



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM(2018)51

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO
CONSELHO relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a
Diretiva 2011/24/UE



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pelas Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE [COM (2018) 51]

A supra identificada iniciativa foi sinalizada à Comissão de Saúde, atento o seu objeto, a qual analisou a referida iniciativa e aprovou o Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1 – A presente iniciativa diz respeito à Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE¹.

2 – A presente iniciativa começa por referir que 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

¹ 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 Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho 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.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

contribuir para a formulação de políticas de saúde seguras e eficazes, centradas no doente e que visam obter o melhor valor.

3 – Nesta sequência, é referido que os *objetivos estratégicos* da Comissão visados na presente iniciativa são os seguintes:

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

Quanto aos *objetivos específicos* é indicado que têm em vista melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os doentes na União, assegurar uma utilização eficiente dos recursos e reforçar a qualidade da ATS em toda a União e melhorar a previsibilidade comercial.

4 – Quanto aos benefícios para as autoridades dos Estados-Membros a presente iniciativa refere que a mesma comporta os seguintes:

- *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, dispositivos médicos), em vez de manter um perfil geral das suas funções e do seu pessoal.*

5 – É, ainda, mencionado no que respeita aos doentes, que 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.*

No que respeita aos 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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

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.

No que respeita à indústria, a presente iniciativa refere que é oferecido um evidente potencial de melhoria da previsibilidade comercial e de poupança.

Nesta sequência, é mencionado que de um modo geral, um sistema de ATS mais previsível tem potencial para aumentar o investimento em atividades de I&D na Europa.

6 - A presente iniciativa, refere, ainda que é esperado que um sistema de ATS previsível reorienta os recursos da indústria de dispositivos médicos para o desenvolvimento de tecnologias de saúde e que o investimento nessas tecnologias permitam, por exemplo, responder a necessidades médicas não satisfeitas e conduzam a uma melhoria dos resultados de saúde para os doentes.

7 - Deste modo, a iniciativa trata as deficiências do atual modelo de cooperação da União 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 União, 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.

Ao promover 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.

8 - A iniciativa constitui, assim, uma abordagem em perfeita consonância com os objetivos gerais da União, 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 União, a iniciativa é também compatível, coerente e complementar em relação à legislação da União em



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

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.

9 - Além disso, é, ainda, indicado que *as consultas científicas conjuntas previstas na presente iniciativa contribuirão para os objetivos da legislação conexa da União 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.*

10 – Importa, igualmente, mencionar que a presente iniciativa 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 União em matéria de ATS.

Prevê-se que a presente iniciativa 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.

11 – Nesta sequência, é indicado, que *a fim de assegurar uma abordagem uniforme do trabalho conjunto previsto na presente iniciativa, 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.*

Deve, ainda, ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

12 – Por último, é referido que a fim de assegurar que estejam disponíveis recursos suficientes para o trabalho conjunto previsto na presente iniciativa, a União deve financiar *o trabalho conjunto e a cooperação voluntária, bem como o quadro de apoio destinado a apoiar estas atividades.*



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

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.

Atentas as disposições da presente proposta, cumpre suscitar as seguintes questões:

a) Da Base Jurídica

A base jurídica da presente iniciativa proposta é o artigo 114º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

O artigo 114º 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 114º do TFUE fornece uma base jurídica adequada tendo em conta os objetivos da iniciativa, 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 União.

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

b) Do Princípio da Subsidiariedade e da Proporcionalidade

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.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Relatório da Comissão de Saúde.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Deste modo, atendendo a que os objetivos da presente iniciativa, 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 5º do Tratado da União Europeia.

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente iniciativa não excede o necessário para alcançar esse objetivo

PARTE III - PARECER

Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1 – A presente iniciativa não viola os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União e o proposto não excede o necessário para tal.

2 - Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 3 de abril de 2018

A Deputada Autora do Parecer

(Ana Oliveira)

A Presidente da Comissão

(Regina Bastos)

PARTE IV – ANEXO



Comissão de Saúde

Relatório

COM(2018)51, relativa à avaliação
das tecnologias de saúde e que
altera a Diretiva 2011/24/UE

Relatora: Deputada
Isaura Pedro (PSD)



Comissão de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS

PARTE I – CONSIDERANDOS

No quadro das suas funções de acompanhamento, apreciação e pronúncia sobre iniciativas legislativas da União Europeia, foi a Comissão de Saúde chamada a pronunciar-se sobre a proposta de Regulamento em apreço, denominada de COM(2018)51, relativa à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE.

O Regulamento proposto tem como objetivos gerais, de acordo com a sua própria formulação, garantir um melhor funcionamento do mercado interno e contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana.

Os objetivos específicos da proposta de Regulamento em apreço são os de melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os doentes na UE, de assegurar uma utilização eficiente dos recursos e reforçar a qualidade da avaliação das tecnologias de saúde (ATS) em toda a EU e de melhorar a previsibilidade comercial.

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

A base jurídica da proposta em referência é o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o qual 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.

Comissão de Saúde

A proposta assume a forma de um novo regulamento por se considerar que este tipo de instrumento é 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.

De acordo com o n.º 3 do artigo 5.º do Tratado da União Europeia, *“Em virtude do princípio da subsidiariedade, nos domínios que não sejam da sua competência exclusiva, a União intervém apenas se e na medida em que os objectivos da acção considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, tanto ao nível central como ao nível regional e local, podendo contudo, devido às dimensões ou aos efeitos da acção considerada, ser mais bem alcançados ao nível da União.”*

Por sua vez, prescreve o n.º 7 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, os Estados-Membros são responsáveis pela definição das suas políticas de saúde e a organização dos respetivos sistemas de saúde, bem como pela repartição dos recursos afetados aos serviços de saúde e de cuidados médicos.

Ora, o n.º 2 do artigo 2.º da iniciativa em apreço dispõe que *“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.”*

Porém, na exposição de motivos da presente iniciativa considera-se que *“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”*.



Comissão de Saúde

A mesma proposta adverte ainda que, *“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.”*

Atento o sentido e o conteúdo gerais da iniciativa em presença, não se apurou que a mesma contenda com as soluções legislativas presentemente vertidas no direito interno, cabendo embora ponderar, em sede própria, o preenchimento dos requisitos exigíveis pelo artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

A Deputada relatora exime-se, nesta sede, de manifestar a sua opinião política sobre a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho [COM(2018)51], relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE.

PARTE III - CONCLUSÕES

Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho [COM(2018)51], relativa à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE, seja remetida à Comissão de Assuntos Europeus, para os efeitos devidos.

Palácio de S. Bento, 27 de março de 2018

A Deputada Relatora


(Isaura Pedro)

A Vice-Presidente da Comissão


(Maria Antónia Almeida Santos)