COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 1.3.2012
SWD(2012) 29 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DO IMPACTO

Que acompanha o documento

Proposta de
DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde

{COM(2012) 84 final}
{SWD(2012) 30 final}

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DO IMPACTO

Que acompanha o documento

Proposta de
DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde

1. INTRODUÇÃO

O mercado farmacêutico caracteriza-se pela sua estrutura específica e por um elevado nível de regulação pública. Por um lado, a legislação da UE prevê regras harmonizadas para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Os medicamentos só podem ser introduzidos no mercado da União Europeia se a Comissão Europeia ou as autoridades nacionais competentes lhes tiverem concedido uma autorização de introdução do mercado. Por outro lado, as despesas farmacêuticas são em grande medida subvencionadas pelos sistemas nacionais de saúde, a fim de garantir a disponibilização adequada de medicamentos a todos os cidadãos. Neste contexto, os Estados-Membros adotam medidas para regular os preços dos medicamentos e as condições do seu financiamento público. Estas medidas influenciam a prescrição e a utilização de medicamentos em cada país. Podem criar obstáculos ao comércio de medicamentos no âmbito da UE porque afetam a capacidade das empresas farmacêuticas de vender os seus produtos nos mercados nacionais.

A Diretiva 89/105/CEE foi adotada no final dos anos oitenta para dar aos operadores no mercado a possibilidade de verificar que as medidas nacionais não criam obstáculos ao comércio que sejam incompatíveis com as disposições do Tratado que regem a livre circulação de mercadorias. A diretiva estabelece requisitos processuais mínimos com vista a garantir a transparência das medidas nacionais de fixação de preços e reembolsos (por este motivo, é comummente designada por Diretiva Transparência). Em conformidade com as disposições do Tratado, a diretiva não afeta as decisões nacionais de fixação de preços nem as políticas de segurança social. Os Estados-Membros podem adotar as suas decisões de fixação de preços e reembolsos, desde que estas respeitem as disposições processuais da diretiva. Estas obrigações incluem prazos específicos para as diversas decisões de fixação de preços e reembolsos (90 dias para a fixação de preços, 90 dias para os reembolsos ou 180 dias para decisões conjuntas). A diretiva exige ainda que as autoridades nacionais competentes apresentem uma fundamentação de cada uma das suas decisões, com base em critérios objetivos e verificáveis, e facultem às empresas requerentes vias de recurso adequadas.

A presente avaliação de impacto analisa a necessidade de atualizar a Diretiva 89/105/CEE, transcorridos que são mais de vinte anos desde a sua entrada em vigor. A avaliação centra-se nos objetivos fundamentais da diretiva sem questionar as responsabilidades que incumbem aos Estados-Membros em matéria de organização e financiamento dos seus sistemas nacionais de seguro de saúde.

2. DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

A Diretiva 89/105/CEE desempenhou, desde o início dos anos noventa, um importante papel na promoção da transparência das medidas nacionais de fixação de preços e reembolsos e na facilitação do mercado interno dos medicamentos. Porém, a evolução do mercado farmacêutico criou um fosso entre as regras processuais estabelecidas na diretiva e as medidas nacionais a que se propõe dar resposta. A estrutura do mercado sofreu profundas alterações, por exemplo, com o aparecimento dos medicamentos genéricos ou o desenvolvimento de medicamentos altamente inovadores com base na investigação. Além disso, os Estados-Membros têm vindo a conceber políticas de fixação de preços e reembolsos cada vez mais complexas e inovadoras, a fim de conterem as despesas farmacêuticas crescentes.

O texto seguinte apresenta resumidamente os principais problemas detetados.

1) Atrasos nos prazos de introdução dos medicamentos no mercado

O inquérito sobre a concorrência no domínio do setor farmacêutico realizado pela Comissão (2008-2009) chamou a atenção para os atrasos frequentes das decisões dos Estados-Membros em matéria de fixação de preços e reembolsos, tanto no que diz respeito a medicamentos inovadores (originais) como a medicamentos genéricos. Estes atrasos contribuem para postergar a entrada dos medicamentos nos mercados nacionais após a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

No caso dos medicamentos originais, os prazos de 90/180 dias estabelecidos na Diretiva 89/105/CEE nem sempre são respeitados pelas autoridades nacionais devido a atrasos de ordem processual ou técnica. Ao atrasar a disponibilização dos tratamentos autorizados, esta situação afeta os doentes, bem como as empresas farmacêuticas, que beneficiam de um período de tempo limitado (os períodos de proteção de dados e patentes) para recuperar os enormes custos de investigação e desenvolvimento e obter lucros.

