que diz respeito a estes importantes pontos de debate. No que toca ao incentivo ao acesso ao mercado, que é fundamental para a reformulação do sistema, apresentamos quatro opções diferentes.

Convidamos os ministros a exprimirem os seus pontos de vista quanto a esta via e a indicarem qual a opção estratégica para o «incentivo ao acesso ao mercado» que preferem. O debate deve incidir sobretudo nos princípios da reformulação do sistema e não nos pormenores. A nossa intenção é definir os contornos dentro dos quais será possível um compromisso relativamente às novas regras para a proteção regulamentar dos dados e do mercado e dar orientações ao grupo de trabalho do Conselho.

Questões a tratar

Com base nos debates a nível técnico, a Presidência considera que a *modulação* dos períodos de proteção dos dados e do mercado, bem como os *tipos* de incentivos propostos pela Comissão, poderão ser aceitáveis para o Conselho, desde que sejam resolvidas várias questões:

- Previsibilidade: os períodos totais de proteção dos dados e do mercado de cada produto devem ser conhecidos dentro de um prazo adequado.
- Transparência: os períodos de proteção dos dados e do mercado aplicáveis a um determinado produto devem poder ser consultados publicamente.
- Segurança jurídica: os critérios para a concessão de um período de proteção alargado devem ser «mensuráveis» e claros, a fim de evitar a incerteza jurídica e a utilização abusiva.
- Comportabilidade dos preços: a duração e os critérios para a prorrogação do período de proteção devem assegurar uma boa relação qualidade/preço.
- Impacto: os incentivos devem ser adequados à sua finalidade e alcançar resultados concretos para os doentes.
- Competitividade: a duração e os critérios para a prorrogação do período de proteção devem conferir à UE atratividade suficiente para a inovação e o investimento, assegurando simultaneamente uma concorrência suficiente no mercado.
- Encargos para as autoridades e as empresas: a reformulação do sistema de incentivos deve ser adaptada e proporcionada em termos de encargos.

Modulação dos períodos regulamentares de proteção dos dados: proposta de via a seguir (Pergunta A)

A modulação da proteção dos dados e do mercado é considerada um instrumento importante para incentivar as empresas a cumprir os principais objetivos de saúde pública. Com base nos debates do Grupo, a Presidência propõe manter esta modulação como um «princípio» orientador para as negociações, mas entende que é demasiado cedo para tomar uma decisão quanto à duração da redução do período do PRD de base (de oito para seis anos na proposta da Comissão e de oito para sete anos e meio na posição do Parlamento Europeu). A **duração** específica dos períodos de proteção associados aos incentivos (e, conseqüentemente, o tempo da redução da proteção básica) deve ser **proporcional** à **conceção** dos respetivos incentivos pela qual se venha a optar. Por conseguinte, a Presidência propõe que o debate incida, em primeiro lugar, na conceção e finalidade dos incentivos e ainda não propõe alterações à duração dos períodos de proteção ou à redução do período de PRD de base.

A fim de evitar que o sistema modulado tenha um impacto desproporcionado nos orçamentos da saúde (acessibilidade dos preços), vários Estados-Membros apelaram a um limite máximo para os períodos totais de proteção dos dados e do mercado. Por conseguinte, a Presidência propõe a introdução de um limite máximo de 11 anos de proteção dos dados e do mercado, que deverá continuar a ser considerado «concorrencial» quando comparado com outros sistemas. A questão de saber se o sistema de «vales RAM» e o ano de proteção dos dados a eles associado devem ou não ser incluídos neste limite máximo deve ser abordada no debate sobre os próprios vales.

A Presidência considera que parte da solução para alcançar uma maior **previsibilidade** consiste em atribuir a uma indicação terapêutica adicional um ano de proteção do mercado em vez de um ano de proteção regulamentar dos dados. Para estes produtos, as empresas de medicamentos genéricos poderão iniciar os seus preparativos para a entrada de genéricos no mercado um ano antes.

A fim de alcançar a **transparência** e facilitar a entrada de genéricos no mercado, deve ser criado um registo público que permita consultar os períodos de proteção dos dados e do mercado aplicáveis aos produtos.

