

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre 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 final — 2018/0018 (COD)]

(2018/C 283/04)

Relator: **Dimitris DIMITRIADIS**

Consulta	Parlamento Europeu, 8.2.2018 Conselho, 26.2.2018
Base jurídica	Artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
Competência	Secção Especializada do Mercado Único, Produção e Consumo
Decisão da Mesa	5.12.2017
Adoção em plenária	23.5.2018
Reunião plenária n.º	535
Resultado da votação (votos a favor/votos contra/abstenções)	172/2/3

1. Conclusões e recomendações

1.1. O Comité Económico e Social Europeu (CESE) concorda que a cooperação em matéria de avaliação das tecnologias de saúde (ATS) numa base sustentável, a nível da UE, visa assegurar a todos os Estados-Membros da UE a possibilidade de beneficiar de uma melhoria da eficiência, maximizando o valor acrescentado.

1.2. O CESE considera correta a decisão da Comissão de optar pelo instrumento jurídico de um regulamento em vez de outras formas jurídicas, porque desse modo se assegura uma cooperação mais direta e substantiva a nível dos Estados-Membros.

1.3. O CESE entende que a proposta de regulamento está em total conformidade com os objetivos gerais da UE, incluindo o bom funcionamento do mercado interno, a sustentabilidade dos sistemas de saúde e um programa de investigação e inovação ambicioso.

1.4. O CESE concorda com a opinião segundo a qual as despesas da saúde poderão aumentar durante os próximos anos, tendo em conta, entre outros fatores, o envelhecimento da população europeia, o aumento das doenças crónicas e o aparecimento de novas tecnologias complexas, ao mesmo tempo que os Estados-Membros enfrentam cada vez mais restrições orçamentais.

1.5. O CESE apoiaria a utilização de incentivos fiscais em alguns países, bem como eventualmente a revisão em alta do limiar da regra «de minimis» aplicável aos auxílios estatais, embora essa questão fique ao critério de cada país.

1.6. O CESE considera que o financiamento público é muito importante para a ATS, e tal poderia certamente ser reforçado através de um trabalho conjunto de cooperação e evitando a duplicação de esforços.

1.7. O CESE estima que os Estados-Membros devem apoiar e financiar ideias e iniciativas pertinentes provenientes das empresas em fase de arranque.

1.8. O CESE considera que a proposta deveria beneficiar as PME, bem como as empresas da economia social que operam no setor, ao reduzir os atuais encargos administrativos e os custos de conformidade relacionados com a necessidade de apresentar vários dossiês para cumprir os diferentes requisitos nacionais em matéria de ATS, mas avalia criticamente o facto de não terem sido previstas disposições específicas para essas empresas.

1.9. O CESE propõe que se inclua no regulamento uma referência, e se alargue ou complete o seu âmbito de aplicação a medidas de prevenção como, por exemplo, o apoio dos hospitais no controlo das infeções nosocomiais, bem como na prevenção e redução das mesmas.

2. Contexto

2.1. A proposta de regulamento em apreço surge após mais de vinte anos de cooperação voluntária em matéria de avaliação das tecnologias de saúde (ATS). Após a adoção da diretiva relativa aos cuidados de saúde transfronteiriços (Diretiva 2011/24/UE) ⁽¹⁾, em 2013 foi criada a nível da UE uma rede voluntária de ATS constituída por agências e organismos nacionais de ATS, a fim de fornecer orientações estratégicas e políticas no âmbito da cooperação científica e técnica a nível da UE.

2.2. Esses trabalhos foram completados por três ações comuns sucessivas ⁽²⁾ em matéria de ATS e proporcionaram à Comissão e aos Estados-Membros a possibilidade de criarem uma base sólida de conhecimentos em matéria de metodologias e intercâmbio de informações sobre a avaliação das tecnologias de saúde.

