



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 2 de fevereiro de 2018
(OR. en)

5844/18

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

**PHARM 6
SAN 49
MI 61
COMPET 53
CODEC 133**

PROPOSTA

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	1 de fevereiro de 2018
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2018) 51 final
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

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2018) 51 final.

Anexo: COM(2018) 51 final



Bruxelas, 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Proposta de

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)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A avaliação das tecnologias de saúde (ATS) consiste num processo multidisciplinar, que resume a informação sobre as questões médicas, sociais, económicas e éticas relacionadas com a utilização destas tecnologias de forma sistemática, transparente, imparcial e rigorosa. O seu objetivo é contribuir para a formulação de políticas de saúde seguras e eficazes, centradas no doente e que visam obter o melhor valor. O termo «tecnologia de saúde» deve ser entendido num sentido lato, englobando os medicamentos, os dispositivos médicos ou os procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como as medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde.

Assim, a ATS é um processo assente em dados concretos que de forma independente e objetiva avalia uma tecnologia nova ou já existente e a compara com outras tecnologias de saúde e/ou com o padrão de cuidados em vigor. A ATS é essencialmente utilizada para apoiar o processo de decisão nos Estados-Membros, proporcionando uma base de dados científicos para a tomada de decisões sobre fixação de preços e reembolso das tecnologias de saúde. A ATS pode abarcar diferentes aspetos, englobando desde domínios clínicos (p. ex., segurança, eficácia clínica) a domínios não clínicos (p. ex., económicos, éticos, organizacionais). A presente proposta está centrada nas avaliações clínicas, que são normalmente baseadas em dados de nível mundial (por exemplo, ensaios clínicos à escala mundial, no caso dos medicamentos, e ensaios clínicos multinacionais, no caso dos dispositivos médicos), em comparação com as avaliações não clínicas que incluem domínios frequentemente mais sensíveis aos contextos nacionais/regionais.

Ao nível da UE, a cooperação em matéria de ATS está em curso desde a década de 1980. Para apoiar a cooperação entre os organismos de ATS, a União Europeia fez investimentos substanciais. Foram levadas a cabo duas Ações Comuns da rede europeia de avaliação das tecnologias de saúde (EUnetHTA), juntamente com uma série de projetos. Em junho de 2016 foi lançada uma terceira ação comum (Ação Comum 3 da EUnetHTA), que se prolongará até 2020, com um orçamento total de 20 milhões de euros. A participação nas ações comuns tem sido muito elevada, abrangendo todos os Estados-Membros da UE. A terceira ação comum centra-se na elaboração de metodologias de avaliação comuns, na realização de ações-piloto, de avaliações clínicas conjuntas e de relatórios de ATS completos e no desenvolvimento e manutenção de ferramentas informáticas comuns. Além disso, na sequência da adoção da diretiva relativa aos cuidados de saúde transfronteiriços (Diretiva 2011/24/UE), em 2013 foi criada a rede de ATS para fornecer orientações estratégicas e políticas no âmbito da cooperação científica e técnica a nível da União.

- **Justificação e objetivos da proposta**

Não obstante os êxitos da atual cooperação a nível da UE, foram identificados vários problemas que não podem ser suficientemente solucionados pelo prosseguimento da cooperação voluntária em matéria de ATS baseada em projetos.

Problema 1: Entraves ou distorção do acesso ao mercado

Os diferentes procedimentos e metodologias nacionais dos organismos de ATS nacionais e regionais implicam que os criadores de tecnologias de saúde que

pretendem introduzir uma tecnologia de saúde em vários Estados-Membros são confrontados com variados pedidos de dados e elementos de prova. Tal contribui, por sua vez, para entravar e distorcer o acesso ao mercado, conduzindo, por conseguinte, a uma falta de previsibilidade para as empresas, custos mais elevados e, a longo prazo, a efeitos negativos para a inovação. As diferenças entre os procedimentos e metodologias nacionais também dão lugar a diferenças na forma como os elementos de prova são considerados nas avaliações, o que pode contribuir para atrasos e desigualdades na disponibilização aos doentes de tecnologias de saúde inovadoras.

Problema 2: Duplicação do trabalho dos organismos de ATS nacionais

Os organismos de ATS dos diferentes Estados-Membros estão a realizar avaliações clínicas das mesmas tecnologias em paralelo, ou dentro de prazos semelhantes, o que resulta numa duplicação de esforços e na utilização ineficiente dos recursos. Além disso, os atuais baixos níveis de utilização a nível nacional das avaliações clínicas conjuntas efetuadas mediante cooperação a nível da União dão lugar a duplicações e implicam trabalho e custos adicionais. Essa duplicação pode estar associada a resultados/conclusões diferentes, o que afeta negativamente a previsibilidade comercial e contribui para atrasos e desigualdade na disponibilização aos doentes das tecnologias de saúde mais inovadoras.

Problema 3: Insustentabilidade da cooperação em matéria de ATS

A atual cooperação a nível da União no âmbito da ATS baseia-se em projetos. Isto significa que o seu financiamento é de curto prazo, deve ser assegurado e renegociado em cada ciclo financeiro, e não há qualquer garantia do prosseguimento das atividades a longo prazo. Durante o lançamento e o encerramento de cada um destes projetos de larga escala são gastos tempo e recursos substanciais em questões organizacionais, o que afeta os resultados produzidos no âmbito da cooperação científica.

No que diz respeito aos problemas identificados, os objetivos da presente proposta são os seguintes:

Objetivos gerais:

- Garantir um melhor funcionamento do mercado interno;
- Contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana.

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.

- **Coerência com as disposições existentes no mesmo domínio de intervenção**

Atualmente, a cooperação em matéria de ATS a nível da União é promovida com base no artigo 15.º da diretiva relativa aos cuidados de saúde transfronteiriços (Diretiva 2011/24/UE). Essa diretiva prevê o estabelecimento de uma rede de autoridades e organismos dos Estados-Membros responsáveis pela ATS para promover a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros. Os objetivos da rede ATS são, entre outros, apoiar a cooperação entre os organismos nacionais de ATS, apoiar a prestação e o intercâmbio entre os Estados-Membros de informações sobre a eficácia relativa das tecnologias de saúde e evitar a duplicação de avaliações. A rede proporciona assim uma orientação estratégica para a cooperação científica desenvolvida no seu âmbito e através das iniciativas financiadas pela UE atrás descritas (as ações comuns).

A presente proposta incorpora as disposições do artigo 15.º da Diretiva 2011/24/UE e desenvolve-as através de uma cooperação reforçada a nível da União. Por conseguinte, a proposta suprime o artigo 15.º da referida diretiva. A definição de «tecnologia da saúde» constante da Diretiva 2011/24/UE é também utilizada na presente proposta, assegurando uma abordagem coerente entre os dois textos.

- **Coerência com as outras políticas da União**

A proposta está em conformidade com os objetivos gerais da UE, incluindo o bom funcionamento do mercado interno, a sustentabilidade dos sistemas de saúde e uma agenda de investigação e inovação ambiciosa. Além de estar em consonância com estes objetivos políticos da UE, a proposta é também coerente e complementar em relação à legislação da UE em vigor sobre medicamentos e dispositivos médicos¹. A título de exemplo, embora o processo regulamentar e o processo de ATS continuem a estar claramente separados, uma vez que têm finalidades diferentes, há oportunidades para criar sinergias através da partilha de informações e de um melhor alinhamento dos calendários processuais entre as avaliações clínicas conjuntas propostas e o procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado dos medicamentos². São também esperadas sinergias entre a avaliação clínica conjunta de dispositivos médicos e algumas disposições dos novos regulamentos da UE relativos aos dispositivos médicos e aos dispositivos de diagnóstico *in vitro* (p. ex., regras reforçadas sobre a avaliação clínica e a investigação clínica; painéis europeus de peritos para os dispositivos médicos de alto risco).

¹ A legislação relevante inclui a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (UE) n.º 536/2014, o Regulamento (UE) 2017/745 e o Regulamento (UE) 2017/746.

² Note-se que a necessidade de melhores sinergias foi reconhecida pelos Estados-Membros no documento de reflexão da rede ATS «*Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals*» (Sinergias entre as questões regulamentares e de ATS no domínio dos produtos farmacêuticos), bem como pela EUnetHTA e a EMA no seu relatório conjunto sobre a execução do plano de trabalho trienal EMA-EUnetHTA de 2012-2015 («*Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012-2015*»).

Tendo em conta a recente entrada em vigor dos novos regulamentos sobre os dispositivos médicos, a sua aplicação em curso e o seu impacto nas autoridades e nos fabricantes de dispositivos médicos, foi adotada uma abordagem coerente para assegurar que as disposições da presente proposta são aplicadas de forma gradual, a fim de evitar a sobreposição de calendários e garantir que a aplicação dos dois conjuntos de legislação cumpre os respetivos objetivos, sem criar encargos administrativos excessivos ou incerteza no setor.

Por outro lado, as consultas científicas conjuntas previstas na presente proposta, através das quais pode ser prestado aconselhamento aos criadores de tecnologias de saúde na fase de desenvolvimento das tecnologias, contribuirão para os objetivos da legislação conexa da UE relativa aos ensaios clínicos, a fim de assegurar que os elementos de prova obtidos nos estudos clínicos são sólidos e beneficiam os doentes e a saúde pública.

Além disso, a proposta irá fornecer um contributo útil para a agenda do Mercado Único Digital da UE e sinergias com esta agenda, ao encorajar a inovação e a investigação sobre tecnologias de saúde avançadas, ao facilitar a partilha de informações sobre registos de dados do mundo real e ao apoiar o desenvolvimento de uma infraestrutura informática ao nível da UE para apoio da cooperação da UE em matéria de ATS.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A base jurídica da proposta é o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

O artigo 114.º do TFUE permite a adoção de medidas de aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, desde que sejam necessárias para o estabelecimento ou o funcionamento do mercado interno, assegurando, ao mesmo tempo, um nível elevado de proteção da saúde pública. O artigo 114.º do TFUE fornece uma base jurídica adequada tendo em conta os objetivos da proposta, nomeadamente, eliminar algumas das divergências existentes no mercado interno no que respeita às tecnologias da saúde, causadas por diferenças processuais e metodológicas nas avaliações clínicas efetuadas nos Estados-Membros, bem como a considerável duplicação dessas avaliações em toda a UE.

Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 3, do TFUE, foi tomado em consideração um elevado nível de proteção da saúde humana ao elaborar a proposta, a qual deverá melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os doentes na UE.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

A diversidade e multiplicidade das abordagens no domínio das avaliações clínicas nos Estados-Membros implicam que, devido à sua escala e efeitos, apenas a ação a nível da União pode eliminar os obstáculos descritos. Sem uma ação a nível da UE, é improvável que as normas nacionais sobre a realização de ATS viessem a ser mais harmonizadas, pelo que a atual fragmentação do mercado interno continuaria a existir.

Embora a cooperação em curso, nomeadamente as ações comuns e a rede de ATS, tenha ilustrado os benefícios da cooperação da UE em termos de estabelecimento da rede profissional, dos instrumentos e metodologias de cooperação e de pilotagem das avaliações conjuntas, este modelo de cooperação não contribuiu para eliminar a fragmentação dos sistemas nacionais e a duplicação de esforços.

O relatório de avaliação de impacto que acompanha a presente proposta identificou uma distinção entre as avaliações clínicas, em que existe uma margem considerável para um alinhamento dos procedimentos dos Estados-Membros relativos à realização dessas avaliações, dos métodos de avaliação e dos tipos de dados requeridos, e as avaliações não clínicas, centradas sobretudo em domínios (p. ex., económicos, organizacionais, éticos) mais ligados a contextos nacionais e que estão mais próximas das decisões finais sobre fixação de preços e reembolso, que continuam a ser da estrita responsabilidade dos Estados-Membros. Ao centrar-se nas avaliações clínicas, a proposta está direcionada para os domínios da ATS em que o valor acrescentado da UE é considerado mais importante.

Os objetivos da presente iniciativa não podem, portanto, ser suficientemente atingidos sem uma cooperação reforçada ao nível da UE em matéria de ATS.

- **Proporcionalidade**

A proposta constitui uma resposta proporcionada e necessária aos problemas descritos na secção 1. Em especial, o requisito proposto de que as avaliações clínicas conjuntas realizadas a nível da UE não sejam repetidas a nível nacional e a natureza da avaliação clínica conjunta, que estará limitada à avaliação dos elementos de prova, são necessários para reduzir a duplicação e evitar discrepâncias. Ao mesmo tempo, a proposta evitará qualquer interferência nas competências dos Estados-Membros no que respeita às decisões sobre o acesso às tecnologias de saúde avaliadas a nível da União. Ao centrar o trabalho conjunto nos aspetos clínicos da ATS, em que a cooperação ao nível da UE pode gerar ganhos de eficiência e de qualidade, a proposta não vai além do que é necessário. A avaliação dos domínios da ATS mais dependentes do contexto (p. ex., económicos, organizacionais, éticos) e a tomada de decisões em matéria de fixação de preços e reembolso continuam a ser realizadas a nível dos Estados-Membros.

Ao reduzir a atual duplicação e fragmentação, a proposta otimizará os recursos nos Estados-Membros e reduzirá também os encargos administrativos impostos aos criadores de tecnologias de saúde que atualmente são sujeitos a avaliações da mesma tecnologia em vários sistemas nacionais.

A proposta é proporcionada na medida em que limita o âmbito do trabalho conjunto a tipos específicos de medicamentos e dispositivos médicos e permite flexibilidade no que respeita ao calendário das avaliações clínicas conjuntas dos dispositivos médicos. São assim tomadas em conta as diferenças entre o setor dos medicamentos e o setor dos dispositivos médicos, bem como as respetivas vias de acesso ao mercado. Ao centrar-se no tipo de tecnologias de saúde para as quais a atual duplicação de trabalho entre os organismos de ATS é mais notória e os benefícios da avaliação conjunta são mais significativos, a proposta proporciona um valor acrescentado evidente.

A proporcionalidade da proposta também está bem refletida na abordagem adotada para os dispositivos médicos. A proposta não introduz quaisquer novos requisitos para os criadores de tecnologias de saúde além dos já consagrados na legislação nacional. Por outro lado, a proposta irá garantir que, quando se realizam ATS, as metodologias e os procedimentos aplicados sejam mais previsíveis em toda a UE e que, quando sujeitas a avaliação clínica conjunta, tais avaliações não serão repetidas, evitando duplicações e divergências.

Por último, a proposta respeita o princípio da proporcionalidade ao permitir tempo suficiente para que os Estados-Membros e a indústria se adaptem ao novo sistema da UE, através de um aumento progressivo do número de avaliações realizadas a nível da União e de um período transitório para a participação dos Estados-Membros.

- **Escolha do instrumento**

A proposta assume a forma de um novo regulamento. Este tipo de instrumento é considerado o mais adequado tendo em conta que um dos elementos essenciais da proposta é o estabelecimento de procedimentos e estruturas para a cooperação em matéria de trabalho conjunto a nível da União. Embora a transição para uma abordagem à escala da União exija inevitavelmente alguns ajustamentos das regras nacionais, por exemplo para permitir que as avaliações clínicas conjuntas sejam utilizadas a nível nacional como parte da ATS global, essa transição não torna necessárias medidas de execução significativas para estabelecer esses procedimentos e estruturas a nível nacional.

Além disso, as normas nacionais sobre a realização concreta da ATS estão, na sua maior parte, estabelecidas em disposições administrativas dos organismos de ATS dos Estados-Membros, e não na legislação nacional. Este facto indica que um período de adaptação adequado antes da data de aplicação de um regulamento seria uma abordagem mais adequada e proporcionada do que a transposição necessária no caso de uma diretiva, a fim de garantir a utilização de avaliações clínicas conjuntas e de regras comuns a nível nacional.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Consultas das partes interessadas**

Foi efetuada uma ampla consulta das partes interessadas aquando da preparação da presente proposta. A fim de chegar a todas as partes interessadas e assegurar um contributo equilibrado e de elevada qualidade, utilizou-se uma combinação de métodos de consulta:

- Além dos contributos recebidos em resposta à publicação da avaliação de impacto inicial, a Comissão procedeu a uma ampla consulta pública em linha, entre outubro de 2016 e janeiro de 2017. Recebeu também declarações de tomada de posição enviadas por correio eletrónico por vários grupos de interesses.
- Foram organizadas reuniões bilaterais com os representantes das partes interessadas durante a fase de preparação, a fim de permitir um debate

aprofundado sobre assuntos específicos e a expressão de interesses não organizados³;

- Realizaram-se consultas dos peritos através dos mecanismos de cooperação existentes, a Ação Comum 3 da EUnetHTA e a rede ATS. Foram feitas apresentações em eventos externos para estabelecer contacto com as partes interessadas, explicar os principais elementos da iniciativa, convidá-las a participar na consulta pública e ouvir as suas opiniões e pontos de vista.

A grande maioria das partes interessadas sublinhou que é necessária uma cooperação a nível da UE após 2020 para garantir um intercâmbio constante de informações e conhecimentos entre as instituições de ATS na Europa, melhorar as sinergias entre os Estados-Membros, racionalizar as metodologias de ATS, aumentar a transparência e a tomada de decisões com base em elementos de prova, bem como garantir a previsibilidade comercial. Foi salientada a possibilidade de aceder a um maior número de relatórios de ATS com menor duplicação do trabalho e uma melhor afetação de recursos pelos organismos de ATS.

Embora todos os representantes das administrações públicas sejam a favor do prosseguimento da cooperação ao nível da UE em matéria de ATS para além de 2020, alguns manifestaram uma preferência pela cooperação voluntária, ao passo que outros preferiam um sistema com elementos obrigatórios (ou seja, um quadro jurídico para a cooperação a nível da UE em matéria de ATS para racionalizar a interoperabilidade dos sistemas nacionais de ATS). A maioria dos participantes sublinhou que, no caso de um sistema obrigatório, a utilização do trabalho conjunto deveria limitar-se aos aspetos técnicos e clínicos, ao passo que a avaliação dos domínios não clínicos (p. ex. económicos, jurídicos e éticos) deveria ser efetuada individualmente ou conjuntamente pelos Estados-Membros ou organismos de ATS interessados numa base voluntária. Foi também evocada a ideia de uma aplicação progressiva.

Os representantes dos cidadãos, dos doentes e dos consumidores, bem como os prestadores de cuidados de saúde e as instituições académicas, mostraram-se muito positivos, estando na sua maior parte a favor de uma colaboração que abrangesse tanto os aspetos clínicos como os aspetos económicos das avaliações. Sublinharam a necessidade de fazer participar os doentes e os profissionais de saúde no processo de ATS, a necessidade de transparência (p. ex., tornando públicos os resumos dos relatórios de ATS, incluindo os critérios e a fundamentação das avaliações) e a necessidade de garantir a independência dos organismos de ATS em relação aos interesses da indústria e outros.

No que se refere aos criadores de tecnologias de saúde, a indústria farmacêutica e as respetivas associações comerciais apoiaram a harmonização das avaliações clínicas quando do lançamento das suas tecnologias de saúde. Foi sublinhado que a parte económica das avaliações deve continuar a ser da responsabilidade dos Estados-Membros. Os fabricantes de dispositivos médicos e as respetivas associações comerciais reiteraram a importância de ter em conta as especificidades do seu setor e a necessidade de confiar a liderança

³ https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_en#anchor3

aos Estados Membros. Foi sublinhado que a ATS deve centrar-se nos produtos que são inovadores e respondem às necessidades não satisfeitas mais prementes dos doentes, nos domínios médicos em que tenham sido ou possam ser produzidos elementos de prova clínicos e económicos adequados (por exemplo, diagnósticos *in vitro* e dispositivos médicos transformadores).

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

Para além da ampla consulta das partes interessadas descrita nas secções anteriores, foram realizados os seguintes três estudos externos para apoiar a avaliação do impacto desta iniciativa:

- *Mapping of HTA National Organisations, Programmes and Processes in EU and Norway*. 2017, contrato n.º 17010402/2016/734820
- *Mapping of HTA Methodologies in EU and Norway*. 2017, DG SANTE, contrato n.º 17010402/2016/736040
- *Study on Impact Analysis of Policy Options for Strengthened EU Cooperation on HTA*. 2017. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16)

A Comissão também utilizou e beneficiou do vasto conjunto de conhecimentos especializados disponíveis no âmbito da rede de ATS e da Ação Comum 3 da EUnetHTA.

- **Avaliação de impacto**

O relatório de avaliação de impacto⁴ apresenta uma análise aprofundada de quatro opções estratégicas: nenhuma ação comum após 2020 (opção 1, cenário de base); cooperação em matéria de ATS baseada em projetos (opção 2); cooperação permanente em matéria de instrumentos e procedimentos comuns e diálogos iniciais (opção 3); cooperação permanente em matéria de instrumentos e procedimentos comuns, diálogos iniciais e avaliações clínicas conjuntas (opção 4). Com base nesta análise, o relatório de avaliação de impacto apresenta uma opção estratégica preferida, que constituiu a base para o conteúdo da presente proposta (ver secção 8 da avaliação de impacto). A opção preferida assenta principalmente na opção 4, mas integra também elementos da opção 2, bem como alguns ajustamentos (por exemplo as disposições transitórias para os Estados-Membros e o alargamento progressivo do âmbito dos produtos para as avaliações clínicas conjuntas).

