



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 28 de abril de 2023
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2023/0132(COD)**

**8759/23
ADD 6**

**SAN 217
PHARM 63
MI 340
COMPET 372
ENV 428
PI 51
CODEC 726
IA 84**

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 26 de abril de 2023

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: SWD(2023) 193 final - parte 1/2

Assunto: DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO
RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO
Resumo do relatório da avaliação de impacto
que acompanha o documento
Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE
Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2023) 193 final - parte 1/2.

Anexo: SWD(2023) 193 final - parte 1/2

Bruxelas, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO
RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

Resumo do relatório da avaliação de impacto

que acompanha o documento

Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} -
{SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

1. Necessidade de agir

Qual o problema e por que motivo tem dimensão europeia?

A legislação farmacêutica da UE permitiu a autorização de medicamentos seguros, eficazes e de elevada qualidade. No entanto, o acesso dos doentes aos medicamentos em toda a UE e a segurança do abastecimento são preocupações crescentes, refletidas em recentes conclusões do Conselho e resoluções do Parlamento Europeu. A legislação farmacêutica inclui incentivos regulamentares e atrai a inovação, mas a inovação nem sempre se centra nas necessidades médicas não satisfeitas, e existem falhas do mercado, especialmente no desenvolvimento de novos antimicrobianos que podem ajudar a combater a resistência aos antimicrobianos (RAM). A evolução científica e tecnológica e a digitalização não estão plenamente exploradas, e o impacto ambiental dos medicamentos carece de atenção. O próprio sistema de autorização poderia ser simplificado, o que seria útil para acompanhar a concorrência regulamentar mundial. Os problemas são exacerbados por fatores fora do âmbito de aplicação da legislação, tais como as atividades de investigação e inovação a nível mundial ou as decisões nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos. Por conseguinte, nem todos os problemas podem ser resolvidos apenas através da revisão da legislação. No entanto, a legislação da UE pode ser um fator facilitador e de ligação para a inovação, o acesso, a comportabilidade dos preços e a proteção do ambiente.

Quais são os resultados esperados?

A iniciativa baseia-se no elevado nível de proteção da saúde pública e de harmonização alcançado para a autorização de medicamentos, de modo a que os doentes em toda a UE tenham um acesso atempado e equitativo e um abastecimento fiável dos medicamentos de que necessitam. Para apoiar a competitividade a nível mundial e o poder de inovação do setor, é necessário encontrar um equilíbrio adequado entre a concessão de incentivos à inovação, incluindo para necessidades médicas não satisfeitas, e medidas em matéria de acesso e comportabilidade dos preços. O quadro deve ser simplificado, adaptado à evolução científica e tecnológica e contribuir para reduzir o impacto ambiental dos medicamentos.

Qual o valor acrescentado da ação a nível da UE (subsidiariedade)?

Garantir o acesso aos medicamentos é um interesse de saúde pública evidente na UE. O atual nível de harmonização mostra que a autorização de medicamentos pode ser efetivamente regulamentada a nível da UE. A adoção de medidas não coordenadas pelos Estados-Membros pode resultar em distorções da concorrência e em obstáculos ao comércio intra-UE de produtos que são relevantes para toda a UE. A iniciativa respeita a competência nacional exclusiva em matéria de serviços de saúde e de fixação de preços e reembolso de medicamentos.

2. Soluções

Quais são as várias opções para cumprir os objetivos? Há alguma opção preferida? Em caso negativo, por que razão?

Foram apreciadas três opções, todas elas complementadas por um conjunto de elementos comuns:

- 1) Procedimentos regulamentares simplificados;

- 2) Medidas destinadas a ter em conta os progressos tecnológicos e científicos, incluindo novos conceitos (por exemplo, provas do mundo real), a utilização de dados de saúde e a apresentação eletrónica de pedidos e informações eletrónicas sobre os produtos;
- 3) Cooperação reforçada e diálogo precoce com outros quadros regulamentares e intervenientes no ciclo de vida dos medicamentos, por exemplo, no que diz respeito aos dispositivos médicos e à avaliação das tecnologias da saúde;
- 4) Requisitos adaptados para a avaliação dos riscos ambientais de medicamentos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados; e
- 5) Medidas de utilização prudente de antimicrobianos.