No que diz respeito aos medicamentos genéricos, são necessários, em média, 140 dias para obter uma decisão de fixação de preços e reembolsos nos países da UE. Contudo, o inquérito no domínio do setor farmacêutico mostrou que os procedimentos nacionais poderiam ser bastante mais curtos, porque os genéricos contêm os mesmos princípios ativos, bem conhecidos, do medicamento de referência (original) e este último costuma já ser reembolsado a um preço mais elevado do que a sua versão genérica. O inquérito no domínio do setor farmacêutico revelou ainda abordagens regulamentares ou práticas administrativas específicas que atrasam desnecessariamente as decisões de fixação de preços e reembolsos dos medicamentos genéricos. Estas práticas incluem a reavaliação das características de segurança já anteriormente avaliadas aquando do processo de autorização de introdução no mercado e tentativas de atrasar os procedimentos de fixação de preços e reembolsos com base em argumentos relativos aos direitos de propriedade intelectual (associação de patentes). Os atrasos desnecessários na fixação de preços e reembolsos dos medicamentos genéricos afetam os orçamentos de saúde (oportunidades de poupança perdidas devido à concorrência por se protelarem as decisões de preços), as empresas de medicamentos genéricos (menos possibilidades de retorno do investimento) e os doentes (acesso a medicamentos mais baratos adiado).

2) Adequação e eficácia da diretiva num contexto em evolução

A Diretiva 89/105/CEE foi adotada no final dos anos oitenta, tendo em conta as condições do mercado e as políticas nacionais prevalecentes na altura. No entanto, tanto o mercado farmacêutico como as políticas em matéria de fixação de preços e reembolsos evoluíram extraordinariamente desde então. Neste contexto, surgiram os seguintes problemas:

a) Questões de interpretação jurídica, aplicação e controlo do cumprimento

A Diretiva 89/105/CEE deu frequentemente azo a controvérsias de interpretação, por exemplo, em investigações por incumprimento lançadas pela Comissão e no âmbito dos processos apresentados junto do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). São vários os fatores que estão na base destas discussões de interpretação recorrentes. Em primeiro lugar, a complexidade crescente dos mecanismos de fixação de preços e reembolsos introduzidos pelos Estados-Membros faz com que as medidas nacionais nem sempre se coadunem com os processos descritos na diretiva; Em segundo lugar, as políticas de controlo dos custos vão atualmente muito além da

fixação de preços e reembolsos (medidas do lado da oferta) e abrangem medidas que visam profissionais de saúde, farmacêuticos e doentes (medidas do lado da procura); em terceiro lugar, a formulação de várias disposições da diretiva esteve frequentemente na origem de interpretações divergentes.

O TJUE tem interpretado sistematicamente a Diretiva 89/105/CEE de forma extensiva, com base nos seus objetivos gerais, a fim de assegurar a sua eficácia. Todavia, os Estados-Membros tendem a advogar uma interpretação restritiva da diretiva, e sistematicamente, considerem inadmissível a aplicação dos seus requisitos às medidas nacionais de fixação de preços e reembolsos. As questões de aplicação surgem também quando os Estados-Membros não conseguem ver exatamente de que modo a diretiva se deve aplicar aos seus sistemas nacionais. Por último, as alterações administrativas ou regulamentares introduzidas com frequência pelas autoridades nacionais de todos os países geram dificuldades suplementares de execução.

b) Relação com mecanismos inovadores de fixação de preços e reembolsos

Em resposta à evolução das despesas farmacêuticas, os Estados-Membros conceberam mecanismos alternativos de fixação de preços e reembolsos que são fundamentalmente diferentes das abordagens processuais preconizadas pela Diretiva 89/105/CEE. Esses instrumentos inovadores incluem os acordos contratuais destinados a facilitar o acesso a novos medicamentos em condições específicas acordadas com empresas farmacêuticas específicas (acordos de introdução no mercado organizada) e processos de concurso utilizados pelas instituições de segurança social para determinar os preços e as condições de reembolso de certas categorias de medicamentos. Estes mecanismos, que não obedecem à lógica administrativa da Diretiva 89/105/CEE, estão também abrangidos por regras específicas, tais como a legislação em matéria de concursos públicos e o direito administrativo ou dos contratos. Gera-se, assim, incerteza no que diz respeito à relação jurídica entre estas práticas inovadoras e a diretiva.

c) Capacidade de resposta à evolução da medicina.