Tal como descrito mais pormenorizadamente no relatório de avaliação de impacto, considera-se que a opção preferida oferece a melhor combinação de eficácia e eficiência na consecução dos objetivos estratégicos, respeitando simultaneamente os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. É a opção que melhor permite atingir os objetivos do mercado interno, uma vez que promove a convergência dos procedimentos e metodologias, reduz a duplicação (p. ex., das avaliações clínicas) e, por conseguinte, o risco de resultados divergentes, e contribui, deste modo, para melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os doentes. Além disso, a proposta proporciona aos Estados-Membros um quadro sustentável que lhes permite partilhar conhecimentos especializados e reforçar a tomada de

⁴ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

decisões com base em elementos de prova e os apoia nos esforços desenvolvidos para garantir a sustentabilidade dos sistemas de saúde nacionais. A opção preferida também é eficiente em termos de custos, na medida em que os custos são significativamente compensados pelas poupanças para os Estados-Membros e a indústria resultantes da partilha de recursos, da eliminação de duplicações e da melhoria da previsibilidade comercial.

O Comité de Controlo da Regulamentação apresentou o seu primeiro parecer sobre o relatório de avaliação de impacto em 27 de outubro de 2017 e solicitou a apresentação de uma versão revista. Em 4 de dezembro de 2017, o Comité de Controlo da Regulamentação emitiu um segundo parecer (positivo com reservas), indicando um número de pontos em que ainda eram necessárias alterações ao relatório. Foram efetuadas as alterações necessárias na versão final do relatório. Em especial, a versão final do relatório contém esclarecimentos adicionais sobre a proporcionalidade da opção preferida e descreve pormenorizadamente os fundamentos e as implicações da utilização obrigatória do trabalho conjunto. São igualmente fornecidas mais informações sobre a forma como os pontos de vista expressos pelos Estados-Membros foram tomados em consideração na opção preferida. Por último, o relatório descreve de forma mais pormenorizada o modo como a opção preferida aborda os possíveis riscos e os desafios em matéria de execução.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A proposta é relevante para as pequenas e médias empresas (PME), que são particularmente importantes no setor dos dispositivos médicos. No entanto, não estão previstas disposições específicas para as microempresas, uma vez que não se espera que estas desempenhem um papel fundamental na introdução de novas tecnologias de saúde no mercado. Prevê-se que a proposta beneficie as PME ao reduzir os atuais encargos administrativos e custos de conformidade relacionados com a necessidade de apresentar vários dossiês para cumprir os diferentes requisitos nacionais em matéria de ATS. Em especial, as avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas previstas na proposta aumentariam a previsibilidade comercial para a indústria. Este aspeto é particularmente relevante para as PME, uma vez que estas têm geralmente uma carteira de produtos mais reduzida e recursos específicos e capacidades de ATS mais limitados. Importa assinalar que a proposta não prevê a aplicação de taxas para as avaliações clínicas conjuntas ou as consultas científicas conjuntas. Espera-se que a melhor previsibilidade comercial resultante do trabalho conjunto em matéria de ATS em toda a UE venha a ter um impacto positivo na competitividade do setor das tecnologias de saúde da UE.

A infraestrutura informática prevista na proposta assenta em ferramentas informáticas padrão (p. ex., para as bases de dados, o intercâmbio de documentos e a publicação através da Internet), aproveitando as ferramentas já desenvolvidas pelas Ações Comuns da EUnetHTA.

- **Direitos fundamentais**

A proposta tem implicações limitadas para a proteção dos direitos fundamentais. Quando sejam tratados dados pessoais para cumprir as disposições da proposta, esse tratamento será feito em conformidade com a legislação pertinente da União em matéria de proteção de dados pessoais. A proposta contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde

humana, sendo, por conseguinte, coerente com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia a este respeito.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A aplicação da presente proposta não tem incidência no atual Quadro Financeiro Plurianual de 2014-2020, uma vez que a atual cooperação no âmbito da ATS é financiada pelo Programa de Saúde Pública. A incidência financeira no orçamento da UE após 2020 fará parte das propostas da Comissão para o próximo Quadro Financeiro Plurianual.

As implicações orçamentais estão sobretudo relacionadas com o quadro de apoio previsto na presente proposta, nomeadamente o secretariado central gerido pela Comissão Europeia, que fornecerá:

- apoio administrativo (p. ex., organização de reuniões, viagens, etc.) ao Grupo de Coordenação e seus subgrupos, incluindo peritos de ATS designados pelas autoridades dos Estados-Membros que realizarão o trabalho conjunto (p. ex., avaliações clínicas conjuntas, consultas científicas conjuntas, estudos sobre as tecnologias de saúde emergentes) e proporcionarão conhecimentos especializados para a elaboração e atualização de regras e metodologias comuns;
- apoio científico (p. ex., prestar aconselhamento para as reuniões do Grupo de Coordenação e seus subgrupos, preparar a documentação, gerir os procedimentos para a participação das partes interessadas, garantir a gestão da qualidade, incluindo a avaliação científica dos relatórios, e apoiar a implementação de atividades conjuntas, etc.);
- apoio informático (p. ex., estabelecer, alojar e manter uma plataforma informática, incluindo bases de dados/repositórios dos relatórios de ATS conjuntos e nacionais, comunicação segura, etc.).

A proposta prevê uma remuneração sob a forma de subsídio especial para os organismos de ATS dos Estados-Membros que efetuam o trabalho conjunto como avaliadores ou coavaliadores, e despesas de viagem dos peritos dos Estados-Membros que contribuem para as atividades do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos.

Está prevista uma contribuição em espécie dos Estados-Membros, sob a forma de peritos nacionais destacados⁵ para o secretariado central e de peritos nacionais que participarão nas reuniões e contribuirão para as atividades do Grupo de Coordenação e dos subgrupos relevantes (p. ex., para as avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas).

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e mecanismos de acompanhamento, de avaliação e de informação**

⁵ Os peritos nacionais destacados são funcionários públicos nacionais ou pessoas empregadas no setor público que trabalham temporariamente para uma instituição europeia. Permanecem ao serviço desse empregador durante todo o período do destacamento e recebem um subsídio diário da Comissão Europeia em conformidade com o disposto no Estatuto dos Funcionários.

A proposta prevê o acompanhamento e a apresentação de relatórios periódicos da Comissão sobre a aplicação do regulamento proposto, o mais tardar a partir de um ano após a data de aplicação. A fim de facilitar o acompanhamento e a apresentação de relatórios, os Estados-Membros deverão fornecer à Comissão as informações necessárias para o programa de acompanhamento, o qual terá igualmente em conta os relatórios anuais do Grupo de Coordenação, que farão um resumo dos resultados do trabalho conjunto. A Comissão procederá igualmente a uma avaliação formal do regulamento e apresentará um relatório sobre as conclusões dessa avaliação.

É também imposta à Comissão a obrigação de apresentar um relatório específico sobre a execução das disposições relativas ao âmbito de aplicação das avaliações clínicas conjuntas e ao quadro de apoio o mais tardar cinco anos após a data de aplicação. Tal permitirá à Comissão examinar se o regulamento proposto garante que sejam avaliadas as tecnologias de saúde mais inovadoras, tendo em conta a evolução tecnológica do setor. O relatório permitirá igualmente avaliar se o quadro de apoio assegurado pela Comissão continua a constituir o mecanismo de governação mais eficiente e eficaz em termos de custos para o trabalho conjunto.

A proposta impõe à Comissão a obrigação de verificar os relatórios de avaliação clínica conjunta antes da sua publicação. A Comissão poderá assim assegurar que os relatórios foram elaborados em conformidade com os requisitos propostos, o que contribuirá para reforçar a confiança no sistema. A Comissão irá igualmente acompanhar a aplicação das regras comuns e a utilização do trabalho conjunto a nível dos Estados-Membros. Para facilitar esta tarefa, e permitir também o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, a proposta prevê obrigações específicas de apresentação de relatórios pelos Estados-Membros quando estes utilizam relatórios de avaliação clínica conjunta a nível nacional e quando realizam avaliações clínicas baseadas nas regras comuns.

Além disso, o acompanhamento e a avaliação dos objetivos específicos utilizarão vários meios de recolha de dados, incluindo uma série de indicadores quantitativos para avaliar a eficácia, como indicado na secção 9 do relatório de avaliação de impacto, e a avaliação dos impactos mais vastos exigirá igualmente diversas ferramentas qualitativas como, por exemplo, investigação documental, inquéritos, grupos focais e inquéritos Delphi.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

A proposta consiste em cinco capítulos, com um total de 36 artigos.

Capítulo I - Disposições gerais

Este capítulo expõe o objeto da proposta e define os principais termos utilizados no regulamento proposto. A fim de assegurar a coerência com outra legislação da União, as definições de «medicamento», «dispositivo médico», e «tecnologia de saúde» estão harmonizadas com as definições utilizadas na Diretiva 2001/83/CE, no Regulamento (UE) 2017/745 e na Diretiva 2011/24/UE, respetivamente. No artigo 3.º, é estabelecido formalmente o Grupo de Coordenação da Avaliação das Tecnologias de Saúde dos Estados-Membros («Grupo de Coordenação»), sendo definidas a sua composição,

funções e responsabilidades de supervisão do trabalho conjunto referido no capítulo II.

O Grupo de Coordenação será liderado pelos Estados-Membros e irá gerir a governação global do trabalho conjunto. O Grupo reunir-se-á regularmente para orientar e dirigir a cooperação. Sob a autoridade do Grupo de Coordenação, diversos subgrupos constituídos por peritos nomeados pelos Estados-Membros realizarão o trabalho conjunto previsto na presente proposta. A título de exemplo, para as avaliações clínicas conjuntas, os organismos de ATS dos Estados-Membros que atuem como avaliadores e coavaliadores encarregar-se-ão de realizar a avaliação clínica, elaborar um projeto de relatório e consultar as partes interessadas em causa. Em seguida, o Grupo de Coordenação aprovará os relatórios conjuntos, que serão depois publicados pela Comissão e incluídos numa lista das tecnologias de saúde submetidas a avaliação clínica conjunta.