2.3. A cooperação em matéria de ATS numa base sustentável, a nível da UE, visa assegurar a todos os Estados-Membros da UE a possibilidade de beneficiar de uma melhoria da eficiência, maximizando o valor acrescentado. A cooperação reforçada a nível da UE neste domínio é amplamente apoiada pelos organismos interessados em garantir o acesso atempado dos doentes a tratamentos, medicamentos e produtos de saúde inovadores, sempre que estes ofereçam valor acrescentado, mostrando que a UE não se resume a uma união económica, mas é também uma união que se ocupa em primeiro lugar dos seres humanos. As partes interessadas e os cidadãos que responderam à consulta pública da Comissão manifestaram um enorme apoio, sendo que quase todos (98 %) reconheceram a utilidade da ATS e 87 % concordaram que a cooperação a nível da UE em matéria de ATS deve prosseguir para lá de 2020 ⁽³⁾.

3. Problemas ou lacunas que são analisados pela proposta para serem colmatados

3.1. O CESE concorda com a constatação, resultante de uma ampla consulta, de que até hoje tem havido entraves e distorções do acesso ao mercado de tecnologias inovadoras devido aos diferentes procedimentos burocráticos, metodologias e requisitos nacionais ou regionais em matéria de ATS existentes em toda a UE e impostos pelas diferentes legislações e práticas nacionais. Foi esse o motivo que levou a Comissão a propor um regulamento como o instrumento mais adequado.

3.2. O CESE concorda igualmente com a constatação de que a situação atual também contribui para a falta de previsibilidade comercial, acarreta custos mais elevados para a indústria e as PME, origina atrasos no acesso às novas tecnologias e tem efeitos negativos sobre a inovação. Como exemplo da atual situação não harmonizada podemos remeter para o documento do grupo de reflexão I-Com — *Institute for Competitiveness* [Instituto para a Competitividade] ⁽⁴⁾ onde, na página 49, se assinala que o Secretariado Europeu das Uniões de Consumidores (BEUC) refere que alguns organismos de ATS disponibilizam publicamente as avaliações, diretamente ou mediante pedido, enquanto outros as consideram confidenciais. Além disso, estudos observacionais para estimar o valor de um medicamento são aceites por alguns organismos de ATS, mas são rejeitados por outros. Isto é importante porque, como refere o BEUC, a literatura existente mostra que esses dados são menos sólidos do que aqueles que são fornecidos por ensaios aleatórios e perfis de eficácia dos medicamentos. Embora não afetem diretamente o trabalho do BEUC, essas divergências podem contribuir para a duplicação do trabalho e têm um custo elevado para os Estados-Membros. Por conseguinte, é importante sensibilizar os consumidores para a importância da ATS e para o contributo dos doentes e dos utilizadores finais. Por último, mas não menos importante, o BEUC considera que, não obstante a eventual grande utilidade de uma ATS completa conjunta, esta deveria adaptar-se aos contextos nacionais dos cuidados de saúde. Como demonstraram várias décadas de cooperação na UE com base nos projetos em matéria de ATS, estas questões não foram adequadamente tratadas com a abordagem puramente voluntária dos trabalhos conjuntos desenvolvidos até hoje.

3.3. Atualmente, a cooperação no domínio da ATS a nível da UE, que se baseia em projetos, é igualmente comprometida pela falta de sustentabilidade, devido ao facto de o financiamento ser de curto prazo e ter de ser renegociado e assegurado em cada ciclo financeiro. 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 das atividades ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011).

⁽²⁾ Ação Comum 1 da EUnetHTA, 2010-2012, Ação Comum 2 da EUnetHTA, 2012-2015, e Ação Comum 3 da EUnetHTA, 2016-2019. Ver: <http://www.eunetha.eu/>

⁽³⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-486_pt.htm

⁽⁴⁾ <http://www.astrid-online.it/static/upload/7787/7787e169a7f0afc63221153a6636c63f.pdf>

⁽⁵⁾ <http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/FINAL-Project-Plan-WP4-CA-TAVI-v3.pdf>