O desenvolvimento de novas abordagens terapêuticas baseadas em informação específica relativa ao doente (por exemplo, o perfil genético) pode representar um novo desafio para o mercado interno no contexto das decisões de fixação de preços e reembolsos. Por exemplo, os «medicamentos personalizados» associam estreitamente os medicamentos aos dispositivos médicos, como no caso dos testes de diagnóstico *in vitro*. Esta característica implica que a inexistência de uma relação entre as decisões de fixação de preços e reembolsos de medicamentos e as relativas ao dispositivo médico/de diagnóstico associado poderá ter como consequência obstáculos ao comércio e atrasos no acesso ao mercado. A diretiva atualmente em vigor não previu esta situação específica.

3) Transparência dos procedimentos de fixação de preços e reembolsos de dispositivos médicos

A Diretiva 89/105/CEE aplica-se exclusivamente a medicamentos. Os dispositivos médicos estão atualmente excluídos do âmbito da diretiva. Apesar da especificidade do mercado de dispositivos médicos e das diferenças fundamentais em relação ao setor farmacêutico em termos de fixação de preços e de cobertura pelos sistemas de seguro de saúde, alguns

dispositivos médicos podem ser objeto da regulamentação de preços ou de decisões administrativas de reembolso. Por conseguinte, há que analisar a pertinência da Diretiva 89/105/CEE no que respeita a estes produtos.

3. ANÁLISE DA SUBSIDIARIEDADE

Nos termos do artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), 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. A Diretiva 89/105/CEE tem por base o artigo 114.º do TFUE, que prevê a adoção de medidas que tenham por objetivo o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. As suas disposições preveem uma harmonização mínima: não afetam as políticas nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos, exceto quando necessário para garantir a transparência dos procedimentos.

O bom funcionamento do mercado interno exige que as decisões relativas à fixação dos preços e reembolsos sejam atempadas e transparentes. Apesar da interpretação extensiva da diretiva pelo Tribunal de Justiça, a noção de transparência dos procedimentos não é entendida de igual modo em cada Estado-Membro, pelo que as ações individuais dos Estados-Membros não dariam aos operadores económicos suficientes garantias de transparência dos procedimentos. Não obstante, a presente iniciativa atenderá às responsabilidades dos Estados-Membros em matéria de organização e financiamento dos seus sistemas de seguro de saúde. Por conseguinte, deve dar ênfase à possível clarificação das regras processuais gerais aplicáveis à fixação de preços e aos reembolsos de medicamentos. Outras questões de fundo – como o teor das políticas nacionais ou os problemas associados às divergências em matéria de preços, disponibilidade e acessibilidade dos medicamentos em toda a Europa - têm a ver com o exercício das competências nacionais, pelo que não se inserem no âmbito desta análise.

4. OBJETIVOS

A presente iniciativa tem por objetivo geral assegurar a transparência das medidas nacionais que visam regular os preços dos medicamentos, gerir o seu consumo ou estabelecer as condições do seu financiamento público, a fim de evitar obstáculos ao comércio de medicamentos proibidos pelo Tratado.

À luz da situação descrita no capítulo 2, todas as iniciativas políticas relativas à Diretiva 89/105/CEE devem ter como objetivo específico:

1) garantir que as decisões de fixação de preços e reembolsos dos medicamentos sejam tomadas atempadamente (objetivo A);

2) garantir a adequação e eficácia da diretiva num contexto em evolução (objetivo B);

3) examinar a pertinência da diretiva para o mercado dos dispositivos médicos (objetivo C).

5. OPÇÕES POLÍTICAS

Na fase inicial, foram postas de parte duas opções políticas radicais:

– a harmonização integral das medidas de fixação de preços e reembolsos, que seria incompatível com as disposições do Tratado que reconhecem a competência dos Estados-Membros na definição e no financiamento das suas políticas de saúde;

– a simples revogação da Diretiva 89/105/CEE, que constituiria um retrocesso relativamente ao funcionamento do mercado interno.