A **opção A** mantém o atual sistema de proteção regulamentar dos medicamentos inovadores (originais) (8 anos de proteção de dados + 2 anos de proteção de mercado) e acrescenta 1 ano de proteção para os produtos que dão resposta a necessidades médicas não satisfeitas e 6 meses para os ensaios clínicos comparativos. Acrescenta também 6 meses de proteção regulamentar se um produto inovador for disponibilizado em todos os Estados-Membros no prazo de 5 anos após a autorização. Os novos antimicrobianos que reduzem a RAM são autorizados através de um vale transferível de exclusividade. O vale prevê uma prorrogação de 1 ano da proteção regulamentar e pode ser vendido a outra empresa e utilizado para um produto da carteira dessa empresa. Os requisitos atuais em matéria de segurança do abastecimento são mantidos (notificação de retirada com, pelo menos, 2 meses de antecedência). Os requisitos existentes em matéria de avaliação dos riscos ambientais continuam a incluir obrigações de informação adicionais.

A **opção B** proporciona 6 anos de proteção de dados + 2 anos de proteção de mercado para todos os medicamentos inovadores. Acrescenta mais 2 anos de proteção regulamentar para os medicamentos que dão resposta a necessidades médicas não satisfeitas ou que não demonstram retorno do investimento. As empresas devem ter um antimicrobiano na sua carteira ou pagar para um fundo para financiar o desenvolvimento de novos antimicrobianos. As empresas são obrigadas a lançar medicamentos com uma autorização a nível da UE na maioria dos Estados-Membros (incluindo os pequenos mercados) e a ser transparentes quanto ao financiamento público recebido. Os atuais requisitos em matéria de segurança do abastecimento são mantidos e as empresas são obrigadas a oferecer a sua autorização de introdução no mercado para transferência para outra empresa antes da retirada. A avaliação dos riscos ambientais implica responsabilidades adicionais para as empresas.

A **opção C** prevê uma duração variável de proteção regulamentar combinada com obrigações. A proteção regulamentar dos produtos originais é dividida em períodos normais e condicionais. O período normal é de 6 anos de proteção de dados + 2 anos de proteção de mercado, prorrogável por um período (condicional) de 1 ou 2 anos se o produto for disponibilizado em todos os Estados-Membros. A proteção pode também ser prorrogada por 1 ano para os medicamentos originais que respondam a uma necessidade médica não satisfeita e por 6 meses para os ensaios comparativos. Os incentivos podem ser combinados, mas não podem exceder a atual proteção regulamentar (8 + 2 anos). Para combater a resistência aos antimicrobianos, são explorados vales transferíveis de exclusividade, tal como na opção A. As empresas devem fornecer informações sobre o financiamento público para os ensaios clínicos. As disposições relativas à comunicação de situações de escassez são harmonizadas e apenas as situações críticas são transmitidas a nível da UE. As empresas são obrigadas a notificar uma eventual escassez mais cedo e a oferecer a sua autorização de introdução no mercado para transferência para outra empresa antes da retirada. Os requisitos relativos à avaliação dos riscos ambientais e às condições de utilização são reforçados, tal como na opção B, com a inclusão adicional de aspetos da resistência aos antimicrobianos nas boas práticas de fabrico.

Quais são as perspectivas dos vários intervenientes? Quem apoia cada uma das opções?