3.4. Considerando que a fiabilidade de cada novo mecanismo tem de assentar nos princípios da independência e da liberdade de expressão dos participantes, exclusivamente com base em critérios científicos, deontológicos e não discriminatórios, os objetivos desta iniciativa poderão ser suficientemente realizados através do reforço da cooperação no domínio da ATS a nível da UE com base nesses princípios. Essencialmente, a iniciativa combaterá a atual fragmentação dos sistemas nacionais de ATS (divergências de procedimentos e metodologias que afetam o acesso ao mercado), e ao mesmo tempo reforçará a cooperação a outros níveis essenciais para a ATS (por exemplo, nos países que se deparam com dificuldades devido à falta de registos de doentes, deverão ser postos em prática os planos de ação nacionais para todas as doenças, de modo a acelerar o trabalho dos ministérios da Saúde pertinentes tendo em conta as boas práticas de outros países europeus). Trata-se de uma abordagem que incorpora valores e prioridades sociais no processo de decisão científica.

3.5. O CESE salienta a necessidade de reconhecer a inovação tecnológica no setor da saúde para atividades de prestação de cuidados a nível local e não hospitalar. O envelhecimento da população ⁽⁶⁾, o aumento das doenças crónicas e da dependência exigem especialização e uma utilização mais eficaz das tecnologias e dos métodos de intervenção para a prestação de cuidados domiciliários. Por esse motivo, deverão ser previstos programas específicos de ATS com vista a melhorar as estruturas de acolhimento e os cuidados domiciliários, não só através da utilização de novas tecnologias e da telemedicina, mas também através do aumento geral da qualidade profissional nos serviços de prestação de cuidados.

3.6. A este respeito, o CESE salienta a frequência com que o setor dos cuidados de saúde dos cidadãos europeus se tem desenvolvido, e é gerido por empresas da economia social inovadoras, cuja presença no setor deverá ser mais reconhecida e mais explorada.

4. O que se pretende obter com a presente proposta?

4.1. A proposta de regulamento da UE relativo à ATS tem por objetivo contribuir para a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os doentes na Europa, assegurar uma utilização eficiente dos recursos disponíveis e melhorar a previsibilidade comercial.

4.2. O CESE considera correta a decisão da Comissão de optar pelo instrumento jurídico de um regulamento em vez de outras formas jurídicas, porque desse modo se assegura uma cooperação mais direta e substantiva a nível dos Estados-Membros. No entanto, a obrigação de utilizar a avaliação clínica conjunta, caso a tecnologia tenha sido sujeita a essa avaliação, não garante que os Estados-Membros terão à sua disposição uma ATS adequada suscetível de ser utilizada para tomar decisões. A cooperação voluntária é, por conseguinte, uma opção para determinadas categorias de avaliação de tecnologias de saúde, como afirmado no artigo 19.º. Uma vez que o desejo de produzir uma tal ATS dentro de prazos limitados corre o risco de comprometer a sua qualidade, torna-se imperativo aplicar o artigo 29.º da proposta de regulamento relativo à avaliação e ao acompanhamento.

4.3. A proposta de regulamento procura assegurar que as metodologias e os procedimentos aplicados nas ATS sejam mais previsíveis em toda a UE e que as avaliações clínicas conjuntas não sejam repetidas a nível nacional, evitando assim as duplicações e as divergências. 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 (por exemplo, das avaliações clínicas) e, por conseguinte, o risco de resultados divergentes, contribuindo, deste modo, para melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os doentes. No entanto, uma vez que o acesso às tecnologias e a sua utilização não são idênticos em todos os Estados-Membros, as necessidades de ATS variam, nomeadamente no que respeita ao padrão de cuidados. A falta de comparação direta ou a não aplicação de critérios intermédios nos ensaios clínicos utilizados para as autorizações de colocação no mercado reforçam ainda mais a necessidade de estudos complementares. A utilização obrigatória da ATS conjunta pode não ser, por conseguinte, plenamente exequível, e o princípio da utilização voluntária talvez deva continuar a vigorar conforme foi referido para algumas categorias de ATS. Assim, é importante esclarecer que, nos termos do artigo 34.º, os Estados-Membros podem efetuar uma avaliação clínica através de meios que não as regras previstas no capítulo III do regulamento em apreço, a fim de assegurar que os Estados-Membros continuam a ter a possibilidade de realizar avaliações suplementares adaptadas sempre que necessário.