No que diz respeito aos **medicamentos órfãos**, a Presidência considera que a proposta de estabelecer um período básico de exclusividade de mercado de nove anos, com mais um ano para «necessidades médicas elevadas não satisfeitas», estabelece o justo equilíbrio.

Incentivo ao acesso ao mercado: quatro opções para a via a seguir (Pergunta B)

Um dos objetivos fundamentais do pacote é garantir o acesso a medicamentos (inovadores) em todos os Estados-Membros. A principal questão consiste em saber se tal deve ser alcançado através de um «incentivo ao acesso ao mercado» ou, em alternativa, através da obrigação (dissociada do sistema modulado/dos incentivos) de as empresas envidarem determinados esforços em termos de abastecimento. No entanto, qualquer incentivo ou obrigação deve ser eficaz, exequível, proporcionado e previsível.

As quatro opções a seguir apresentadas visam cumprir estes requisitos. As três primeiras opções implicam uma «definição» gradualmente mais fraca do «esforço» que a empresa deve empreender para receber o incentivo no âmbito do sistema modulado. A quarta opção «dissocia» a questão do acesso da estrutura de incentivos e formula uma solução proposta em termos de obrigação.

As três primeiras opções têm **em comum dois «requisitos básicos»**. Em primeiro lugar, o sistema deve funcionar segundo o princípio da participação voluntária: o Estado-Membro deve apresentar um pedido a uma empresa dentro de um determinado prazo, indicando que deseja que o produto seja colocado no seu mercado e que deseja receber um pedido de fixação de preços e reembolso (P&R) (ver infra). A vantagem, em comparação com a situação atual, é que os Estados-Membros têm assim margem de manobra no contacto com as empresas fornecedoras de produtos que desejam ver comercializados. Além disso, o princípio da participação voluntária garante que os encargos tanto para as empresas como para as autoridades sejam reduzidos ao mínimo. Em segundo lugar, se um Estado-Membro apresentar um pedido, a empresa terá de apresentar um pedido de fixação de P&R. A apresentação (e subsequentes negociações) deve ser feita «em condições razoáveis», o que deverá garantir que a apresentação não é uma questão burocrática ou não vinculativa e que é adequada e rigorosa. Tem como vantagem o facto de a empresa ser incentivada a encetar um diálogo sério com o Estado-Membro e a comprometer-se de boa-fé a encontrar um resultado viável para as negociações do pedido de fixação de P&R.

A fim de evitar que a condição de candidatura ou de obtenção de uma decisão positiva sobre o pedido de fixação de P&R (tal como mencionado nas três primeiras opções) limitasse involuntariamente o âmbito do incentivo (não abrangendo todos os produtos), poderia considerar-se a possibilidade de alargar a condição e incluir todos os produtos financiados pelo sistema público («cobertura»). Deste modo se asseguraria que, para além dos produtos para os quais existe um pedido ou decisão de fixação de P&R, também poderiam ser incluídos produtos obtidos através de contratos públicos (por exemplo, por hospitais) ou através de um acordo de entrada no mercado.

A primeira opção acrescenta a estes dois requisitos básicos as seguintes condições cumulativas:

- a) O resultado da negociação do pedido de fixação de P&R é positivo. Só quando existe um acordo é que a empresa pode beneficiar da proteção que lhe está associada. Isto conferiria uma grande margem de manobra ao Estado-Membro. Tem igualmente a vantagem da objetividade.
- b) A empresa apresenta um plano pormenorizado de acesso ao medicamento no mercado do Estado-Membro. Este plano exige algum esforço, uma vez que teria de conter previsões para a produção, as cadeias de abastecimento, a distribuição, etc. Podem ser estabelecidos critérios específicos que este plano deve satisfazer. A título facultativo, o plano poderia ser sujeito à aprovação do Estado-Membro (o Estado-Membro sabe quais as quantidades de que a população necessita e a necessidade de aprovação daria também ao Estado-Membro mais margem de manobra).
- c) O produto é lançado e fornecido no Estado-Membro em conformidade com o plano de acesso. A concessão da proteção associada apenas quando existe efetivamente uma oferta está próxima da lógica da proposta da Comissão.