Existe um amplo consenso quanto ao facto de o atual sistema farmacêutico garantir um elevado nível de segurança dos doentes no qual a revisão pode assentar para dar resposta aos novos desafios e melhorar a oferta de medicamentos seguros e a preços comportáveis, o acesso dos doentes e a inovação, especialmente nos domínios em que as necessidades médicas dos doentes não são satisfeitas. Os cidadãos, os doentes e as organizações da sociedade civil contam com o acesso equitativo a terapias inovadoras em toda a UE, incluindo para necessidades médicas atualmente não satisfeitas, e o abastecimento contínuo dos seus medicamentos. As autoridades públicas e as organizações de doentes optam por uma duração variável para o principal incentivo atual, tal como refletido na opção C. A indústria farmacêutica contesta qualquer modulação ou redução dos incentivos e é a favor da introdução de incentivos adicionais ou novos. A indústria salientou igualmente a necessidade de estabilidade do atual quadro jurídico e de previsibilidade dos incentivos. A opção C contém elementos sobre o ambiente, o apoio regulamentar a entidades não comerciais e a reorientação de medicamentos que foram apoiados por outras partes interessadas importantes, tais como prestadores de cuidados de saúde, universidades e organizações ambientais.

3. Impactos da opção preferida

Quais as vantagens da opção preferida (se existirem; caso contrário, das principais opções)?

O regime de incentivos modulados estabelece um equilíbrio entre a oferta de incentivos atrativos à inovação e o apoio ao acesso atempado dos doentes a tratamentos inovadores em toda a UE. O incentivo adicional às necessidades médicas não satisfeitas conduzirá ao desenvolvimento de mais medicamentos com benefícios para a saúde pública. As medidas destinadas a promover o desenvolvimento de novos antimicrobianos e a sua utilização prudente incidirão sobre o problema do aumento da resistência aos antimicrobianos. As medidas destinadas a facilitar a rápida entrada no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares apoiarão a comportabilidade dos preços. A preparação do quadro para o futuro terá em conta as tecnologias disruptivas e a digitalização. As medidas em matéria de segurança do abastecimento reduzirão as situações de escassez. A simplificação e os benefícios a longo prazo da digitalização proporcionam poupanças (na ordem dos 525 milhões de EUR a 1,05 mil milhões de EUR nos próximos 15 anos para a indústria), sendo provável que compensem quaisquer novos custos administrativos e resultem numa autorização mais atempada e numa utilização mais eficiente dos recursos. Os orçamentos da saúde pública beneficiariam de medidas mais fortes em matéria de concorrência e transparência no que se refere ao financiamento público de ensaios clínicos. Uma avaliação mais rigorosa dos riscos ambientais apoiará os objetivos ambientais.

Quais são os custos da opção preferida (se existirem, caso contrário, quais os custos das principais opções)?

A indústria incorrerá em custos decorrentes da comunicação mais rigorosa de situações de escassez e de riscos ambientais e da aplicação de condições de acesso ao mercado. As empresas que não garantem que o seu produto chega aos doentes em todos os Estados-Membros poderão ver um retorno do investimento mais limitado. A opção C permitiria um acesso significativamente mais elevado dos doentes (+8 a +15 %) a medicamentos inovadores e aumentaria a proporção de medicamentos que dão resposta a necessidades médicas não satisfeitas.

O investimento nos antimicrobianos terá um custo de cerca de 500 milhões de EUR em financiamento público, e a indústria dos medicamentos genéricos e os ensaios comparativos que apoiam futuras decisões de fixação de preços e reembolsos aumentariam os custos para os sistemas de saúde (em 326 milhões de EUR a 408 milhões de EUR). No entanto, estes custos seriam compensados por poupanças de custos decorrentes dos incentivos e benefícios modulados, tais como decisões de reembolso mais rápidas e melhores devido aos ensaios comparativos. As novas obrigações destinadas a prevenir a escassez e a cumprir as normas ambientais resultarão em custos adicionais para as empresas (30 milhões de EUR por ano). A indústria dos medicamentos genéricos e biossimilares beneficiará de medidas para uma entrada mais precoce no mercado, da simplificação dos requisitos e da racionalização dos procedimentos.