4.4. O CESE concorda que a proposta de regulamento proporciona aos Estados-Membros um quadro sustentável que lhes permite partilhar conhecimentos especializados e reforçar a tomada de 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

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2015/pdf/ee3_en.pdf

para os Estados-Membros, a indústria e as PME, resultantes da partilha de recursos, da eliminação de duplicações e da melhoria da previsibilidade comercial. A proposta contém disposições relativas à utilização de ferramentas, metodologias e procedimentos comuns de ATS em toda a UE e define os quatro pilares a seguir indicados para o trabalho conjunto dos Estados-Membros a nível da UE.

4.4.1. **Avaliações clínicas conjuntas** centradas nas tecnologias de saúde mais inovadoras, potencialmente vantajosas e com o maior valor acrescentado para a UE.

4.4.2. **Consultas científicas conjuntas** de acordo com as quais os criadores de uma tecnologia da saúde podem solicitar o aconselhamento das autoridades de ATS sobre o tipo de dados e de elementos de prova suscetíveis de serem exigidos na apresentação para a ATS.

4.4.3. **Identificação das tecnologias de saúde emergentes** para garantir que as tecnologias de saúde mais promissoras para os doentes e os sistemas de saúde são identificadas numa fase precoce e são incluídas no trabalho conjunto.

4.4.4. **Cooperação voluntária** em domínios não abrangidos pela cooperação obrigatória, por exemplo, em tecnologias de saúde que não os medicamentos e os dispositivos médicos (por exemplo, intervenções cirúrgicas) ou nos aspetos económicos das tecnologias de saúde.

5. Quais foram as opções legislativas e não legislativas consideradas? Há ou não uma opção preferida?

5.1. O CESE entende que a proposta de regulamento está em total conformidade com os objetivos gerais da UE, incluindo o bom funcionamento do mercado interno, a sustentabilidade dos sistemas de saúde e um programa de investigação e inovação ambicioso.

5.1.1. Além de estar em consonância com estes objetivos políticos da UE, a proposta é também coerente com a legislação da UE em vigor sobre medicamentos e dispositivos médicos ⁽⁷⁾, complementando-a. 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 medicamentos ⁽⁸⁾.

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

5.2.1. 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.

5.2.2. 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 de 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.

5.2.3. 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.

5.3. Qualquer proposta legislativa deverá observar igualmente o disposto no artigo 168.º, n.º 7, do TFUE, nos termos do qual a ação da União respeita as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, incluindo as decisões sobre os níveis dos preços e das indemnizações, que não são abrangidas pelo âmbito de aplicação desta iniciativa.

5.3.1. Embora seja claro que os Estados-Membros da UE continuarão a ser responsáveis pela avaliação dos aspetos não clínicos (por exemplo, económicos, sociais ou deontológicos) das tecnologias de saúde e pela tomada de decisões sobre a fixação de preços e reembolsos, o CESE propõe que se reflita sobre uma política de preços comum na UE, e que esta seja

⁽⁷⁾ 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.

⁽⁸⁾ 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.

objeto de um estudo separado — a fim de assegurar a transparência e o acesso de todos os cidadãos — para os medicamentos, os dispositivos médicos e os dispositivos de diagnóstico *in vitro* em geral, **e especialmente para aqueles que passaram em ATS**, tendo por objetivo melhorar o acesso dos cidadãos europeus e evitar importações/exportações paralelas com base apenas no preço. Tal fornecerá um apoio eficaz ao trabalho das comissões nacionais pertinentes no que respeita ao registo ou observatório dos preços máximos admissíveis, que existem em alguns países, especialmente para os dispositivos médicos.

