

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre «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 – 2012/0035 (COD)

(2012/C 299/15)

Relatora: **Ingrid KÖSSLER**

O Conselho, em 14 de março, e o Parlamento Europeu, em 13 de junho de 2012, decidiram, nos termos do artigo 114.^o do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

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 — 2012/0035 (COD).

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção Especializada do Mercado Único, Produção e Consumo, que emitiu parecer em 12 de junho de 2012.

Na 482.^a reunião plenária de 11 e 12 de julho de 2012 (sessão de 12 de julho), o Comité Económico e Social Europeu adotou, por 123 votos a favor, 1 voto contra e 8 abstenções, o seguinte parecer:

1. Conclusões e recomendações

1.1 O CESE sublinha que a saúde é uma prioridade para os cidadãos europeus⁽¹⁾ e reitera que todos os medicamentos autorizados na UE deverão estar à disposição dos doentes em todos os Estados-Membros.

1.2 O CESE realça que o acesso a medicamentos essenciais se inclui no cumprimento do direito aos mais elevados padrões de saúde e no compromisso da UE com o princípio de «bem-estar» (artigo 3.^o do TUE).

1.3 O CESE salienta que a diretiva não deve ser aplicável apenas a uma parte do mercado dos medicamentos, mas sim a todo o mercado, incluindo os seguros de saúde privados e os estabelecimentos públicos ou privados enquanto importantes compradores de medicamentos, a fim de estabelecer uma concorrência equitativa e um mercado único.

1.4 O CESE assinala que se estimou que as desigualdades no domínio da saúde custaram à UE cerca de 141 mil milhões de euros em 2004, ou seja 1,4 % do PIB⁽²⁾.

⁽¹⁾ Apesar da crescente preocupação com a situação económica, a saúde e os cuidados de saúde permaneceram entre as cinco principais preocupações dos cidadãos da UE nos Eurobarómetros de 2009 (por exemplo, n.º 71, Primavera de 2009, n.º 72, Outono de 2009). Ver, por exemplo: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb72/eb72_en.htm.

⁽²⁾ Mackenbach JP, Meerding WJ, Kunst AE.: *Economic implications of socioeconomic inequalities in health in the European Union* [Implicações económicas das desigualdades socioeconómicas na saúde na União Europeia]. Comissão Europeia, julho de 2007.

1.5 O CESE regista com preocupação que as condições de fixação de preços e reembolso para o acesso aos medicamentos são mal compreendidas na UE-27.

1.6 O CESE destaca as diferenças atualmente existentes nas taxas de mortalidade e morbilidade entre os Estados-Membros da UE, em especial no que respeita às doenças cardiovasculares, cancro e doenças respiratórias⁽³⁾.

1.7 O CESE assinala que os processos de fixação de preços e reembolso que se prolongam além dos prazos normais fixados na diretiva contribuem para adiar o lançamento no mercado de medicamentos inovadores⁽⁴⁾.

1.8 O CESE sublinha que isso tem consequências para os doentes com doenças graves ou mortais, para os quais não existe tratamento alternativo; os atrasos no acesso aos medicamentos podem afetar de forma dramática as condições de vida dos doentes e reduzir a sua esperança de vida.

1.9 O CESE salienta que quando um doente necessita de um medicamento é essencial que saiba de antemão as regras aplicáveis ao acesso e ao reembolso. Tal deverá ajudá-lo a fazer uma escolha informada e a evitar eventuais equívocos e

⁽³⁾ A OMS considera o aumento das doenças crónicas uma epidemia e estima que, até 2030, esta epidemia irá vitimar 52 milhões de pessoas na Europa. Fonte: http://ec.europa.eu/health/interest_groups/docs/euhpf_answer_consultation_jan2012_en.pdf.

⁽⁴⁾ Relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

problemas de compreensão. Além disso, deverá estabelecer um elevado nível de confiança entre o paciente e o prestador de cuidados de saúde.

1.10 O CESE entende que isso será adequadamente realizado através da criação de um procedimento aberto e transparente, conforme propõe, em certa medida, a Comissão.