Para além do cenário de base (opções A.1, B.1 e C.1), foram analisadas as seguintes opções relativamente a cada um dos objetivos específicos atrás referidos:

1) Objetivo A: garantir que as decisões de fixação de preços e reembolsos dos medicamentos sejam tomadas atempadamente

- Opção A.2: abordagem não vinculativa
- - Opção A.3: revisão da diretiva para melhorar o cumprimento dos prazos
  - Opção A.3/a: sanções pecuniárias pelos tribunais nacionais
  - Opção A.3/b: inclusão automática de medicamentos específicos no sistema de seguro de saúde após o termo dos prazos e até à adoção de uma decisão
  - Opção A.3/c: obrigação de comunicação e de elaboração de relatórios sobre os prazos de aprovação de preços e reembolsos
- - Opção A.4: revisão da diretiva por forma a evitar atrasos desnecessários no que diz respeito aos medicamentos genéricos
  - Opção A.4/a: prazos mais curtos para as decisões de fixação de preços e reembolsos relativas a medicamentos genéricos
  - Opção A.4/b: proibição de associação de patentes e de duplicação de avaliações efetuadas durante a fase de autorização de introdução no mercado
- - Opção A.5: prazos mais curtos para as decisões de fixação de preços e reembolsos relativas a medicamentos originais

2) Objetivo B: garantir a adequação e eficácia da diretiva num contexto em evolução

- Opção B.2: abordagem não vinculativa
- Opção B.3: revisão da diretiva por forma a alinhar as suas disposições com os principais desenvolvimentos no mercado farmacêutico
  - Opção B.3/a: revisão mínima da diretiva para repercutir a jurisprudência do Tribunal de Justiça
  - Opção B.3/b: revisão exaustiva da diretiva para a harmonizar com o atual quadro farmacêutico
- Opção B.4: notificação dos projetos de medidas nacionais por forma a facilitar a aplicação efetiva da diretiva

3) Objetivo C: possível alargamento do âmbito de cobertura da diretiva para abranger os dispositivos médicos

O alargamento da diretiva a todo o mercado dos dispositivos médicos foi posto de parte numa fase inicial. Efetivamente, muitos dispositivos médicos não são reembolsados como tal aos doentes, sendo, pelo contrário, cobertos pelos sistemas de seguro de saúde como parte do conjunto das intervenções de saúde por parte dos profissionais desta área. Assim, analisou-se uma opção para além da manutenção do *statu quo*:

– Opção C.2: alargamento parcial da diretiva aos dispositivos médicos sujeitos à fixação de preços e à inclusão em listas de reembolso.

6. AVALIAÇÃO DO IMPACTO

Atendendo à natureza meramente processual da Diretiva 89/105/CEE, não se detetaram quaisquer repercussões ambientais relativamente às opções analisadas. Os impactos económicos e sociais são apresentados resumidamente nos quadros seguintes.

1) Objetivo A: garantir que as decisões de fixação de preços e reembolsos dos medicamentos sejam tomadas atempadamente

Opção A.1: **Manutenção do *statu quo* (cenário de base)**	Atrasos no que respeita aos medicamentos originais • Empresas de medicamentos originais: perda de receitas devido ao atraso na introdução no mercado (estimativa: 35 a 100 milhões de euros por medicamento), redução da capacidade de investimento em I&D, viabilidade das PME posta em causa. • Doentes: perdas a nível de bem-estar em virtude do atraso na disponibilização dos medicamentos (amplitude das perdas em valor monetário: até 970 milhões de euros/país/ano). • Estados-Membros: os atrasos na fixação de preços e reembolsos não representam necessariamente ganhos de ordem orçamental (a redução das despesas não-farmacêuticas resultantes da introdução de um novo medicamento pode ser maior do que os custos induzidos pela prescrição desse medicamento). Atrasos no que respeita aos medicamentos genéricos • Empresas de medicamentos genéricos: perda de retorno do investimento e de receitas decorrente do atraso na introdução no mercado. • Estados-Membros: perda de poupanças (estimativa: 3 mil milhões de euros para o período de 2000-2007 com base numa amostra de medicamentos em 17 países da UE). • Doentes: custos suplementares em caso de copagamentos (em função do sistema nacional).
Opção A.2: **Abordagem não vinculativa**	• Uma base mais sólida para a aplicação efetiva dos prazos em vigor, mas a segurança jurídica não terá grandes melhorias. • Pode ser eficaz para reduzir os prazos dos medicamentos originais (com base em ações de colaboração no quadro da Ação Comum da rede europeia de ATS, mas o sucesso depende da cooperação dos Estados-Membros. É pouco provável que seja bem sucedida no caso dos medicamentos genéricos: as orientações obtidas no âmbito do inquérito no domínio do setor farmacêutico não reduziram os atrasos desnecessários em todos os países da UE.
Opção A.3/a: **Sanções pecuniárias pelos tribunais nacionais**	• Indemnização às empresas farmacêuticas por prejuízos causados. • As repercussões orçamentais para as autoridades nacionais dependerão da sua capacidade para respeitar os prazos. • Incentivos aos Estados-Membros para respeitarem os prazos, mas a eficácia dependerá da vontade dos operadores económicos de fazerem valer os seus direitos e do nível das sanções determinado pelos tribunais nacionais. • Não se dá resposta ao problema do atraso no acesso dos doentes aos medicamentos. Os doentes chegam inclusive a pagar duas vezes, primeiro em virtude do atraso no acesso e depois devido às compensações financeiras pagas com o dinheiro dos contribuintes.