Este trabalho conjunto tem por base o programa de trabalho anual do Grupo de Coordenação previsto no artigo 4.º da proposta. O programa de trabalho anual garante clareza quanto ao trabalho planeado do Grupo e permite aos criadores de tecnologias de saúde prever a sua possível participação no trabalho conjunto no ano seguinte.

Capítulo II - Trabalho conjunto em matéria de avaliação das tecnologias de saúde a nível da União

Este capítulo estabelece os quatro pilares da futura cooperação entre os Estados-Membros à escala da União (o trabalho conjunto), nomeadamente, as avaliações clínicas conjuntas, as consultas científicas conjuntas, a identificação das tecnologias de saúde emergentes e a cooperação voluntária. O trabalho será liderado pelos Estados-Membros através do Grupo de Coordenação.

Secção 1 — Avaliações clínicas conjuntas

As avaliações clínicas conjuntas serão um dos principais elementos do futuro trabalho conjunto e, após o termo do período transitório, a participação nas avaliações e a utilização dos relatórios de avaliação clínica conjunta a nível dos Estados-Membros serão obrigatórias. Tal como se descreve em seguida, será adotada uma abordagem progressiva no que diz respeito ao número anual de avaliações clínicas conjuntas a realizar durante o período transitório.

Âmbito de aplicação

As avaliações clínicas conjuntas estão limitadas:

- aos medicamentos sujeitos ao procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado, às novas substâncias ativas e aos medicamentos existentes cuja autorização de introdução no mercado seja alargada a uma nova indicação terapêutica; e
- a determinadas classes de dispositivos médicos e de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para os quais os painéis de peritos relevantes estabelecidos em conformidade com os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 tenham emitido os seus pareceres ou observações e que tenham sido selecionados pelo Grupo de Coordenação criado ao abrigo do presente regulamento com base nos seguintes critérios:
 - necessidades médicas não satisfeitas;

- impacto potencial para os doentes, a saúde pública ou os sistemas de cuidados de saúde (por exemplo, peso da doença, impacto orçamental, tecnologia transformadora);
- dimensão transfronteiriça significativa;
- valor acrescentado à escala da União (por exemplo, relevância para um grande número de Estados-Membros);
- recursos à sua disposição.

O âmbito de aplicação relativamente limitado e os critérios de seleção refletem a necessidade de adotar uma abordagem proporcionada no que se refere ao tipo e ao número de tecnologias de saúde avaliadas a nível da União. Ao colocar a tónica nas tecnologias mais inovadoras e ao seleccionar as que garantem o maior impacto à escala da União e em termos de saúde pública maximizar-se-á o valor acrescentado europeu das avaliações.

O calendário do procedimento de avaliação clínica conjunta dos medicamentos será coordenado com o do procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado (ou seja, o relatório de avaliação clínica conjunta estará disponível ao mesmo tempo que a decisão final da Comissão que concede a autorização de introdução no mercado, ou pouco depois), para que essa avaliação esteja disponível atempadamente a fim de apoiar o processo de decisão dos Estados-Membros quando do lançamento no mercado.

Tendo em conta a via de acesso ao mercado mais descentralizada no caso dos dispositivos médicos, o calendário da avaliação clínica conjunta não será necessariamente alinhado com o da avaliação de conformidade, ou seja, nem sempre corresponderá ao momento do lançamento no mercado. Em vez disso, o Grupo de Coordenação determinará o momento mais adequado para uma avaliação clínica conjunta em conformidade com os critérios de seleção acima referidos.

O âmbito de aplicação identificado e a abordagem progressiva têm em conta o atual nível de duplicação entre os organismos de ATS dos Estados-Membros, o valor acrescentado de uma abordagem conjunta ao nível da UE, bem como os pontos de vista e preocupações das partes interessadas.

Aplicação progressiva

A proposta prevê uma aplicação progressiva no que diz respeito ao número de avaliações clínicas conjuntas durante o período transitório. Isto significa que o número de avaliações clínicas conjuntas aumentará progressivamente durante os primeiros três anos após a data de aplicação, tendo em conta critérios de seleção específicos (idênticos aos utilizados de forma permanente para os dispositivos médicos, como acima descrito). O Grupo de Coordenação irá seleccionar as tecnologias de saúde com base nesses critérios e incluí-las no programa de trabalho anual. Após o termo do período de transição, serão avaliados todos os medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação e para os quais tenha sido concedida autorização de introdução no mercado num dado ano, ao passo que será submetida a avaliação uma seleção de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação.

Elaboração dos relatórios de avaliação clínica conjunta

As avaliações clínicas conjuntas abrangerão os quatro domínios de avaliação descritos na definição de «avaliação clínica», no Capítulo I. Nesta secção descreve-se o procedimento faseado de elaboração do relatório de avaliação clínica conjunta. Os Estados-Membros, por intermédio das respetivas autoridades e organismos de ATS, dirigirão o procedimento, selecionando a autoridade ou organismo avaliador que irá redigir o relatório, proporcionando apoio e observações ao longo do processo de redação e aprovando os relatórios finais. A seleção dos avaliadores e coavaliadores será um passo importante para assegurar a qualidade do relatório e a independência do processo de redação, pelo que essa seleção será feita com base em regras processuais específicas a estabelecer em legislação terciária. O criador de tecnologias de saúde cuja tecnologia é objeto do relatório, bem como os doentes, os peritos clínicos e outras partes interessadas, terão também a oportunidade de dar o seu contributo a fim de garantir um processo de avaliação exaustivo, independente e transparente. Depois de verificados pela Comissão, os relatórios finais serão publicados e, em seguida, utilizados pelos Estados-Membros.

As regras processuais pormenorizadas para cada etapa do processo serão estabelecidas mais extensivamente em legislação terciária, ao passo que as regras e documentação comuns especificadas em legislação terciária para as avaliações clínicas a nível dos Estados-Membros serão igualmente utilizadas para as avaliações clínicas conjuntas, assegurando uma abordagem coerente entre as avaliações clínicas realizadas a nível nacional e a nível da União. A elaboração da legislação terciária terá como base o trabalho sobre procedimentos, metodologias e documentos comuns que já está a ser desenvolvido na Ação Comum 3 da EUnetHTA.

Utilização dos relatórios de avaliação clínica conjunta a nível dos Estados-Membros

A proposta não obriga os Estados-Membros a efetuar uma ATS para as tecnologias de saúde que são objeto de uma avaliação clínica conjunta. No entanto, sempre que os Estados-Membros efetuem ATS relativas a essas tecnologias, é obrigatório utilizar o relatório de avaliação clínica conjunta e não repetir a avaliação clínica nos processos de ATS global dos Estados-Membros. Tal significa que os Estados-Membros continuarão a realizar avaliações não clínicas, ou seja, relativas aos domínios não clínicos da ATS (p. ex., económicos, organizacionais, éticos) e tirarão conclusões sobre o valor acrescentado global da tecnologia de saúde avaliada com base no relatório de avaliação clínica conjunta e na sua própria avaliação não clínica.

Secção 2 — Consultas científicas conjuntas

A proposta prevê a possibilidade de os criadores de tecnologias de saúde apresentarem um pedido ao Grupo de Coordenação para a realização de uma consulta científica conjunta. As consultas científicas conjuntas, geralmente denominadas «diálogos iniciais», permitem que o criador da tecnologia obtenha aconselhamento das autoridades e organismos de ATS, na fase de desenvolvimento de uma tecnologia de saúde, sobre os dados e os elementos de prova suscetíveis de ser exigidos como parte de uma possível avaliação clínica conjunta futura. O Grupo de Coordenação efetuará anualmente um certo número de consultas científicas conjuntas determinado com base no seu programa de trabalho anual, tendo em conta os recursos à sua disposição.

A elaboração dos relatórios de consulta científica conjunta seguirá a abordagem adotada para as avaliações clínicas conjuntas, tal como descrita supra. A principal diferença reside no facto de que os relatórios de consulta científica conjunta aprovados pelo Grupo de Coordenação serão dirigidos ao criador da tecnologia de saúde, não serão publicados, nem serão vinculativos para o criador da tecnologia ou para os Estados-Membros aquando da avaliação clínica (conjunta). A fim de garantir a transparência, serão incluídas informações sobre as consultas nos relatórios anuais do Grupo de Coordenação.

Secção 3 — Tecnologias de saúde emergentes

O trabalho conjunto deverá também incluir um estudo anual sobre a identificação das tecnologias de saúde emergentes, a efetuar sob a responsabilidade do Grupo de Coordenação. Este exercício, geralmente referido como «análise prospetiva», constituirá um contributo fundamental para os programas de trabalho anuais, ajudando a garantir que as tecnologias de saúde suscetíveis de ter um impacto importante para os doentes, a saúde pública ou os sistemas de saúde são identificadas numa fase precoce do seu desenvolvimento e são incluídas no trabalho conjunto do Grupo de Coordenação. A proposta exige que o Grupo de Coordenação consulte exaustivamente todos os grupos de interesse relevantes durante este exercício.

Secção 4 — Cooperação voluntária

No âmbito desta secção, a proposta prevê a possibilidade de os Estados-Membros continuarem a cooperar numa base voluntária a nível da União. Essa cooperação voluntária permitirá realizar ATS relativas a tecnologias de saúde que não medicamentos ou dispositivos médicos, avaliações não clínicas e avaliações colaborativas de dispositivos médicos (ou seja, dispositivos médicos não selecionados para avaliação clínica conjunta), bem como desenvolver cooperação para a obtenção de elementos de prova adicionais que possam facilitar a ATS.

A cooperação voluntária deve tirar partido dos resultados da investigação em matéria de ATS, tais como os métodos de utilização de elementos de prova do mundo real para reduzir a incerteza quanto à eficácia, a avaliação de tecnologias inovadoras (p. ex., «saúde em linha», medicina personalizada) e a avaliação dos domínios não clínicos (p. ex., o impacto dos dispositivos médicos na organização dos cuidados de saúde).

Esta cooperação beneficiará do quadro de apoio estabelecido ao abrigo da presente proposta, ao passo que a participação na cooperação e a utilização dos resultados serão inteiramente voluntárias.

Capítulo III — Regras aplicáveis às avaliações clínicas

Este capítulo estabelece regras comuns para a realização de avaliações clínicas a nível dos Estados-Membros, que serão posteriormente desenvolvidas em pormenor em legislação terciária. Estas regras irão garantir uma abordagem harmonizada da avaliação clínica em todos os Estados-Membros da UE. Ao elaborar as regras utilizar-se-ão como base os instrumentos já desenvolvidos ao abrigo das Ações Comuns da EUnetHTA, e as regras comuns também serão utilizadas para a avaliação clínica conjunta a nível da UE. Uma parte importante destas regras terá por objetivo assegurar que avaliações clínicas,

independentemente de serem realizadas a nível da UE ou dos Estados-Membros, são realizadas de forma independente e transparente, sem conflitos de interesses.