5.4. De acordo com a exposição de motivos, «[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». Porém, no 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 regulamento em apreço.

5.5. Para a prevenção das doenças degenerativas e para a redução da admissão abusiva nos hospitais de pessoas idosas e dependentes, devem ser instituídas medidas e ações para aumentar a qualidade dos cuidados de saúde e da assistência e, desse modo, melhorar a segurança e o bem-estar dos doentes.

5.5.1. O CESE considera que deve ser feita referência, e se deve alargar ou completar o âmbito de aplicação, a medidas de prevenção como, por exemplo, o apoio dos hospitais no controlo das infeções nosocomiais, bem como na prevenção e redução das mesmas. O exemplo concreto refere-se às cerca de 37 000 ⁽⁹⁾ pessoas que todos os anos morrem de infeção nosocomial na Europa. Embora seja urgentemente necessário melhorar a segurança dos doentes e a qualidade dos serviços de saúde prestados, colocando a ênfase na prevenção das infeções nosocomiais e na utilização racional dos antibióticos, os estudos realizados até à data limitam-se apenas ao nível nacional e apresentam todas as doenças que a proposta em apreço pretende combater.

6. Quais são os custos da opção preferida?

6.1. O CESE considera que a opção preferida é eficiente em termos de custos, na medida em que os custos são significativamente compensados pelas poupanças para os Estados-Membros e a indústria ⁽¹⁰⁾ resultantes da partilha de recursos, da eliminação de duplicações e da melhoria da previsibilidade comercial.

A fim de assegurar que estão disponíveis ⁽¹¹⁾ recursos suficientes para o trabalho conjunto previsto na proposta de regulamento, o CESE apoia a ideia de disponibilizar financiamento suficiente para o trabalho conjunto e a cooperação voluntária, bem como para o quadro de apoio para 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, como se refere no artigo 3.º.

6.2. 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 responsáveis pelos medicamentos e os dispositivos médicos permitirá minimizar os riscos de erros aquando da elaboração do programa de trabalho do Grupo de Coordenação, responsável pelo acompanhamento. Tal como refere a Comissão, o Grupo de Coordenação será constituído por representantes nacionais dos organismos de ATS, e os seus subgrupos serão constituídos por peritos técnicos que realizam avaliações. Está igualmente previsto proporcionar formação aos organismos nacionais de ATS, a fim de assegurar que os Estados-Membros com menos experiência cumpram os requisitos da ATS, embora tal não seja expressamente mencionado no texto da proposta.

⁽⁹⁾ <http://www.cleoresearch.org/en/>

⁽¹⁰⁾ A redução de custos relacionados com as avaliações conjuntas (AER ou avaliações da eficácia relativa) poderá atingir 2 670 000 EUR por ano.

⁽¹¹⁾ Os custos globais da opção preferida foram estimados em cerca de 16 milhões de EUR.

6.3. O total das despesas com os cuidados de saúde (públicos e privados) na UE ascende a aproximadamente 1 300 milhares de milhões de EUR por ano ⁽¹²⁾ (incluindo 220 mil milhões de EUR para os produtos farmacêuticos ⁽¹³⁾ e 100 mil milhões de EUR para os dispositivos médicos ⁽¹⁴⁾). Logo, as despesas com os cuidados de saúde representam, em média, cerca de 10 % do PIB da UE ⁽¹⁵⁾.

6.4. O CESE concorda com a opinião segundo a qual as despesas da saúde poderão aumentar durante os próximos anos, tendo em conta, entre outros, o envelhecimento da população europeia, o aumento das doenças crónicas e o aparecimento de novas tecnologias complexas, ao mesmo tempo que os Estados-Membros enfrentam cada vez mais restrições orçamentais.

6.5. De igual modo, o CESE entende que esses desenvolvimentos exigirão dos Estados-Membros mais melhorias na eficácia dos orçamentos da saúde, centrando-se nas tecnologias eficazes e mantendo ao mesmo tempo os incentivos à inovação ⁽¹⁶⁾.