Opção A.3/b: **Inclusão automática nas listas de reembolso após o termo dos prazos e até à adoção de uma decisão**	• Empresas farmacêuticas: melhor acesso ao mercado e maior previsibilidade na ausência de atrasos injustificados. • Estados-Membros: incentivos para respeitarem os prazos mas é possível que alguns Estados-Membros tenham de simplificar ou melhorar a eficácia dos seus procedimentos de ATS. Um provável impacto significativo nos orçamentos de saúde pública (o impacto orçamental é proporcional ao nível de incumprimento dos prazos) que será atenuado por medidas de salvaguarda específicas (capacidade de suspender a contagem do tempo) e pela capacidade dos Estados-Membros de tomar a decisão final. • Doentes: um acesso mais rápido aos medicamentos na ausência de uma decisão pelas autoridades competentes. • Possíveis efeitos imprevistos: insegurança para os doentes e as empresas se a decisão adotada após o prazo for negativa.
Opção A.3/c: **Relatórios de avaliação comparativa**	• Pressão do público nos Estados-Membros: facilita o controlo do cumprimento dos prazos e faculta uma base de diálogo com as autoridades competentes. • Só é eficaz se os Estados-Membros facultarem dados exatos e estiverem dispostos a retirar ensinamentos do cumprimento deficiente. • Custos de observância suplementares para as autoridades públicas, embora muito reduzidos se os relatórios forem efetuados apenas uma vez por ano.
Opções A.4/a e A.4/b: **- Prazos mais curtos para os genéricos** **- Proibição de associação de patentes e de duplicação de avaliações**	• Empresas de medicamentos originais: perdas a curto prazo devido à concorrência inicial, mas incentivo à promoção da inovação • Empresas de medicamentos genéricos: retorno do investimento mais rápido e receitas decorrentes da rápida introdução no mercado. • Estados-Membros: poupanças significativas para os orçamentos de saúde pública (na ordem das muitas centenas de milhões de euros por país se os prazos de fixação de preços e reembolsos dos genéricos forem reduzidos para 30 dias). Custos de adaptação não recorrentes para as autoridades públicas, sobretudo para os Estados-Membros com longos prazos de tomada de decisão relativamente aos genéricos, mas é pouco provável que anulem as poupanças a longo prazo resultantes da concorrência numa fase mais precoce. • Doentes: poupanças possíveis em caso de copagamento (em função do sistema nacional).
Opção 5: **Revisão da diretiva para diminuir os prazos de acesso ao mercado dos medicamentos originais**	• Empresas de medicamentos originais: retorno do investimento numa fase mais precoce com efeitos potencialmente positivos na investigação e inovação. • Autoridades públicas: custos de adaptação significativos devido à necessidade de simplificar e melhorar os procedimentos de fixação de preços e reembolsos. • Doentes: Acesso antecipado aos medicamentos e ganhos de bem-estar associados. • Possíveis efeitos imprevistos: não-inclusão de medicamentos na lista de reembolso, a fim de respeitar os prazos mais curtos impostos pela diretiva.