Capítulo IV — Quadro de Apoio

Este capítulo define o quadro de apoio para o trabalho conjunto a nível da UE. Estabelece disposições para o seu financiamento e para o apoio a prestar pela Comissão, que assegurará o secretariado e fornecerá a infraestrutura informática. Neste capítulo é também estabelecida uma rede de partes interessadas, bem como obrigações de acompanhamento e de apresentação de relatórios impostas à Comissão.

A Comissão apoiará o trabalho do Grupo de Coordenação e dos subgrupos, nomeadamente prestando apoio científico, administrativo e informático (tal como descrito em pormenor na secção sobre as implicações orçamentais).

Capítulo V - Disposições finais

Este capítulo define o calendário para a implementação do regulamento. Após a entrada em vigor, é proposto um período de três anos antes da data de aplicação, que permitirá elaborar e adotar toda a legislação terciária (atos de execução e atos delegados) prevista na proposta, bem como levar a cabo as etapas preparatórias necessárias para o trabalho conjunto. Após a data de aplicação está previsto um novo período transitório de três anos, para permitir uma abordagem progressiva em termos do trabalho realizado e para que os Estados-Membros possam adaptar-se plenamente ao novo regime. Durante esse período transitório, os Estados-Membros poderão optar por adiar a sua participação no trabalho conjunto relativo às avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas. Se assim o fizerem, não serão obrigados a utilizar os resultados deste trabalho conjunto a nível nacional, mas serão obrigados a aplicar as regras comuns nas suas próprias avaliações clínicas. Os Estados-Membros não poderão adiar a sua participação parcialmente, ou seja, para uma única categoria de tecnologias de saúde ou apenas para uma parte do trabalho conjunto.

A proposta também inclui uma cláusula de salvaguarda que permite realizar avaliações clínicas a nível nacional utilizando outros meios que não as regras comuns, por motivos relacionados com a necessidade de proteger a saúde pública que sejam específicos ao Estado-Membro que pretende invocar a cláusula. Tais medidas terão de ser justificadas e notificadas à Comissão para uma avaliação da justificação apresentada.

Proposta de

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)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁶,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões⁷,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (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.
- (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.
- (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 uma avaliação conjunta ao nível da UE da respetiva base científica, ao passo que a avaliação dos domínios não clínicos

⁶ JO C de , p. .

⁷ JO C de , p. .

tende a estar mais estreitamente relacionada com contextos e abordagens nacionais e regionais.

- (4) Os resultados da ATS são utilizados para fundamentar as decisões relativas à afetação dos recursos orçamentais no 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.
- (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.
- (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 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.
- (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.
- (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) Na sua comunicação de 2015 sobre a melhoria do mercado único¹⁰, a Comissão declarou a sua intenção de apresentar uma iniciativa dedicada à ATS para reforçar a coordenação, com o objetivo de evitar múltiplas avaliações de um produto em diferentes Estados-Membros e melhorar o funcionamento do mercado único no domínio das tecnologias de saúde.
- (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

⁸ JO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

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).

¹⁰ COM(2015) 550 final, p. 19.

tecnologias de saúde a nível da União, apoiando igualmente o prosseguimento da cooperação voluntária entre os Estados-Membros sobre certos aspetos da ATS.

- (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 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.
- (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 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.
- (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.
- (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.
- (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. As autoridades e os organismos designados devem assegurar um nível adequadamente elevado de representação no Grupo de

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).

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.

- (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.
- (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.
- (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.
- (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.
- (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 tecnologias de saúde nem as autoridades e organismos de ATS.
- (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 comercial sensível.

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

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 (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

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.

- (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 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.
- (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.
- (29) A fim de assegurar o correto estabelecimento e bom funcionamento das avaliações conjuntas a nível da União, bem como para salvaguardar a sua qualidade, é adequado prever um período transitório que permita um aumento progressivo do número de avaliações conjuntas realizadas anualmente. O número de avaliações a efetuar deve ser determinado tendo devidamente em conta os recursos disponíveis e o número de Estados-Membros participantes, com vista a alcançar a plena capacidade até ao final do período transitório. O estabelecimento de um período transitório deve também proporcionar aos Estados-Membros a oportunidade de alinharem plenamente os seus sistemas nacionais com o quadro previsto de trabalho conjunto em termos de afetação de recursos, calendário e definição de prioridades em matéria de avaliações.
- (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 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.
- (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.

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).

- (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.
- (33) A Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵ determina que a União deve apoiar e promover a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde designados pelos Estados-Membros. Dado que essas matérias são regidas pelo presente regulamento, a Diretiva 2011/24/UE deve ser alterada em conformidade.
- (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,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º *Objeto*

1. O presente regulamento estabelece:
 - a) Um quadro de apoio e procedimentos de cooperação em matéria de avaliação das tecnologias de saúde a nível da União;
 - b) Regras comuns para a avaliação clínica das tecnologias de saúde.
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.

Artigo 2.º *Definições*

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

¹⁵ Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos pacientes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

- a) «Medicamento», qualquer medicamento para uso humano na aceção da Diretiva 2001/83/CE¹⁶;
- b) «Dispositivo médico», um dispositivo médico na aceção do Regulamento (UE) 2017/745;
- c) «Tecnologia de saúde», uma tecnologia de saúde na aceção da Diretiva 2011/24/UE;
- d) «Avaliação das tecnologias de saúde», um processo de avaliação comparativa multidisciplinar, baseado em domínios de avaliação clínicos e não clínicos, que recolhe e avalia os elementos de prova disponíveis sobre os aspetos clínicos e não clínicos relacionados com a utilização de uma tecnologia de saúde;
- e) «Avaliação clínica», a recolha e 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;
- f) «Avaliação não clínica», a parte de uma avaliação das tecnologias de saúde baseada nos seguintes domínios não clínicos de avaliação das tecnologias de saúde: o custo e a avaliação económica de uma tecnologia de saúde, e os aspetos éticos, organizacionais, sociais e jurídicos relacionados com a sua utilização;
- g) «Avaliação colaborativa», uma avaliação clínica de um dispositivo médico realizada a nível da União por várias autoridades e organismos de avaliação das tecnologias de saúde interessados que participam numa base voluntária.

Artigo 3.º

Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

1. É instituído o Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias de Saúde («Grupo de Coordenação»).
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.
3. O grupo de coordenação delibera por consenso ou, quando necessário, mediante votação por maioria simples. Cada Estado-Membro dispõe de um voto.
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.
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

¹⁶ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

permanente, e informar a Comissão dessa nomeação e de quaisquer alterações subsequentes.

6. Os membros do Grupo de Coordenação e os seus representantes nomeados devem respeitar os princípios de independência, imparcialidade e confidencialidade.
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.
8. O Grupo de Coordenação deve:
 - a) Adotar o regulamento interno relativo à realização das suas reuniões e atualizá-lo sempre que necessário;
 - b) Coordenar e aprovar o trabalho dos seus subgrupos;
 - 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;
 - d) Assegurar uma adequada participação das partes interessadas no seu trabalho;
 - e) Criar subgrupos para
 - i) as avaliações clínicas conjuntas,
 - ii) as consultas científicas conjuntas,
 - iii) a identificação de tecnologias de saúde emergentes,
 - iv) a cooperação voluntária,
 - v) a elaboração dos programas de trabalho anuais e relatórios anuais, e a atualização das regras comuns e dos documentos de trabalho.
9. O Grupo de Coordenação pode reunir-se com configurações diferentes para as seguintes categorias de tecnologias de saúde: medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde.
10. O Grupo de Coordenação pode criar subgrupos distintos para as seguintes categorias de tecnologias de saúde: medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde.

Artigo 4.º

Programa de trabalho anual e relatório anual

1. O subgrupo designado nos termos do artigo 3.º, n.º 8, alínea e), deve elaborar um programa de trabalho anual para aprovação pelo Grupo de Coordenação até 31 de dezembro de cada ano.
2. O programa de trabalho anual deve especificar o trabalho conjunto a realizar no ano civil seguinte à sua aprovação, abrangendo:
 - a) O número previsto de avaliações clínicas conjuntas e os tipos de tecnologias de saúde a avaliar;
 - b) O número previsto de consultas científicas conjuntas;
 - c) A cooperação voluntária.
3. Ao elaborar o programa de trabalho anual, o subgrupo designado deve:

- a) Tomar em consideração o estudo anual sobre as tecnologias de saúde emergentes referido no artigo 18.º;
 - b) Ter em conta os recursos de que o Grupo de Coordenação dispõe para o trabalho conjunto;
 - c) Consultar a Comissão sobre o projeto de programa de trabalho anual e ter em consideração o seu parecer.
4. O subgrupo designado deve elaborar um relatório anual para aprovação pelo Grupo de Coordenação até 28 de fevereiro de cada ano.
5. O relatório anual deve fornecer informações sobre o trabalho conjunto realizado no ano civil anterior à sua aprovação.

Capítulo II

Trabalho conjunto em matéria de avaliação das tecnologias de saúde a nível da União

SECÇÃO 1

AVALIAÇÕES CLÍNICAS CONJUNTAS

Artigo 5.º

Âmbito de aplicação das avaliações clínicas conjuntas

1. O Grupo de Coordenação deve realizar avaliações clínicas conjuntas de:
- a) Medicamentos sujeitos ao procedimento de autorização previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, incluindo nos casos em que a decisão da Comissão que concede uma autorização de introdução no mercado tenha sido alterada com base numa modificação da indicação ou indicações terapêuticas para as quais a autorização inicial foi concedida, com exceção dos medicamentos autorizados ao abrigo dos artigos 10.º e 10.º-A da Diretiva 2001/83/CE;
 - 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;
 - 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).

2. O Grupo de Coordenação deve selecionar os dispositivos médicos referidos no n.º 1, alíneas b) e c), para avaliação clínica conjunta com base nos seguintes critérios:
 - a) Necessidades médicas não satisfeitas;
 - b) Impacto potencial para os doentes, a saúde pública ou os sistemas de cuidados de saúde;
 - c) Dimensão transfronteiriça significativa;
 - d) Grande valor acrescentado à escala da União;
 - e) Recursos disponíveis.

Artigo 6.º

Elaboração dos relatórios de avaliação clínica conjunta

1. O Grupo de Coordenação deve iniciar as avaliações clínicas conjuntas de tecnologias de saúde com base no seu programa de trabalho anual mediante a designação de um subgrupo encarregado de supervisionar a elaboração do relatório de avaliação clínica conjunta em nome do Grupo de Coordenação.