6.6. O CESE apoiaria a utilização de incentivos fiscais em alguns países, bem como eventualmente a revisão em alta do limiar da regra «de minimis» aplicável aos auxílios estatais. Uma das propostas a considerar diz respeito à possibilidade de rever em alta do limiar da regra «de minimis» aplicável aos auxílios estatais, para os quais poderia ser previsto um aumento, dos atuais 200 000 EUR para pelo menos 700 000 EUR no caso das PME que operam nos setores da saúde, da assistência social e dos cuidados de saúde, e introduzir requisitos de qualidade adicionais, como o trabalho em projetos que exijam a cooperação entre várias empresas, o investimento na investigação e na inovação ou o reinvestimento de todos os lucros na própria empresa. Essas medidas poderiam servir para incentivar as PME e as empresas da economia social a investir mais na investigação, na inovação e no desenvolvimento de esforços de cooperação em rede ⁽¹⁷⁾. O CESE estima igualmente que os Estados-Membros devem apoiar e financiar ideias e iniciativas pertinentes provenientes das empresas em fase de arranque.

6.7. O CESE considera que o financiamento público é muito importante para a ATS, e tal poderia certamente ser reforçado através de um trabalho conjunto de cooperação e evitando a duplicação de esforços. Estima-se que cada ATS nacional custa aproximadamente 30 000 EUR aos organismos nacionais e 100 000 EUR ao setor ⁽¹⁸⁾. Pressupondo que dez Estados-Membros realizam ATS para a mesma tecnologia e que essas avaliações poderiam ser substituídas por um relatório conjunto, poderia obter-se uma poupança de até 70 %, mesmo admitindo que, devido à necessidade acrescida de coordenação, uma avaliação conjunta custa o triplo de um único relatório nacional. Esses fundos podem ser economizados ou reafetados a outras atividades relacionadas com a ATS. No entanto, tendo em conta o custo muito elevado que as novas tecnologias implicam, é necessário que a ATS que um Estado-Membro utiliza para decidir o pagamento de uma tecnologia esteja ligada ao arsenal terapêutico do Estado-Membro em causa. No caso dos tratamentos oncológicos, por exemplo, que ultrapassam frequentemente os 100 000 EUR por doente, o custo de uma avaliação clínica inadequada seria muito superior às economias obtidas com a avaliação conjunta. Cumpre, obviamente, salientar que a (*European Cancer Patient Coalition*

⁽¹²⁾ Dados do Eurostat. Documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre a indústria farmacêutica, um setor estratégico para a economia europeia, DG GROW, 2014.

Eurostat, despesas das prestações de cuidados de saúde em todos os Estados-Membros, dados de 2012 ou últimos dados disponíveis. No caso da Irlanda, Itália, Malta e Reino Unido, estes dados são complementados com os dados da saúde da OMS (taxa de câmbio anual do BCE).

⁽¹³⁾ Dados do Eurostat, DG GROW, documento de trabalho dos serviços da Comissão, 2014, «Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy» [Indústria farmacêutica: Um setor estratégico da economia europeia].

⁽¹⁴⁾ Comunicação — Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores a bem dos doentes, consumidores e profissionais de saúde, COM(2012) 540 final. Cálculos do Banco Mundial, EDMA, Episcom e Eucomed.

⁽¹⁵⁾ Comissão Europeia. Ficha temática do Semestre Europeu: «Health and Health systems» [Saúde e sistemas de saúde], 2015. DG ECFIN, «Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU» [Políticas de contenção dos custos nas despesas públicas com medicamentos na UE], 2012. E http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

⁽¹⁶⁾ DG ECFIN, «Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU» [Políticas de contenção dos custos nas despesas públicas com medicamentos na UE], 2012.