2) Objetivo B: Garantir a adequação e eficácia da diretiva num contexto em evolução

Opção B.1: **Manutenção do *statu quo* (cenário de base)**	• Manter-se-á a discrepância entre as disposições da diretiva e o atual mercado farmacêutico, o que fará com que persistam os problemas de interpretação jurídica, aplicação e controlo do cumprimento. • Empresas farmacêuticas: incerteza jurídica e falta de previsibilidade comercial; ausência de condições equitativas com efeitos prováveis na competitividade (redução das vendas de medicamentos; I&D e emprego). • Doentes: possíveis limitações injustificadas em termos de acesso aos medicamentos, com consequências para a saúde e o bem-estar.
Opção B.2: **Abordagem não vinculativa**	• Uma base mais sólida para a aplicação efetiva das atuais obrigações, mas a segurança jurídica não terá grandes melhorias. Esta opção não é suscetível de dar resposta às questões recorrentes de cumprimento se os Estados-Membros continuarem a advogar uma interpretação restritiva da diretiva. • Recursos consideráveis necessários para elaborar orientações (por exemplo, cooperação regular entre a Comissão e os Estados-Membros).

Opção B.3/a: **Revisão mínima para repercutir a jurisprudência**	• Facilitação da aplicação da diretiva pelos Estados-Membros e da verificação do cumprimento pela Comissão. • Melhorias limitadas da previsibilidade e segurança jurídica: não se abordaria a questão da variedade das políticas de fixação de preços e reembolsos (por exemplo, manter-se-iam as incertezas relativas aos processos de concurso e aos acordos contratuais). ● Pouca flexibilidade para adaptar o quadro regulamentar ao longo do tempo.
Opção B.3/b: **Revisão exaustiva para efeitos de harmonização com o atual quadro farmacêutico**	• Melhoria da clareza jurídica e eficácia da diretiva: os obstáculos injustificados ao comércio seriam mais facilmente detetados e impedidos ou punidos. Elaborada com base em princípios gerais, a diretiva seria mais «resistente à passagem do tempo». • Melhoria da regulamentação: uma delimitação clara entre a diretiva e outros instrumentos jurídicos pertinentes (por exemplo, direito em matéria de contratos públicos, direito dos contratos). ● Poder-se-iam evitar eventuais atrasos nos procedimentos de fixação de preços e reembolsos relativos a medicamentos personalizados através de uma melhor coordenação com as autoridades competentes, mas a abordagem foi abandonada porque levanta problemas de subsidiariedade e não teve grande apoio aquando da consulta pública. ● Pouca flexibilidade para adaptar o quadro regulamentar ao longo do tempo.
Opção B.4: **Notificação dos projetos de medidas nacionais**	• Diálogo preventivo e melhoria do controlo do cumprimento. ● Custos de conformidade para as autoridades públicas e risco de custos financeiros associados à adoção tardia das medidas nacionais (sem impacto nas diversas decisões de fixação de preços e reembolsos destinadas às empresas).

3) Objetivo C: Possível alargamento do âmbito de cobertura da diretiva para abranger os dispositivos médicos

Opção C.1: **Manutenção do *statu quo* (cenário de base)**	• Os Estados-Membros e a indústria mostraram-se francamente favoráveis a esta opção. • Manutenção da delimitação regulamentar entre medicamentos e dispositivos médicos. • Nenhuma repercussão de fundo no mercado dos dispositivos médicos: cerca de 85% dos dispositivos médicos vendidos na UE (em valor) não são objeto da regulamentação de preços nem de mecanismos de inclusão em listas de reembolso. As questões de transparência no setor dos dispositivos médicos relacionam-se sobretudo com os contratos públicos (aquisições pelos hospitais) e podem ser tratadas através de outros instrumentos jurídicos. • O segmento dos dispositivos médicos objeto de decisões de fixação de preços e reembolsos é pequeno (15%) e tem vindo a diminuir. • Os dispositivos médicos estão abrangidos pelas disposições do Tratado que regem a livre circulação de mercadorias.
Opção C.2: **Alargamento parcial da diretiva para abranger um segmento específico do mercado de dispositivos médicos**	• Acesso rápido ao mercado dos dispositivos médicos mediante a regulamentação de preços e a inclusão em listas de reembolsos (aplicação de prazos). Benefícios para as empresas em termos de retorno do investimento e para os doentes devido ao rápido acesso às tecnologias da saúde. Contudo, a indústria não preconiza esta opção. • Complexidade técnica e jurídica. Aumento da fragmentação do mercado devido ao tratamento diferenciado de medicamentos semelhantes em virtude das regras nacionais aplicáveis à fixação de preços e ao reembolso dos mesmos. • Encargos/custos suplementares para alguns Estados-Membros.

7. COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES

As opções relativas aos medicamentos foram comparadas em função dos principais critérios de eficácia para a concretização dos objetivos visados, da eficiência (tendo em conta os encargos e custos para os Estados-Membros), da segurança jurídica e do controlo do cumprimento.

Neste contexto, as opções preferidas são as seguintes:

– - Opções A.3/b e A.3/c, bem como as opções A.4/a e A.4/b, para garantir que as decisões de fixação de preços e reembolsos sejam tomadas atempadamente;

– - Opções B.3/b e B.4 para garantir a adequação e eficácia da diretiva num contexto em evolução.

Avaliação das opções com base em critérios fundamentais – Objetivo A

Objetivo A: Garantir que as decisões de fixação de preços e reembolsos sejam tomadas atempadamente	**Eficácia**	**Eficiência = Eficácia versus encargos/custos para os Estados-Membros**	**Segurança jurídica**	**Controlo do cumprimento**
Opção A.1: Manutenção do *statu quo* (cenário de base)	-	-	-	-
Opção A.2: Abordagem não vinculativa	±	+	±	±
Opção A.3/a: Sanções pecuniárias pelos tribunais nacionais	±	+	+	±
Opção A.3/b: Inclusão automática nas listas de reembolso após o termo dos prazos e até	+ +	±	+	+

à adoção de uma decisão				
Opção A.3/c: Relatórios de avaliação comparativa	+	+	+	±
Opção A.4/a: Prazos mais curtos para os medicamentos genéricos	+ +	+	+	×
Opção A.4/b: Proibição de associação de patentes e de duplicação de avaliações	+ +	+ +	+ +	×
Opção 5: Prazos mais curtos para os medicamentos originais	+	-	+	×

Avaliação das opções com base em critérios fundamentais – Objetivo B

Objetivo B: Garantir a adequação e eficácia da diretiva num contexto em evolução	Eficácia	Eficiência = Eficácia versus encargos/custos para os Estados-Membros	Segurança jurídica	Controlo do cumprimento
Opção B.1: Manutenção do *statu quo* (cenário de base)	-	-	-	-
Opção B.2: Abordagem não vinculativa	±	+	±	±
Opção B.3/a: Revisão mínima para repercutir a jurisprudência	±	±	+	+
Opção B.3/b: Revisão exaustiva para efeitos de harmonização com o atual quadro farmacêutico	+	+	+ +	±
Opção B.4: Notificação dos projetos de medidas nacionais	+	±	+	+ +

Níveis de desempenho: + + Muito elevado + Elevado ± Moderado - Negativo × Sem impacto
□□□□ : Opções preferidas

As opções relativas ao eventual alargamento da diretiva aos dispositivos médicos foram comparadas sobretudo em termos de vantagens e desvantagens em geral. Chegou-se à conclusão de que as vantagens do alargamento da diretiva à pequena parte do mercado de dispositivos médicos objeto de fixação de preços e de inclusão em listas de reembolso não compensam as desvantagens, em especial as complexidades técnicas e jurídicas de um tal alargamento, bem como os riscos de uma fragmentação acrescida do mercado.

Avaliação das opções com base em critérios fundamentais – Objetivo C

Objetivo C: Possível alargamento da Diretiva 89/105/CEE aos dispositivos médicos	**Eficácia** **(impacto na transparência do mercado)**	**Eficiência = Eficácia versus encargos/custos para os Estados-Membros**	**Segurança jurídica**
Opção C.1: **Manutenção do *statu quo***	±	+	+
Opção C.2: Alargamento parcial a um segmento específico do mercado de dispositivos médicos	±	-	-

Há sinergias entre as opções preferidas. Por exemplo, o objetivo de eliminação dos atrasos desnecessários nas decisões de fixação de preços e reembolsos dos medicamentos genéricos poderá ser alcançado com muito maior eficácia através da combinação de diferentes opções. No entanto, não foi possível quantificar as sinergias, porque estas residem essencialmente nos efeitos jurídicos das opções recomendadas, que se reforçam mutuamente.