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.
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.
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.
4. O avaliador, assistido pelo coavaliador, elabora o projeto de relatório de avaliação clínica conjunta e o relatório de síntese.
5. As conclusões do relatório de avaliação clínica conjunta devem limitar-se ao seguinte:
 - 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;
 - b) O grau de certeza sobre os efeitos relativos, com base nos elementos de prova disponíveis.
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.

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.
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.
9. 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 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.
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.
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 relatório de síntese ao Grupo de Coordenação para aprovação.
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.
13. O avaliador deve assegurar que seja retirada do relatório de avaliação clínica conjunta e do relatório de síntese aprovados qualquer informação comercial sensível.
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.

Artigo 7.º

Lista de tecnologias de saúde avaliadas

1. Sempre que a Comissão considerar que o relatório de avaliação clínica 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.
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.
3. O subgrupo designado deve analisar as conclusões referidas no n.º 2 e convidar o criador da tecnologia de saúde 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.

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.
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 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.
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.

Artigo 8.º

Utilização dos relatórios de avaliação clínica conjunta a nível dos Estados-Membros

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

Artigo 9.º

Atualização das avaliações clínicas conjuntas

1. O Grupo de Coordenação deve proceder a atualizações das avaliações clínicas conjuntas sempre que:

- a) A decisão da Comissão de conceder a autorização de introdução no mercado de um medicamento referido no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), estiver condicionada ao cumprimento de requisitos pós-autorização adicionais;
 - 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.
2. O Grupo de Coordenação pode proceder a atualizações de avaliações clínicas quando tal seja solicitado por um ou mais dos seus membros.
3. As atualizações devem ser realizadas em conformidade com as regras processuais estabelecidas nos termos do artigo 11.º, n.º 1, alínea d).

Artigo 10.º

Disposições transitórias aplicáveis às avaliações clínicas conjuntas

Durante o período transitório a que se refere o artigo 33.º, n.º 1:

- a) O Grupo de Coordenação:
 - i) deve determinar o número anual de avaliações clínicas conjuntas previstas com base no número de Estados-Membros participantes e nos recursos à sua disposição,
 - ii) deve selecionar os medicamentos referidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), para a avaliação clínica conjunta com base nos critérios de seleção referidos no artigo 5.º, n.º 2;
- b) Os membros do Grupo de Coordenação provenientes de Estados-Membros que não participam nas avaliações clínicas conjuntas:
 - i) não podem ser nomeados como avaliadores ou coavaliadores,
 - ii) não podem apresentar observações sobre os projetos de relatórios de avaliação clínica conjunta e de relatórios de síntese,
 - iii) não podem participar no processo de aprovação dos relatórios de avaliação clínica conjunta e relatórios de síntese finais,
 - iv) não podem participar na elaboração e no processo de aprovação das partes dos programas de trabalho anuais relativas às avaliações clínicas conjuntas,
 - v) não estão sujeitos às obrigações estabelecidas no artigo 8.º no que diz respeito às tecnologias de saúde que tenham sido objeto de avaliação clínica conjunta.

Artigo 11.º

Adoção de regras processuais pormenorizadas aplicáveis às avaliações clínicas conjuntas

1. A Comissão deve elaborar, por meio de atos de execução, as regras processuais aplicáveis:
- a) À apresentação de informações, dados e elementos de prova pelos criadores das tecnologias de saúde;
 - b) À nomeação de avaliadores e coavaliadores;
 - c) À determinação das etapas processuais pormenorizadas e do respetivo calendário, bem como à duração global das avaliações clínicas conjuntas;

- d) À atualização das avaliações clínicas conjuntas;
 - e) À cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos no que respeita à preparação e atualização das avaliações clínicas conjuntas de medicamentos;
 - 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.
2. Os referidos atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

SECÇÃO 2

CONSULTAS CIENTÍFICAS CONJUNTAS

Artigo 12.º

Pedidos de consultas científicas conjuntas

1. 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.
- Os criadores de tecnologias de saúde que desenvolvem medicamentos podem pedir que a consulta científica conjunta tenha lugar em paralelo com o processo de obtenção de aconselhamento científico da Agência Europeia de Medicamentos nos termos do artigo 57.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Em tal caso, devem efetuar o correspondente pedido quando da apresentação do pedido de parecer científico à Agência Europeia de Medicamentos.
2. Ao analisar o pedido de consulta científica conjunta, o Grupo de Coordenação deve ter em conta os seguintes critérios:
- a) A probabilidade de a tecnologia de saúde em causa ser objeto de uma avaliação clínica conjunta em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1;
 - b) As necessidades médicas não satisfeitas;
 - c) O impacto potencial para os doentes, a saúde pública ou os sistemas de cuidados de saúde;
 - d) Uma dimensão transfronteiriça significativa;
 - e) Um grande valor acrescentado à escala da União;
 - f) Os recursos disponíveis.
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.

Artigo 13.º

Elaboração dos relatórios de consulta científica conjunta

1. No seguimento da aceitação de um pedido de consulta científica conjunta, em conformidade com o artigo 12.º, e com base no seu programa de trabalho anual, o Grupo de Coordenação deve designar um subgrupo para supervisionar a elaboração do relatório de consulta científica conjunta em nome do Grupo de Coordenação.

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 dos artigos 16.º e 17.º.
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.
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.
4. O avaliador, assistido pelo coavaliador, elabora o projeto de relatório de consulta científica conjunta.
5. Sempre que, em qualquer fase da elaboração do projeto de relatório de consulta científica conjunta, o avaliador considerar necessário, para completar o relatório, obter elementos de prova suplementares junto do criador da tecnologia de saúde, 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.
6. Os membros do subgrupo designado devem apresentar as suas observações durante a elaboração do projeto de relatório de consulta científica conjunta.
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.
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.
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.
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.

11. O avaliador, assistido pelo coavaliador, deve tomar em conta as observações dos membros do subgrupo designado e apresentar o projeto final do relatório de consulta científica conjunta ao Grupo de Coordenação.
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.

Artigo 14.º

Relatórios de consulta científica conjunta

1. O Grupo de Coordenação deve transmitir o relatório de consulta científica conjunta aprovado ao criador da tecnologia de saúde requerente o mais tardar 10 dias úteis após a sua aprovação.
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.
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.

Artigo 15.º

Disposições transitórias aplicáveis às consultas científicas conjuntas

Durante o período transitório a que se refere o artigo 33.º, n.º 1:

- a) O Grupo de Coordenação deve determinar o número anual de consultas científicas conjuntas previstas com base no número de Estados-Membros participantes e nos recursos à sua disposição;
- b) Os membros do Grupo de Coordenação provenientes de Estados-Membros que não participam nas consultas científicas conjuntas não podem:
 - i) ser nomeados como avaliadores ou coavaliadores,
 - ii) apresentar observações sobre os projetos de relatórios de consulta científica conjunta,
 - iii) participar no processo de aprovação dos relatórios de consulta científica conjunta finais,
 - iv) participar na elaboração e no processo de aprovação das partes dos programas de trabalho anuais relativas às consultas científicas conjuntas.

Artigo 16.º

Adoção de regras processuais pormenorizadas aplicáveis às consultas científicas conjuntas

1. A Comissão deve elaborar, por meio de atos de execução, as regras processuais aplicáveis:
 - a) À apresentação de pedidos pelos criadores de tecnologias de saúde e à sua participação na elaboração dos relatórios de consulta científica conjunta;
 - b) À nomeação de avaliadores e coavaliadores;

- c) À determinação das etapas processuais pormenorizadas e do respetivo calendário;
 - d) À consulta dos doentes, de peritos clínicos e de outras partes interessadas relevantes;
 - e) À cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos no que respeita às consultas científicas conjuntas sobre medicamentos, caso o criador da tecnologia de saúde solicite que a consulta seja realizada em paralelo com um processo de aconselhamento científico pela Agência;
 - f) À cooperação com os painéis de peritos referidos no artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 no que respeita às consultas científicas conjuntas sobre dispositivos médicos.
2. Os referidos atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

Artigo 17.º

Documentação e regras de seleção das partes interessadas para as consultas científicas conjuntas

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

- a) Ao conteúdo:
 - i) dos pedidos de consultas científicas conjuntas apresentados pelos criadores de tecnologias de saúde,
 - ii) dos dossiês de informações, dados e elementos de prova a apresentar pelos criadores de tecnologias de saúde para as consultas científicas conjuntas,
 - iii) dos relatórios de consulta científica conjunta.
- b) Às regras aplicáveis para determinar que partes interessadas devem ser consultadas para efeitos da presente secção.

SECÇÃO 3

TECNOLOGIAS DE SAÚDE EMERGENTES

Artigo 18.º

Identificação de tecnologias de saúde emergentes

1. O Grupo de Coordenação deve elaborar anualmente um estudo sobre as tecnologias de saúde emergentes que se preveja virem a ter um impacto importante para os doentes, a saúde pública ou os sistemas de cuidados de saúde.
2. Ao elaborar esse estudo, o Grupo de Coordenação deve consultar:
 - a) Os criadores de tecnologias de saúde;
 - b) As organizações de doentes;
 - c) Os peritos clínicos;

- d) A Agência Europeia dos Medicamentos, incluindo no que se refere à notificação prévia de medicamentos antes dos pedidos de autorização de introdução no mercado;
 - e) O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos estabelecido no artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745.
3. As conclusões do estudo devem ser resumidas no relatório anual do Grupo de Coordenação e tomadas em conta quando da elaboração dos seus programas de trabalho anuais.

SECÇÃO 4

COOPERAÇÃO VOLUNTÁRIA EM MATÉRIA DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Artigo 19.º

Cooperação voluntária.

1. A Comissão deve apoiar a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros nos seguintes domínios:
 - a) Avaliações não clínicas das tecnologias de saúde;
 - b) Avaliações colaborativas de dispositivos médicos;
 - c) Avaliações das tecnologias de saúde relativas a tecnologias de saúde que não os medicamentos ou os dispositivos médicos;
 - d) Apresentação de elementos de prova adicionais necessários para apoiar as avaliações de tecnologias de saúde.
2. Para facilitar a cooperação referida no n.º 1, deve recorrer-se ao Grupo de Coordenação.
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.
4. A cooperação referida no n.º 1 deve ser incluída nos programas de trabalho anuais do Grupo de Coordenação e os resultados dessa cooperação devem ser incluídos nos seus relatórios anuais e na plataforma informática referida no artigo 27.º.