⁽¹⁷⁾ Presentemente, o Regulamento (UE) n.º 1407/2013 prevê um limiar de 200 000 EUR durante três anos a título de auxílio estatal que pode ser conferido às empresas inclusive sob a forma de benefícios fiscais. Em 2008, através de uma ação designada «Plano de Relançamento», a Comissão aumentou temporariamente o limiar para 500 000 EUR a fim de dar resposta à crise económica. Importa reconhecer que o aumento da procura dos serviços de saúde, nomeadamente no que diz respeito à dependência, será uma das principais despesas para os sistemas de saúde dos Estados-Membros, pelo que seria útil prever um regime especial de incentivos e de apoio, especialmente para as empresas que prestam serviços locais de assistência social.

⁽¹⁸⁾ DG ECFIN, «The 2015 Ageing report» [Relatório de 2015 sobre o envelhecimento], 2015. OCDE, 2015. «Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges» [Políticas e despesas com produtos farmacêuticos: tendências passadas e desafios futuros].

(ECPC) [Coligação Europeia de Doentes com Cancro] saúda a proposta e observa que, ao evitarem a duplicação dos esforços, as avaliações clínicas conjuntas obrigatórias eliminarão o risco de resultados divergentes e reduzirão assim os atrasos no acesso a novos tratamentos ⁽¹⁹⁾. De igual modo, a Associação Internacional do Mutualismo (AIM) constata com agrado que a Comissão propõe que se confira à cooperação no domínio da ATS a nível da UE um estatuto mais permanente. No entanto, a AIM receia que, com apenas uma avaliação clínica na UE, o novo sistema venha a criar pressões para que a ATS se realize o mais rapidamente possível, o que poderá comprometer a qualidade e a segurança da prestação de cuidados ⁽²⁰⁾.

6.8. 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 elaboração das propostas da Comissão para o próximo Quadro Financeiro Plurianual (QFP) e terá em conta os resultados das negociações sobre o QFP após 2020.

6.9. Dado os seus interesses económicos enormes, o setor das tecnologias de saúde é propenso a conflitos de interesses. É muito importante que as ATS sejam organizadas de forma objetiva, independente e transparente.

7. Como serão afetadas as empresas, as PME e as microempresas?

7.1. A proposta é relevante para as pequenas e médias empresas (PME), que são particularmente importantes no setor dos dispositivos médicos, como já foi referido no ponto 4.2. 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. O CESE considera que a proposta deveria beneficiar as PME, bem como as empresas da economia social que operam no setor, ao reduzir os atuais encargos administrativos e os custos de conformidade relacionados com a necessidade de apresentar vários dossiês para cumprir os diferentes requisitos nacionais em matéria de ATS, mas avalia criticamente o facto de não terem sido previstas disposições específicas para essas empresas. 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 e para as empresas sociais, pelo facto de terem geralmente uma carteira de produtos mais reduzida e disporem de 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, o que é muito importante também para o setor do emprego, nomeadamente para a redução do desemprego. 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 (por exemplo, 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.

7.2. Um verdadeiro incentivo económico para as PME consistiria em encorajar a sua participação em programas europeus de financiamento do desenvolvimento ao abrigo dos quadros de referências estratégicos nacionais (QREN), inclusive depois de 2020. Os atuais programas QREN para o período de 2014-2020 contêm disposições específicas para os programas de investigação e desenvolvimento que visem a redução da pobreza e do desemprego.

7.2.1. O CESE entende que esses programas não só devem ser mantidos como devem ser alargados, tendo em conta o âmbito mais alargado dos princípios da proposta de regulamento, e servir de incentivo à investigação, desenvolvimento e inovação. Embora a proposta não faça qualquer referência aos países terceiros, o CESE considera que os países com os quais tenha sido estabelecido um acordo bilateral não devem ser excluídos da cooperação no âmbito da proposta. Em última análise, tudo depende do utilizador final e das suas opções.

Bruxelas, 23 de maio de 2018.

O Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Luca JAHIER

⁽¹⁹⁾ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI\(2018\)614772_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI(2018)614772_EN.pdf)

⁽²⁰⁾ <https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2018/02/AIM-on-HTA.pdf>