



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 19 de novembro de 2021
(OR. en)

14050/21

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

**PHARM 196
SAN 679
MI 860
COMPET 842**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	17 de novembro de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2021) 696 final
Assunto:	COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativa à posição do Conselho sobre a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2021) 696 final.

Anexo: COM(2021) 696 final



Bruxelas, 17.11.2021
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

**em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da
União Europeia**

relativa à

**posição do Conselho sobre a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do
Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva
2011/24/UE**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

relativa à

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. CONTEXTO

Data de transmissão da proposta ao Parlamento Europeu e ao Conselho [documento COM (2018) 51 final, 2018/0018 (COD)]: 31 de janeiro de 2018.

Data do parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a proposta: 23 de maio de 2018.

Data da posição do Parlamento Europeu em primeira leitura: 14 de fevereiro de 2019.

Data do parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a proposta alterada: 27 de abril de 2021.

Data de transmissão da proposta alterada: Não aplicável.

Data de adoção da posição do Conselho: 9 de novembro de 2021.

2. OBJETIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

A proposta tem por objetivo substituir o atual sistema de cooperação entre os Estados-Membros em matéria de avaliação das tecnologias de saúde (ATS), baseada em projetos financiados pela UE, por um quadro permanente para o trabalho conjunto a nível da UE. Este quadro abrangeria as atividades em matéria de avaliações clínicas conjuntas, consultas científicas conjuntas, identificação de tecnologias de saúde emergentes e cooperação voluntária. A proposta visa corrigir uma série de insuficiências identificadas no atual sistema através dos seguintes objetivos:

Objetivos específicos:

- melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os doentes na UE,
- assegurar uma utilização eficiente dos recursos e reforçar a qualidade da ATS em toda a UE,
- melhorar a previsibilidade comercial.

Objetivos operacionais:

- promover a convergência dos instrumentos, procedimentos e metodologias de ATS,
- reduzir a duplicação de esforços dos organismos de ATS e da indústria,
- assegurar a utilização dos resultados conjuntos nos Estados-Membros,
- garantir a sustentabilidade a longo prazo da cooperação da UE em matéria de ATS.

3. OBSERVAÇÕES SOBRE A POSIÇÃO DO CONSELHO

A posição do Conselho adotada em primeira leitura reflete plenamente o acordo político alcançado entre o Parlamento Europeu e o Conselho em 21 de junho de 2021. A Comissão aceita esse acordo. Os principais aspetos desse acordo são os seguintes:

- **Aplicação progressiva:** Foi introduzido um período de introdução progressiva de cinco anos, durante o qual o volume das avaliações clínicas conjuntas de medicamentos é aumentado gradualmente, com base em categorias específicas de produtos. Numa primeira fase, a partir da data de aplicação, serão efetuadas avaliações clínicas conjuntas de medicamentos que contenham novas substâncias ativas com indicação terapêutica para o tratamento do cancro e de medicamentos regulamentados como medicamentos de terapia avançada. Esta abordagem apoia plenamente o Plano Europeu de Luta contra o Cancro. As datas intercalares para cada etapa são indicadas no texto acordado. Esta aplicação por etapas é aceitável tendo em conta que a proposta da Comissão também previa o conceito de introdução gradual (através de um período transitório) e que a definição de categorias de produtos claras e das respetivas etapas intercalares proporciona previsibilidade aos criadores das tecnologias de saúde.
- **Obrigações dos Estados-Membros:** Os Estados-Membros terão de «ter devidamente em conta» os relatórios de avaliação clínica conjunta. Esta formulação é menos rigorosa do que a da proposta inicial da Comissão. No entanto, esta abordagem é aceitável tendo em consideração que foram introduzidas várias salvaguardas para reforçar as obrigações dos Estados-Membros, nomeadamente a obrigação de anexar o relatório de avaliação clínica conjunta à avaliação nacional das tecnologias de saúde e de comunicar a forma como cada relatório de avaliação clínica conjunta foi devidamente tido em conta na avaliação das tecnologias de saúde a nível nacional. Entre os outros aditamentos figuram o reforço das obrigações impostas aos criadores das tecnologias de saúde no sentido de facultarem todos os dados e elementos de prova necessários para a avaliação, bem como o requisito de que os Estados-Membros não dupliquem os pedidos de dados e provas a utilizar nas avaliações clínicas conjuntas.

- Qualidade, transparência, prazos e maior nível de participação de peritos externos e organizações de partes interessadas: Foram introduzidas várias alterações no texto acordado para especificar mais pormenorizadamente as disposições da proposta da Comissão em matéria de qualidade e transparência. Essas alterações abrangem o aditamento de disposições específicas em matéria de garantia da qualidade, transparência e conflitos de interesses. Ao texto foram igualmente aditados mais pormenores sobre o nível de participação de peritos externos e organizações de partes interessadas, os procedimentos em matéria de avaliações clínicas conjuntas, incluindo os prazos relativos à apresentação dos dados e ao termo da avaliação, e os requisitos aplicáveis ao dossiê de apresentação estabelecidos no texto acordado. Embora a proposta da Comissão preveja que a maioria destes aspetos seja estabelecida mais extensivamente em legislação terciária, é aceitável especificar alguns elementos importantes já no texto principal.
- Regime de votação do Grupo de Coordenação e finalização das avaliações clínicas conjuntas: O Grupo de Coordenação das autoridades e dos organismos dos Estados-Membros responsáveis pela ATS deve tomar as suas decisões por maioria simples com base no princípio de um voto por Estado-Membro, tal como previsto na proposta da Comissão. No texto acordado foi introduzida uma exceção para a adoção, por parte do Grupo de Coordenação, do seu programa de trabalho anual e do seu relatório anual, que serão adotados por maioria qualificada dos Estados-Membros. Em derrogação do sistema de votação por maioria simples, o relatório de avaliação clínica conjunta deve incluir, caso não seja possível obter um consenso, os pareceres científicos divergentes e os fundamentos científicos em que se baseiam. Além disso, de acordo com o texto acordado, a Comissão deve proceder a reapreciações processuais e publicar os relatórios de avaliação clínica conjunta considerados conformes com as regras processuais. O texto acordado é aceitável uma vez que mantém a abordagem que prevê a aprovação por consenso dos relatórios científicos (como as avaliações clínicas conjuntas). O papel da Comissão na reapreciação processual, bem como na publicação e finalização dos relatórios, garante a segurança jurídica no processo e é aceitável.

4. CONCLUSÃO

A Comissão congratula-se com os resultados das negociações interinstitucionais, pelo que aceita a posição do Conselho em primeira leitura.