Capítulo III

Regras aplicáveis às avaliações clínicas

Artigo 20.º

Regras harmonizadas aplicáveis às avaliações clínicas

As regras processuais e a metodologia comuns estabelecidas em conformidade com o artigo 22.º e os requisitos estabelecidos em conformidade com o artigo 23.º são aplicáveis:

- a) Às avaliações clínicas conjuntas realizadas em conformidade com o capítulo II;
- b) Às avaliações clínicas de medicamentos e dispositivos médicos realizadas pelos Estados-Membros.

Artigo 21.º
Relatórios de avaliação clínica

1. Sempre que um Estado-Membro realizar uma avaliação clínica, deve transmitir à Comissão o relatório de avaliação clínica e o relatório de síntese o mais tardar 30 dias úteis após a conclusão da avaliação da tecnologia de saúde.
2. A Comissão deve publicar os relatórios de síntese referidos no n.º 1 na plataforma informática referida no artigo 27.º e disponibilizar os relatórios de avaliação clínica aos outros Estados-Membros através dessa plataforma informática.

Artigo 22.º
Regras processuais e metodologia comuns

1. A Comissão deve adotar atos de execução no respeitante:
 - a) A regras processuais:
 - 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,
 - 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,
 - iii) relativas à consulta dos doentes, de peritos clínicos e de outras partes interessadas nas avaliações clínicas;
 - b) Às metodologias utilizadas para definir o conteúdo e a conceção das avaliações clínicas.
2. Os atos de execução referidos no n.º 1 devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

Artigo 23.º
Conteúdo dos documentos a transmitir e dos relatórios e regras de seleção das partes interessadas

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

- a) Ao conteúdo:
 - i) dos dossiês de informações, dados e elementos de prova a apresentar pelos criadores de tecnologias de saúde para as avaliações clínicas,
 - ii) dos relatórios de avaliação clínica,
 - iii) dos relatórios de síntese da avaliação clínica;
- b) Às regras aplicáveis para determinar que partes interessadas devem ser consultadas para efeitos da secção 1 do capítulo II e do presente capítulo.

Capítulo IV

Quadro de apoio

Artigo 24.º

Apoio financeiro da União

1. A União assegura o financiamento do trabalho do Grupo de Coordenação e seus subgrupos e das atividades de apoio a esse trabalho que impliquem a cooperação desse Grupo com a Comissão, com a Agência Europeia de Medicamentos e com a rede de partes interessadas a que se refere o artigo 26.º. O apoio financeiro concedido pela União às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executado em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸.
2. O financiamento referido no n.º 1 inclui o financiamento da participação das autoridades e organismos responsáveis pelas tecnologias de saúde designados pelos Estados-Membros para apoiar o trabalho relativo às avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas. Os avaliadores e os coavaliadores têm direito a um subsídio especial destinado a compensar o seu trabalho no âmbito das avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas em conformidade com as disposições internas da Comissão.

Artigo 25.º

Apoio da Comissão ao Grupo de Coordenação

A Comissão deve apoiar o trabalho do Grupo de Coordenação. Em particular, a Comissão deve:

- a) Acolher nas suas instalações e copresidir às reuniões do Grupo de Coordenação;
- b) Assegurar o secretariado do Grupo de Coordenação e prestar apoio administrativo, científico e informático;
- c) Publicar na plataforma informática referida no artigo 27.º os programas de trabalho anuais do Grupo de Coordenação, os relatórios anuais, as atas sucintas das suas reuniões e os relatórios e relatórios de síntese das avaliações clínicas conjuntas;
- d) Verificar se o trabalho do Grupo de Coordenação é realizado de modo independente e transparente;
- e) facilitar a cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos no âmbito do trabalho conjunto relativo a medicamentos, incluindo o intercâmbio de informações confidenciais;
- 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.

¹⁸ Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

Artigo 26.º
Rede de partes interessadas

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.
2. A Comissão deve publicar a lista das organizações de partes interessadas incluídas na rede de partes interessadas.
3. A Comissão deve organizar reuniões *ad hoc* entre a rede de partes interessadas e o Grupo de Coordenação, a fim de:
 - a) Prestar informações atualizadas às partes interessadas sobre o trabalho realizado pelo grupo;
 - b) Assegurar um intercâmbio de informações sobre o trabalho do Grupo de Coordenação.
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.
5. A pedido do Grupo de Coordenação, a rede de partes interessadas deve apoiar o Grupo de Coordenação na identificação de doentes e de peritos clínicos para o trabalho dos seus subgrupos.

Artigo 27.º
Plataforma informática

1. A Comissão deve criar e manter uma plataforma informática que contenha informações sobre:
 - a) As avaliações clínicas conjuntas previstas, em curso e concluídas e as avaliações de tecnologias de saúde dos Estados-Membros;
 - b) As consultas científicas conjuntas;
 - c) Os estudos de identificação de tecnologias de saúde emergentes;
 - d) Os resultados da cooperação voluntária entre os Estados-Membros.
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.

Artigo 28.º
Relatório de execução

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.

Capítulo V

Disposições finais

Artigo 29.º

Avaliação e acompanhamento

1. O mais tardar cinco anos após a publicação do relatório referido no artigo 28.º, a Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento e apresentar um relatório sobre as suas conclusões.
2. A Comissão deve, até... *[inserir data correspondente a um ano após a data de aplicação]*, estabelecer um programa de acompanhamento da execução do presente regulamento. O programa de acompanhamento deve definir os meios a utilizar e os intervalos a aplicar para a recolha dos dados e outros elementos de prova necessários. O programa deve especificar as medidas a tomar pela Comissão e pelos Estados-Membros aquando da recolha e análise dos dados e outros elementos de prova.
3. Os relatórios anuais do Grupo de Coordenação devem ser utilizados como parte do programa de acompanhamento.

Artigo 30.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Sempre que se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 31.º

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.

Artigo 32.º

Elaboração de atos de execução e de atos delegados

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.
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.

Artigo 33.º

Disposições transitórias

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]*.
2. Caso pretendam fazer uso do período transitório estabelecido no n.º 1, os Estados-Membros devem notificar a Comissão o mais tardar um ano antes da data de aplicação do presente regulamento.
3. Os Estados-Membros que tenham adiado a sua participação em conformidade com o n.º 1 podem começar a participar com efeitos a partir do exercício financeiro que se segue à notificação dirigida à Comissão para esse efeito pelo menos três meses antes do início desse exercício.

Artigo 34.º

Cláusula de salvaguarda

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.
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.
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.

Artigo 35.º
Alteração da Diretiva 2011/24/UE

1. O artigo 15.º da Diretiva 2011/24/UE é suprimido.
2. As remissões para o artigo revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 36.º
Entrada em vigor e data de aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. É aplicável a partir de *[inserir data correspondente a 3 anos após a data de entrada em vigor]*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão planeada(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.3. *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

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

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB

Saúde pública (eventualmente a ser alterado em função das negociações do QFP)

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

- ☒ A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**
- ☐ A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**¹⁹
- ☐ A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**
- ☐ A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa

Os objetivos estratégicos da Comissão visados pela proposta são:

- Garantir um melhor funcionamento do mercado interno;
- Contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa

Os objetivos específicos da proposta são:

- 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.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Saúde

¹⁹ Tal como referido no artigo 54.º, n.º 2, alínea a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1.4.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada

Benefícios para as autoridades dos Estados-Membros:

- Melhores elementos de prova para os decisores nacionais (devido aos relatórios de avaliação clínica conjunta de elevada qualidade e disponíveis atempadamente). Além disso, o facto de centrar as avaliações conjuntas nos dados clínicos torna-as relevantes para todos os decisores, sem prejudicar as competências nacionais em matéria de fixação de preços e decisões de reembolso.
- Economias de custos e otimização dos recursos.
- Partilha de conhecimentos especializados e reforço da capacidade para examinar mais tecnologias de saúde. Os organismos de ATS da UE poderão especializar-se em diferentes domínios (por exemplo, medicamentos órfãos, dispositivos médicos), em vez de manter um perfil geral das suas funções e do seu pessoal.

No que respeita aos doentes, um sistema de ATS europeu proporcionaria um quadro para a sua participação nos processos de ATS. Além disso, a publicação dos relatórios de avaliação clínica conjunta aumentará também a transparência do processo de decisão no que respeita à disponibilidade de tecnologias de saúde.

Para os profissionais de saúde e o meio académico, um sistema de ATS europeu proporcionaria um quadro para a sua participação no processo de ATS (nomeadamente, procedimentos comuns para a participação dos profissionais de saúde e dos prestadores de cuidados), ao passo que a publicação dos relatórios de avaliação conjunta facilitaria o acesso a informações objetivas, fiáveis e atempadas sobre tecnologias de saúde, permitindo tomar decisões mais bem informadas sobre o melhor tratamento para os seus doentes.

Para a indústria, a proposta oferece um evidente potencial de melhoria da previsibilidade comercial e de poupança.

Pode igualmente ter um impacto positivo sobre o tempo de chegada ao mercado e permitirá reduzir a duplicação de esforços através da harmonização de metodologias e instrumentos. De um modo geral, um sistema de ATS mais previsível tem potencial para aumentar o investimento em atividades de I&D na Europa.

A proposta tem em conta a via de acesso ao mercado mais descentralizada dos dispositivos médicos e não associa o calendário das avaliações clínicas conjuntas ao calendário da avaliação de conformidade, evitando impor encargos adicionais aos fabricantes no momento do lançamento no mercado. Além disso, o mecanismo de seleção/estabelecimento de prioridades previsto na proposta para decidir que dispositivos médicos serão sujeitos a avaliação clínica conjunta visa centrar a atenção nos dispositivos para os quais a cooperação assegura o maior valor acrescentado para os Estados-Membros e para todo o setor. De um modo geral, espera-se que um sistema de ATS previsível reoriente os recursos da indústria de dispositivos médicos para o desenvolvimento de tecnologias de saúde e o investimento nessas tecnologias que permitam, por exemplo, responder a necessidades médicas não satisfeitas e conduzam a uma melhoria dos resultados de saúde para os doentes.

1.4.4. *Indicadores de resultados e de impacto*

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

- Número de Estados-Membros que aderem ao Grupo de Coordenação no período de transição;
- Número de autoridades e organismos de ATS e respetivos domínios de competência;
- Número de avaliações nacionais realizadas utilizando os relatórios de avaliação clínica conjunta;
- • Número de avaliações realizadas a nível nacional utilizando as regras e metodologias comuns de avaliação clínica;
- Número de relatórios nacionais de ATS (realizadas a nível nacional utilizando as regras e metodologias comuns de avaliação clínica) reutilizados por organismos de ATS noutros Estados-Membros;
- Número de avaliações clínicas conjuntas de medicamentos;
- Número de avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos;
- Número de consultas científicas conjuntas sobre medicamentos;
- Número de consultas científicas conjuntas sobre dispositivos médicos;
- Número de dias para a realização de uma avaliação clínica conjunta pelo avaliador e o coavaliador;
- Número de dias para a realização de uma consulta científica conjunta pelo avaliador e o coavaliador;
- Número de tecnologias de saúde emergentes identificadas como tecnologias de saúde candidatas a avaliação clínica conjunta.