1.11 O CESE observa que a preparação e implementação das atividades da UE em matéria de transparência na fixação de preços e reembolsos exigirão uma cooperação estreita com os organismos especializados e o envolvimento das «partes interessadas», o que implica um quadro para efeitos de consultas regulares.

1.11.1 O CESE sugere que a composição do grupo de peritos (Comité da Transparência), estabelecido pela Diretiva 89/105/CEE e mantido na atual proposta, tenha uma representação mais alargada.

1.11.2 O CESE propõe que este «grupo de peritos», defendendo o interesse público, preste assistência à Comissão na formulação e execução das atividades da UE no domínio das áreas processuais para a transparência e promova o intercâmbio de experiências, políticas e práticas relevantes entre os Estados-Membros e as várias «partes interessadas».

1.11.3 O CESE destaca que o acompanhamento e o apoio eficientes a nível da UE, através da aplicação eficaz e do correspondente acompanhamento e avaliação da UE, são essenciais para identificar distorções e atrasos no acesso aos mercados para os doentes. Por esta razão, é necessária uma cooperação e uma coordenação estreitas entre a Comissão, as autoridades nacionais e as «partes interessadas» ⁽⁵⁾.

1.11.4 O CESE sublinha a importância de a Comissão elaborar um relatório anual para definir o cumprimento eficaz da Diretiva Transparência, identificando os mecanismos processuais de fixação de preços e reembolso, e a conformidade com os prazos da diretiva em cada Estado-Membro.

1.12 O CESE salienta que os prazos nem sempre são cumpridos e que se verifica uma grande variação no acesso e utilização efetivos do mercado, quer entre os Estados-Membros, quer no interior destes ⁽⁶⁾.

1.12.1 O CESE considera que a utilidade dos recursos judiciais disponíveis nos Estados-Membros para fazer respeitar os prazos foi limitada em virtude da frequente morosidade dos

processos nos tribunais nacionais, que desencorajam as empresas lesadas de recorrer à justiça.

1.12.2 O CESE considera ser necessário dispor de mecanismos eficazes para controlar e fazer respeitar os prazos das decisões de fixação de preços e reembolsos.

1.12.3 O CESE insta os Estados-Membros a garantirem o direito a um processo justo, que se deve aplicar a todas as partes interessadas relevantes e cobrir, no mínimo: i) o direito de ser ouvido, ii) o direito de acesso ao processo administrativo, incluindo provas científicas e relatórios relevantes, e iii) o direito de obter uma decisão fundamentada.

1.13 Relativamente à redução dos prazos, o CESE recorda que a segurança dos doentes deve ser a prioridade máxima. Em especial todos os novos conhecimentos e indicações sobre a segurança dos doentes devem ser tidos em conta nos procedimentos de fixação de preços e reembolsos, complementando a avaliação das tecnologias da saúde e comparando-as com alternativas terapêuticas. Além disso, a redução dos prazos não vai simplificar as negociações sobre os preços que é preciso levar a cabo com as respetivas empresas e, por conseguinte, também não vai permitir concluí-las mais rapidamente.

1.13.1 O CESE sublinha que deverá haver uma avaliação coordenada a nível nacional, para evitar que regras regionais prejudiquem o acesso dos doentes aos medicamentos em diferentes regiões dos Estados-Membros. As autoridades nacionais e regionais competentes deverão reforçar a sua coordenação no que respeita a todas as atividades relacionadas com esta matéria, de modo a facilitar a igualdade de acesso aos medicamentos a todos os cidadãos dentro de um Estado-Membro ⁽⁷⁾.

1.13.2 O CESE sublinha que os Estados-Membros poderão tornar os prazos mais eficientes se definirem claramente que as autoridades têm de acusar a receção do pedido no prazo de 10 dias e solicitar informações em falta dentro de um prazo razoável após a data da receção, de modo a não haver atrasos desnecessários antes de o requerente poder apresentar as informações adicionais solicitadas.

1.14 O CESE considera que as organizações de doentes e consumidores deverão ter o direito de solicitar a abertura do processo de inclusão de medicamentos no âmbito dos sistemas de seguros de saúde bem como de obter informações sobre a evolução deste processo.