As empresas que dão resposta a necessidades médicas não satisfeitas e o acesso dos doentes em toda a UE manterão os incentivos atuais. Por conseguinte, a UE continuará a ser um mercado atrativo para os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, com um aumento da produção de medicamentos, especialmente em áreas com necessidades médicas não satisfeitas.

Quais são os impactos nas pequenas e médias empresas (PME)?

As PME podem ter mais dificuldade em adaptar-se a uma modulação dos incentivos ligados ao lançamento no mercado, uma vez que muitas vezes não têm capacidade para servir atempadamente todos os Estados-Membros. No entanto, podem ser previstas condições específicas para as PME atenuarem estes impactos. Por sua vez, podem beneficiar mais do incentivo a necessidades médicas não satisfeitas, uma vez que estão mais envolvidas em I&D com maiores riscos em áreas clínicas não servidas. Pelas mesmas razões, a introdução de vales transferíveis de exclusividade para novos antimicrobianos ajudaria as PME a atrair investimentos para a investigação e o desenvolvimento. Obrigações adicionais (relacionadas com o ambiente e a oferta) aumentariam os encargos administrativos e de conformidade. Por outro lado, as PME seriam mais suscetíveis de beneficiar de alterações «sistémicas». A simplificação dos procedimentos, uma maior utilização dos processos eletrónicos e a redução dos encargos administrativos são particularmente importantes e deverão reduzir os custos. Além disso, as PME beneficiarão de aconselhamento científico reforçado, apoio regulamentar e reduções de taxas.

Haverá impactos significativos nos orçamentos e nas administrações públicas nacionais?

Os impactos monetários, nos orçamentos nacionais de saúde, das medidas relativas ao acesso e aos produtos para necessidades médicas não satisfeitas seriam positivos ou neutros. Espera-se um impacto adicional indireto positivo nos orçamentos das poupanças resultantes da prevenção da hospitalização e dos tratamentos ambulatoriais. Os vales transferíveis de exclusividade aumentariam os custos para os sistemas de saúde, que devem ser considerados no contexto da ameaça de bactérias resistentes e dos custos decorrentes da RAM, como as mortes (33 000 por ano), os custos dos cuidados de saúde e as perdas de produtividade (1,5 mil milhões de EUR por ano na UE).

Haverá outros impactos significativos?

O impacto mais significativo será o acesso mais amplo e mais rápido dos doentes a medicamentos inovadores em toda a UE. Além disso, o investimento em I&D aumentaria as opções de tratamento e beneficiaria os doentes, em especial no que diz respeito a necessidades médicas não satisfeitas. Prevê-se que o reforço dos requisitos em matéria de avaliação dos

riscos ambientais tenha um impacto ambiental positivo. As medidas de utilização prudente de agentes antimicrobianos reduzirão o risco de resistência. Os ensaios comparativos e uma melhor coordenação do ciclo de vida proporcionarão uma melhor base factual para as decisões de fixação de preços e reembolsos a nível nacional e poderão ajudar a que os medicamentos se tornem mais facilmente disponíveis após a autorização. Os elementos horizontais aumentarão a eficiência do sistema e reduzirão os custos para as empresas e as administrações.

Proporcionalidade?

A iniciativa não excede o necessário para alcançar os objetivos da revisão. Favorece a ação nacional, que, de outro modo, não seria suficiente para alcançar esses objetivos de forma satisfatória.

4. Seguimento

Quando será revista a política?

O desenvolvimento de novos medicamentos pode ser um processo longo que pode demorar até 10-15 anos. Por conseguinte, o efeito dos incentivos e das recompensas faz-se sentir muitos anos após a data da autorização de introdução no mercado. O benefício para os doentes também tem de ser medido durante um período de pelo menos 5-10 anos após a autorização de um medicamento. A Comissão tenciona rever a iniciativa periodicamente. No entanto, uma avaliação significativa dos resultados da legislação revista só será possível pelo menos 15 anos após a sua entrada em vigor.