1.5. **Justificação da proposta/iniciativa**

1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

A proposta trata as deficiências do atual modelo de cooperação da UE em matéria de ATS (entraves e distorção do acesso ao mercado para as tecnologias de saúde devido à multiplicidade de processos e metodologias de ATS em toda a UE, duplicação do trabalho dos organismos nacionais de ATS e da indústria, insustentabilidade da atual cooperação), proporcionando uma solução sustentável a longo prazo que permite às autoridades e organismos de ATS dos Estados-Membros utilizar os seus recursos de ATS de forma mais eficiente. A proposta promove a convergência dos instrumentos, procedimentos e metodologias de ATS, reduz a duplicação de esforços para os organismos de ATS e a indústria e garante a utilização adequada dos resultados conjuntos nos Estados-Membros.

1.5.2. *Valor acrescentado da participação da UE*

A diversidade e multiplicidade das abordagens no domínio da ATS nos Estados-Membros implicam que, devido à sua escala e efeitos, apenas a ação a nível da União pode eliminar os obstáculos descritos. Sem uma ação a nível da UE, é improvável que as normas nacionais sobre a realização de ATS fossem harmonizadas, pelo que a atual fragmentação do mercado interno continuaria a existir.

1.5.3. *Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes*

Tal como ficou demonstrado na consulta pública, a cooperação existente a nível da UE em matéria de ATS, incluindo a rede ATS (vertente estratégica) e a Ação Comum EUnetHTA (como vertente técnica e científica) tem sido útil para criar um clima de confiança entre os organismos de ATS e as partes interessadas, para melhorar o conhecimento dos procedimentos e metodologias de trabalho nos Estados-Membros, bem como para partilhar as melhores práticas e desenvolver capacidades. A consulta pública confirmou igualmente a existência de deficiências importantes que não podem ser colmatadas pelo atual modelo de cooperação (por exemplo, alterações nos recursos humanos com consequências importantes no andamento das atividades, atrasos no recrutamento de pessoal e na implementação de uma infraestrutura informática eficiente e fiável, inconsistência na qualidade e apresentação atempada de resultados comuns, baixa adesão a nível nacional).

Embora a presente proposta se baseie nas ferramentas, metodologias e experiência das Ações Comuns da EUnetHTA, permite suprir as deficiências acima descritas, tomando em conta não só as necessidades das autoridades dos Estados-Membros mas também as da indústria, dos profissionais de saúde e dos doentes (ver secção 1.4.3. Resultados e impacto esperados).

1.5.4. *Coerência e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

A proposta constitui uma abordagem coerente, em perfeita consonância com os objetivos gerais da UE, incluindo o bom funcionamento do mercado interno, a sustentabilidade dos sistemas de saúde e uma agenda de investigação e inovação ambiciosa. Além de estar em consonância com estes objetivos políticos da UE, a proposta é também compatível, coerente e complementar em relação à legislação da UE em vigor sobre medicamentos e dispositivos médicos.

A título de exemplo, existem oportunidades de partilha mútua de informações e de um melhor alinhamento dos calendários processuais entre a avaliação clínica conjunta e o procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado dos medicamentos. São também esperadas sinergias entre a avaliação clínica conjunta de dispositivos médicos e algumas disposições previstas nos novos regulamentos da UE relativos aos dispositivos médicos e aos dispositivos de diagnóstico *in vitro* (p. ex., regras reforçadas sobre a avaliação clínica e a investigação clínica; painéis europeus de peritos para os dispositivos médicos de alto risco). Além disso, as consultas científicas conjuntas previstas na presente proposta contribuirão para os objetivos da legislação conexa da UE relativa aos ensaios clínicos, a fim de assegurar que os elementos de prova obtidos nos estudos clínicos são sólidos e beneficiam os doentes e a saúde pública. Além disso, a proposta pode também fornecer um contributo útil para a agenda do Mercado Único Digital e sinergias com esta agenda, ao encorajar a inovação e a investigação sobre tecnologias de saúde avançadas e ao apoiar o desenvolvimento de uma infraestrutura informática europeia para apoio da cooperação da UE em matéria de ATS. Prevê-se que a proposta desempenhe um papel importante no apoio à inovação em benefício dos doentes pelos seus efeitos nas decisões de investimento a longo prazo em I&D por parte da indústria.

1.6. Duração da ação e impacto financeiro

☐ Proposta/iniciativa de **duração limitada**

- ☐ Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- ☐ Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

☒ Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque entre 2023 e 2026,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

1.7. Modalidade(s) de gestão planeada(s)

☒ **Gestão direta** por parte da Comissão

- ☒ por parte dos seus serviços, incluindo do seu pessoal nas delegações da União;
- ☐ por parte das agências de execução

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

☐ **Gestão indireta**, confiando tarefas de execução orçamental:

- ☐ a países terceiros ou a organismos por estes designados;
- ☐ a organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
- ☐ ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento;
- ☐ aos organismos referidos nos artigos 208.º e 209.º do Regulamento Financeiro;
- ☐ a organismos de direito público;
- ☐ a organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;
- ☐ a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;
- ☐ a pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.

– *Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

Observações

A Comissão tenciona assegurar a prestação dos serviços em causa através de gestão centralizada direta pelos seus próprios serviços, incluindo no que diz respeito ao apoio técnico, científico e logístico.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

O Grupo de Coordenação e os seus subgrupos proporcionarão uma plataforma regular para debater questões relacionadas com a execução do novo quadro regulamentar. O acompanhamento da execução será também facilitado pela plataforma informática a criar.

O mais tardar dois anos após o termo do período transitório previsto na presente proposta, a Comissão apresentará um relatório sobre a execução das disposições relativas ao âmbito de aplicação e do quadro de apoio. A proposta estabelece igualmente a obrigação de acompanhamento e apresentação de relatórios periódicos pela Comissão sobre a execução do regulamento.

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. Risco(s) identificado(s)

Riscos relacionados com o número de resultados conjuntos:

- O número de tecnologias de saúde que obtêm uma autorização centralizada de introdução no mercado (para medicamentos) ou de marcação CE (para dispositivos médicos) pode variar de um ano para o outro;
- Dificuldade em alcançar consenso científico sobre as avaliações clínicas conjuntas.

Riscos relacionados com a plataforma informática que apoia a cooperação reforçada da UE em matéria de ATS:

- Para além de uma interface acessível ao grande público, a infraestrutura informática incluirá uma Intranet que conterá informações confidenciais (ou seja, dados comercialmente sensíveis, informações pessoais), que poderiam ser reveladas devido a pirataria informática ou falha do software.

2.2.2. Informações sobre o sistema de controlo interno criado

Métodos de controlo respeitantes aos riscos relacionados com o número de resultados conjuntos:

- O risco de resultados variáveis pode ser mitigado por um estudo metódico para identificar as tecnologias de saúde emergentes antes de o Grupo de Coordenação adotar o programa de trabalho anual.
- A cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos contribuirá para assegurar a identificação de medicamentos emergentes a avaliar, especialmente na fase transitória;
- A cooperação com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos contribuirá para assegurar a identificação de dispositivos médicos emergentes;
- O forte envolvimento dos Estados-Membros na seleção, preparação e aprovação das avaliações clínicas e o formato previsto do relatório de avaliação clínica facilitarão a criação de consensos.

Métodos de controlo respeitantes aos riscos relacionados com a plataforma informática que apoia a cooperação reforçada da UE em matéria de ATS:

- A Comissão tem experiência com ferramentas informáticas que requerem um elevado nível de sensibilidade no seu funcionamento. Serão postos em prática métodos de controlo e auditorias dos procedimentos informáticos e do tratamento de informações confidenciais.

2.2.3. *Estimativa dos custos e benefícios dos controlos e avaliação do nível previsto de risco de erro*

Métodos de controlo respeitantes aos riscos relacionados com o número de resultados conjuntos:

- Os custos dos controlos estão incluídos nos custos imputados ao exercício de identificação de novas tecnologias emergentes a avaliar a nível da UE e de avaliação clínica conjunta. A cooperação com os organismos relevantes para os medicamentos e os dispositivos médicos permitirá minimizar os riscos de erros aquando da elaboração do programa de trabalho do Grupo de Coordenação.

Métodos de controlo respeitantes aos riscos relacionados com a plataforma informática que apoia a cooperação reforçada da UE em matéria de ATS:

- Os custos dos controlos estão incluídos nos custos informáticos. O risco de erros é semelhante ao risco de outras plataformas informáticas geridas pela Comissão.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas

Para além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentar, os serviços responsáveis da Comissão definirão uma estratégia de luta contra a fraude em conformidade com a nova estratégia de luta contra a fraude da Comissão adotada em 24 de junho de 2011, de forma a garantir, nomeadamente, que os seus controlos internos antifraude estão plenamente alinhados com essa nova estratégia e que a abordagem em matéria de gestão do risco de fraude visa identificar as áreas em que esse risco existe e fornecer respostas adequadas. Sempre que necessário, serão criados grupos em rede e ferramentas informáticas adequadas dedicados à análise de casos de fraude relacionados com o financiamento de atividades de execução da presente proposta. Serão tomadas, entre outras, as seguintes medidas:

- as decisões, convenções e contratos resultantes do financiamento de atividades de execução da presente proposta habilitarão expressamente a Comissão – incluindo o Organismo de Luta Antifraude (OLAF) – e o Tribunal de Contas a efetuar auditorias, inspeções e verificações no local;
- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos proponentes e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no Sistema de Detecção Precoce e de Exclusão (EDES);
- as regras que regem a elegibilidade dos custos serão simplificadas, em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro;
- formação periódica sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades para todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como os auditores e controladores que verificam *in loco* as declarações dos beneficiários.

A Comissão irá ainda supervisionar a aplicação rigorosa das regras em matéria de conflito de interesses previstas na proposta.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA

Visto que as consequências orçamentais da proposta deverão produzir efeitos a partir de 2023, a contribuição do orçamento da UE após 2020 será examinada no quadro da preparação das propostas da Comissão para o próximo Quadro Financeiro Plurianual (QFP) e terá em conta os resultados das negociações sobre o QFP pós-2020.

A proposta é compatível com o atual QFP.