1.14.1 O CESE assinala que as companhias de seguros de saúde públicas e privadas têm cada vez mais importância e influência, por exemplo, através de contratos de desconto com os fabricantes de medicamentos, pelo que sugere que os Estados-Membros revejam as suas atividades, pelo menos uma vez por ano. Os Estados-Membros devem examinar com regularidade os preços e os reembolsos dos medicamentos que originam custos irrazoavelmente elevados para os sistemas de seguro de saúde e para os doentes.

⁽⁵⁾ Kanavos P, Schurer WS, Vogler S.: *Structure of medicines distribution in EU-27 and its impact on prices, availability and on the efficiency of medicines provision* [Estrutura da distribuição de medicamentos na UE-27 e seu impacto nos preços, na disponibilidade e na eficiência do fornecimento de medicamentos]. Comissão Europeia, DG Empresa e EMINET, Janeiro de 2011.

⁽⁶⁾ Inquérito ao setor farmacêutico, Relatório Final, 8 de julho de 2009. Vários estudos, tal como o Estudo Alcimed ou o inquérito ao setor farmacêutico da UE, confirmam esta variação no acesso. As redes europeias de referência entre os centros especializados são uma forma de reduzir esta variação.

⁽⁷⁾ A jurisprudência do Tribunal de Justiça determina que o prazo é obrigatório e que as autoridades nacionais não o podem ultrapassar - [1] Merck Sharp and Dohme B.V. contra Estado Belga (C-245/03).

1.15 O CESE defende a inclusão de critérios, através de orientações, e a inclusão de definições para garantir a consecução dos principais objetivos da proposta, mas sublinha que tal deve estar em consonância com o artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que prevê que os Estados-Membros são responsáveis pela organização dos respetivos sistemas de saúde e pela prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como pela repartição dos recursos que lhes são afetados.

1.15.1 O CESE insta os Estados-Membros a procurarem alcançar uma abordagem normalizada no que respeita à definição destes critérios, com vista a criar em toda a Europa sistemas de fixação de preços com base no valor. Os critérios devem incluir a medição de «necessidades médicas ainda existentes», «inovação» e «benefícios para a sociedade».

1.15.2 O CESE propõe que a Comissão controle a aplicação dos critérios normalizados e elabore um relatório sobre os sistemas de fixação de preços e reembolsos nos vários Estados-Membros dois anos após a aplicação desta diretiva.

1.16 O CESE defende que as decisões sobre aumento, congelamento, redução e qualquer outro tipo de aprovação de preços sejam baseadas em critérios transparentes e objetivos.

1.17 O Comité opõe-se ao artigo 14.º da proposta (Não interferência dos direitos de propriedade intelectual). A Comissão deve encontrar um equilíbrio entre a autorização de reembolsos para os fabricantes de produtos farmacêuticos e os interesses legítimos de terceiros relativamente à proteção dos seus direitos de propriedade intelectual.

1.18 Nos termos do artigo 3.º, n.º 5, do Tratado da UE, o CESE insta a Comissão Europeia a aceitar normas específicas relativas a medicamentos vitais e de elevado preço (por exemplo, de luta contra a SIDA) para os países em desenvolvimento e emergentes no âmbito de acordos internacionais, multilaterais e bilaterais.

2. Síntese da proposta da Comissão

2.1 Desde a adoção da Diretiva 89/105/CEE, os procedimentos de fixação de preços e reembolsos evoluíram e tornaram-se mais complexos. A presente diretiva nunca foi alterada desde a sua entrada em vigor.

2.2 A proposta define normas comuns e diretrizes regulamentares com o objetivo de garantir eficiência e transparência nos procedimentos de fixação de preços, financiamento e reembolso.

2.3 A revisão afeta, nomeadamente:

a) as empresas farmacêuticas, incluindo a indústria de inovações e dos genéricos, para as quais o acesso ao mercado é efetivamente essencial, de modo a garantir a competitividade e a rentabilidade da indústria;

b) os cidadãos e doentes europeus que sofrem as consequências dos obstáculos injustificados ao comércio farmacêutico e dos atrasos na disponibilização dos medicamentos;

c) os orçamentos públicos para a saúde, incluindo os seguros de saúde públicos financiados através de contribuições, dado que os sistemas de fixação de preços e de reembolsos influenciam a utilização dos medicamentos e as despesas e potenciais poupanças a realizar pelos sistemas de segurança social.