Indicam-se em seguida as principais implicações do conjunto de opções políticas proposto para cada uma das principais partes interessadas:

	Vantagens/Benefícios	Desvantagens/Custos
Estados-Membros	• **Mais clareza jurídica e aplicação mais fácil dos requisitos processuais.** • **Possíveis poupanças devido à rápida fixação dos preços e dos reembolsos dos medicamentos genéricos.** • **Não há interferência dos direitos de propriedade intelectual e industrial nas atividades quotidianas de fixação de preços e de reembolsos.**	• **Instrumentos reforçados de controlo do cumprimento que exigem uma observância mais sistemática. Possíveis repercussões nos orçamentos de saúde pública em caso de incumprimento dos prazos.** • **Necessidade de melhorar ou simplificar os processos de fixação de preços e reembolsos (incluindo avaliações de peritos como a ATS).** • **Os prazos mais curtos aplicáveis aos medicamentos genéricos podem implicar custos de conformidade iniciais se for necessário adaptar os procedimentos nacionais.** • **Custos administrativos limitados inerentes à obrigação de elaborar relatórios e à notificação dos projetos de medidas nacionais.**
Empresas de medicamentos originais	• **Maior clareza jurídica, instrumentos reforçados de controlo do cumprimento e legislação mais «resistente à passagem do tempo» que:** **- darão mais previsibilidade comercial;** **- melhorarão o acesso ao mercado;** **- melhorarão a competitividade e incentivarão a inovação.** • **A concorrência com medicamentos genéricos numa fase mais precoce incentivará a inovação.**	• **A inclusão automática em caso de incumprimento dos prazos poderá dar azo a que os Estados-Membros optem por emitir decisões de indeferimento dentro dos prazos.** • **Se a inclusão automática ocorrer na prática, poderá gerar-se insegurança se a decisão emitida pelas autoridades competentes para além do prazo for de indeferimento.**
Empresas de medicamentos genéricos	• **Maior clareza jurídica, instrumentos reforçados de controlo do cumprimento e legislação mais «resistente à passagem do tempo» que:** **- darão mais previsibilidade comercial;** **- melhorarão o acesso ao mercado;** **- melhorarão a competitividade e incentivarão a inovação.** • **Os prazos mais curtos para as decisões de fixação de preços e reembolsos e o esclarecimento da não-interferência de questões relativas a segurança e a DPI nos procedimentos de fixação de preços e reembolso assegurarão uma introdução mais rápida no mercado e uma concorrência mais eficaz nos mercados de produtos não patenteados.**	• **Se a inclusão automática ocorrer na prática, poderá gerar-se insegurança se a decisão emitida pelas autoridades competentes para além do prazo for de indeferimento.**
Doentes	• **O acesso aos medicamentos não será impedido por atrasos nas decisões de fixação de preços e reembolsos.** • **Poupanças decorrentes da introdução mais rápida de medicamentos genéricos nos mercados de produtos não patenteados (em caso de copagamento).**	• **Se a inclusão automática ocorrer na prática, poderá haver insegurança ou mesmo repercussões na saúde se a decisão emitida pelas autoridades competentes para além do prazo for de indeferimento e os doentes tiverem de optar por outros tratamentos.**

8. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

Os planos de acompanhamento e avaliação centram-se sobretudo nas seguintes medidas:

– - Cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros no quadro do Comité de Transparência instituído pela diretiva. O Comité reunir-se-á regularmente durante a fase de transposição, a fim de acompanhar e facilitar a transposição pelos Estados-Membros.

– - O mecanismo de notificação prévia proposto com vista a acompanhar a aplicação adequada da diretiva e permitir o estabelecimento de um diálogo bilateral com os Estados-Membros.

– - Relatórios de aplicação a enviar pelos Estados-Membros no prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor da diretiva, seguidos de uma avaliação, pela Comissão, do funcionamento da diretiva no prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor.

O quadro seguinte apresenta os principais indicadores de progresso e os instrumentos de acompanhamento que serão utilizados para avaliar o cumprimento dos objetivos da nova diretiva.

Objetivos	Indicadores de progresso	Instrumentos de acompanhamento
A. Decisões de fixação de preços e reembolsos atempadas: cumprimento dos prazos	Prazos efetivos das decisões de fixação de preços e reembolsos nos Estados-Membros	Relatórios anuais obrigatórios sobre o tempo efetivamente necessário para cada decisão de fixação de preços e reembolsos.
B. Adequação e eficácia: clareza jurídica e controlo do cumprimento	a) Alterações das medidas nacionais e conformidade com a diretiva dos projetos de medidas notificados (taxa de conformidade baseada no sistema de notificação prévia). b) Queixas apresentadas e investigadas pela Comissão, apresentação do caso pela Comissão ao Tribunal de Justiça da União Europeia	Notificação dos projetos de medidas nacionais à Comissão Estatísticas relativas a infrações