A segunda opção não inclui a obrigação de efetivamente introduzir o produto no mercado e de o fornecer. A proteção associada é concedida quando estiverem cumpridos os requisitos e condições básicos a) e b) mencionados na primeira opção. A filosofia subjacente a esta opção é que a empresa seja obrigada a envidar esforços/assumir compromissos significativos para o abastecimento. Embora a prestação em si mesma não seja necessária para que a empresa receba a proteção associada, haverá uma situação em que será emitida uma decisão positiva de fixação de P&R e desenvolvido um plano de acesso. Deste modo se poderiam criar condições suficientes para o abastecimento efetivo (mas sem garantir que venha a ter lugar).

A terceira opção exige apenas que a empresa cumpra os dois requisitos básicos acima referidos. Além disso, a empresa deve partilhar informações sobre as medidas que tomou para disponibilizar o produto no respetivo Estado-Membro.

Todas as condições devem estar preenchidas no prazo de dois ou, no caso de algumas entidades, três anos após a concessão da autorização de introdução no mercado, o que deverá assegurar a previsibilidade.

(Devem aplicar-se as mesmas condições ao incentivo de acesso ao mercado de um ano de exclusividade de mercado para os medicamentos órfãos).

A quarta opção, ou «opção dissociada», teria por objetivo obter um acesso à escala da UE, não através de um incentivo ao período de PRD, mas através de uma estrutura de obrigações. Poderiam ser previstas várias modalidades destas obrigações, incluindo – mas não exclusivamente – a obrigação de apresentar um pedido de fixação de P&R e de negociar em condições razoáveis num Estado-Membro que apresente um pedido (de acordo com a posição do Parlamento Europeu). Esta quarta opção teria também de ser considerada em paralelo com a avaliação da duração do período de PRD de base.

Incentivo a responder às necessidades médicas não satisfeitas e necessidades médicas prementes não satisfeitas de medicamentos órfãos: alterações propostas (Pergunta C)

A existência de um incentivo UMN poderia ser adequada num sistema modulado, desde que fosse possível obter maior segurança jurídica na aplicação dos critérios necessários para beneficiar do incentivo. Para evitar litígios, os critérios utilizados para identificar produtos que destinados a resolver uma UMN devem ser objetivos e mensuráveis. Além disso, o incentivo deve ser adequado à sua finalidade e proporcionar uma boa relação custo-benefício.

Como primeiro passo para resolver estas questões, o critério de comparação pode ser alargado para além dos medicamentos (tratamentos, diagnóstico). Além disso, o cumprimento do critério da eficácia do medicamento deve, sempre que possível, ser apoiado por provas provenientes de ensaios clínicos comparativos. Por último, a EMA deve ser obrigada a elaborar, com a participação de vários intervenientes, orientações para a aplicação do artigo. A mensurabilidade e a objetividades devem ser tratadas em especificações adicionais dos indicadores constantes dessas orientações.

Foi também objeto de debate a questão de saber se deve automaticamente considerar que os medicamentos órfãos respondem a uma UMN, tal como a Comissão propôs. Isto significaria que todos os produtos órfãos beneficiariam automaticamente do incentivo UMN de seis meses de PRD adicionais (para além do regime de exclusividade de mercado para os medicamentos órfãos), mesmo quando estes produtos não cumprem os critérios UMN.

No que diz respeito aos medicamentos órfãos e ao incentivo para produtos que respondem a uma UMN premente, as questões e as potenciais soluções são semelhantes às acima referidas.

Perguntas para o debate:

- A. Concorda com um sistema modulado de incentivos? Concorda com as condições (registo, limitação máxima, modulação de um ano com proteção do mercado, redução do período de PRD de base) mencionadas no presente documento?
- B. Concorda que os incentivos devem ser utilizados como a via a seguir para melhorar o acesso? Que opção (conjunto de condições) descrita no presente documento apoiaria? Se não apoia nenhuma, em que condições concordaria com uma possível solução para a questão do acesso?
- C. Aceita um incentivo UMN (para medicamentos normais e órfãos) em determinadas condições? Concorda com as condições estabelecidas no presente documento para esse tipo de sistema e que outras condições gostaria de ver acrescentadas?