2.3.1 Não estão incluídos no âmbito da diretiva seguros de saúde privados e estabelecimento públicos e privados, como estabelecimentos hospitalares, grandes farmácias e outros prestadores de serviços médicos. O CESE salienta que a diretiva não pode ser aplicável apenas a uma parte do mercado dos medicamentos, mas sim a todo o mercado, a fim de estabelecer uma concorrência equitativa e um mercado único.

2.4 Embora a diretiva apenas seja aplicável aos medicamentos, os dispositivos médicos podem ser alvo de regulação em matéria de preços nos Estados-Membros e/ou de decisões relacionadas com a sua inclusão nos sistemas de seguro de saúde.

3. Observações na generalidade

3.1 Tendo em conta os problemas existentes em vários Estados-Membros, o CESE saúda a proposta da Comissão de reforçar a cooperação a nível da UE para garantir a todos os doentes, em condições de igualdade, o acesso a medicamentos economicamente acessíveis e a medicamentos de que necessitam urgentemente, ao mesmo tempo que fomenta o desenvolvimento de novos medicamentos.

3.2 O CESE assinala, contudo, que a base jurídica não deve ser apenas o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e que é também necessário levar em conta o artigo 168.º, n.º 7, do mesmo Tratado, segundo o qual os Estados-Membros são responsáveis pela organização dos respetivos sistemas de saúde e pela prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como pela repartição dos recursos que lhes são afetados.

3.3 O CESE assinala que os procedimentos de fixação de preços e reembolso originam muitas vezes atrasos desnecessários e envolvem procedimentos administrativos excessivos⁽⁸⁾ para o acesso a medicamentos inovadores, órfãos e genéricos nos mercados da União, em especial nos Estados-Membros em que o mercado nacional é pequeno e o retorno do investimento das empresas é baixo.

3.4 O CESE congratula-se com a previsão de manter o Comité da Transparência (artigo 20.º), mas recomenda que este «grupo de peritos» tenha uma representação mais alargada, o que possibilitará consultas regulares às «partes interessadas» para garantir a eficiência processual na fixação de preços e no reembolso de medicamentos.

⁽⁸⁾ Estudo de monitorização do mercado farmacêutico, Volume I, p. 83.

3.5 O CESE tem devidamente em conta o desenvolvimento de um entendimento comum de que as políticas de fixação de preços e reembolsos necessitam de equilibrar 1) o acesso atempado e equitativo aos medicamentos para todos os doentes na UE, 2) o controlo das despesas farmacêuticas dos Estados-Membros e 3) o prémio à preciosa inovação num mercado competitivo e dinâmico, que também fomenta a investigação e o desenvolvimento.

3.5.1 O CESE considera ser necessário dispor de mecanismos eficazes para controlar e fazer respeitar os prazos das decisões de fixação de preços e reembolsos.

3.5.2 O CESE sublinha que importa produzir um relatório anual para definir o cumprimento eficaz da Diretiva Transparência, identificando os mecanismos processuais de fixação de preços e reembolso, e a conformidade com os prazos da diretiva em cada Estado-Membro. O CESE destaca a necessidade de uma metodologia normalizada para a recolha de informações visando o referido relatório e congratula-se com a proposta da Comissão que impõe aos Estados-Membros a obrigação de fornecerem regularmente informações sobre a aplicação dos prazos (artigo 17.^o), o que assegurará uma melhor aplicação da diretiva.

3.6 Nos termos do artigo 3.^o, n.^o 5, a UE contribui para a erradicação da pobreza e para a proteção dos direitos do Homem também no âmbito das suas relações com o resto do mundo. Assim, o CESE insta a Comissão Europeia a aceitar normas específicas relativas a medicamentos vitais e de elevado preço (por exemplo, de luta contra a SIDA) para os países em desenvolvimento e emergentes no âmbito de acordos internacionais, multilaterais e bilaterais.

4. Observações na especialidade

4.1 Definição

O CESE chama a atenção para a jurisprudência do Tribunal de Justiça que reconhece a necessidade de uma interpretação extensiva das disposições da diretiva para garantir que os seus objetivos principais não ficam comprometidos pelos sistemas e políticas nacionais. Assim, o CESE sublinha a seguinte definição:

4.1.1 «Avaliação das tecnologias da saúde»: o CESE chama a atenção para a definição aprovada pela EUnetHTA ⁽⁹⁾, e recomenda a adoção dessa definição.

4.1.2 «Envolvimento das partes interessadas» significa o envolvimento atempado das «partes interessadas» – incluindo as organizações de defesa dos doentes e dos consumidores, os titulares da autorização de introdução no mercado e os peritos

médicos, entre os quais cientistas independentes – em todo o processo de decisão, para permitir o direito a ser ouvido, quer sobre o plano de conceção da avaliação, quer sobre a realização da dita avaliação.

4.1.3 «Envolvimento dos doentes e consumidores» significa que os doentes assumem um papel ativo nas atividades ou decisões que terão efeitos sobre a população doente, devido ao seu conhecimento específico e experiência relevante enquanto doentes e utilizadores de cuidados de saúde.

4.1.4 «Critérios objetivos e verificáveis» serão definidos para a seleção, métodos de avaliação e requisitos de prova de medicamentos sujeitos a avaliação das tecnologias da saúde (ATS), o que inclui evitar quaisquer duplicações de trabalho desnecessárias, em especial no tocante ao processo de autorização de introdução no mercado e às ATS realizadas noutros países da UE.

4.1.5 Os prazos serão claramente definidos: se a ATS for condição prévia para o controlo dos preços, nos termos do artigo 3.^o, e/ou a inclusão numa lista positiva, nos termos do artigo 7.^o, a avaliação deve respeitar os prazos estipulados pelos referidos artigos.

4.2 Âmbito

4.2.1 O CESE exorta à clarificação de que toda e qualquer medida relacionada com o processo de decisão sobre os sistemas de seguro de saúde, incluindo eventuais recomendações necessárias, está incluída no âmbito de aplicação da diretiva.

4.2.2 O CESE defende as disposições da presente diretiva que são aplicáveis a medidas destinadas a determinar quais os medicamentos que podem ser incluídos em acordos contratuais ou em procedimentos de contratação pública.

4.3 Abordagem centrada nos doentes para a acessibilidade processual

O CESE promove uma abordagem centrada nos doentes, na definição da acessibilidade processual, e exorta os Estados-Membros a terem em conta os seguintes critérios: a possibilidade de obtenção do medicamento no país de origem do doente, o reembolso dos custos resultantes da administração do produto ao doente e o intervalo entre a autorização de introdução no mercado e as datas em que o produto é colocado no mercado e reembolsado.

4.4 Exclusão de medicamentos dos sistemas de seguro de saúde

4.4.1 O CESE apoia a proposta da Comissão de ser dada uma fundamentação, com base em critérios objetivos e verificáveis, incluindo económicos e financeiros, para qualquer decisão de exclusão de um medicamento do âmbito de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde ou de alteração dos limites e das condições de cobertura do medicamento em causa.

⁽⁹⁾ A EUnetHTA utiliza a definição seguinte: a avaliação das tecnologias da saúde (ATS) consiste num processo multidisciplinar, que resume informação sobre as questões médicas, sociais, económicas e éticas relacionadas com a utilização destas tecnologias de forma sistemática, transparente, imparcial e sólida. O seu objetivo é informar sobre a formulação de políticas de saúde seguras e eficazes, centradas nos doentes e obter o melhor valor, disponível em http://www.eunethta.eu/Public/About_EUnetHTA/HTA/.

4.4.2 O CESE felicita a proposta da Comissão de que os Estados-Membros procurem alcançar uma abordagem normalizada no que respeita à definição destes critérios, com vista a criar sistemas de fixação de preços com base no valor em toda a Europa.

4.4.2.1 O CESE propõe que os critérios incluam a medição de «necessidades médicas ainda existentes» e «benefícios clínicos», e sejam «isentos de discriminação»⁽¹⁰⁾.

4.5 *Procedimento de recurso em caso de incumprimento dos prazos relativos à inclusão dos medicamentos nos sistemas nacionais de seguros de saúde*

4.5.1 O CESE insta os Estados-Membros a assegurarem a existência de procedimentos de recurso rápidos e eficazes ao dispor dos requerentes em caso de incumprimento dos prazos previstos no artigo 7.º da proposta.

4.5.2 O CESE solicita aos Estados-Membros que ponderem desenvolver, em estreita cooperação com as organizações europeias, regionais e infrarregionais pertinentes, formas de os doentes e requerentes terem direito a recorrer de decisões desfavoráveis de fixação de preços e reembolsos para um órgão judiciário independente (por norma, um tribunal).

4.5.2.1 O CESE insta a que o referido órgão judiciário disponha de meios eficazes e plenos poderes de revisão, com competências em matéria de facto e de direito, incluindo um mandato para tomar decisões oficiais contra infrações com sanções adequadas.

4.6 *Constituição e objetivos do grupo de peritos para a aplicação da diretiva em questão*

4.6.1 O «grupo de peritos» incluirá membros, nomeadamente representantes, de:

- a) ministérios ou agências governamentais dos Estados-Membros;
- b) organizações de doentes e de consumidores;
- c) instituições responsáveis pelos seguros de saúde públicos financiados através de contribuições;
- d) contribuintes dos seguros de saúde públicos (empregadores e trabalhadores);
- e) indústria farmacêutica;
- f) Comissão, da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), bem como o presidente ou vice-presidente de agências pertinentes;

g) organizações profissionais internacionais e outras associações com atividade no domínio dos procedimentos de fixação de preços, financiamento e reembolso;

h) cientistas independentes;

4.6.2 Para atingir os seus objetivos, o «grupo de peritos»:

- a) assistirá a Comissão no acompanhamento, avaliação e divulgação dos resultados das medidas tomadas a nível da UE e a nível nacional;
- b) contribuirá para a execução das ações da UE no terreno;
- c) emitirá pareceres e recomendações ou apresentará relatórios à Comissão, quer a pedido desta, quer por sua própria iniciativa;
- d) assistirá a Comissão na elaboração de orientações, recomendações e quaisquer outras ações;
- e) apresentará à Comissão um relatório público anual das suas atividades.

4.7 *Classificação dos medicamentos com vista à sua inclusão nos sistemas de seguro de saúde*

4.7.1 O CESE insta a que a constituição de categorias de reembolso se baseie em critérios transparentes e objetivos, que permitam aos requerentes, doentes e consumidores perceberem como os medicamentos serão processados.

4.7.2 O CESE reconhece o direito das «partes interessadas» a pedir às autoridades competentes os dados objetivos com base nos quais determinaram as disposições de cobertura do medicamento, em aplicação dos critérios e das metodologias.

4.7.3 O CESE solicita que os titulares das autorizações de introdução no mercado e as organizações representantes de doentes e de consumidores tenham o direito de ser ouvidos dentro de um prazo razoável, antes da inclusão dos medicamentos numa dada categoria de reembolso, se aplicável, e tenham o direito de recorrer da constituição de uma categoria de reembolso junto de um órgão independente, para sua revisão.

4.8 *Medicamentos genéricos*

4.8.1 O CESE salienta que para a aprovação do preço dos medicamentos genéricos e da respetiva cobertura pelo sistema de seguro de saúde não é necessário exigir em todos os casos uma avaliação nova ou detalhada se já tiver sido atribuído um preço ao medicamento de referência, se o medicamento estiver incluído no sistema de seguro de saúde e se a avaliação tiver sido realizada pela Agência Europeia de Medicamentos.

4.8.2 No que diz respeito à proposta da Comissão de que uma redução para 30 dias do prazo para os medicamentos genéricos, aplicável tanto aos processos de fixação de preços como de reembolsos, garantirá um acesso mais precoce ao

⁽¹⁰⁾ Processo C-181/82 Roussel Laboratoria, Coletânea 1983, p. 3849; processo 238/82 Duphar e outros, Coletânea 1984, p. 523.

mercado para os doentes dos Estados-Membros e incentivará a concorrência de preços no mercado dos produtos não patenteados dentro de um prazo razoável após a perda de exclusividade dos produtos originais, o CESE lembra que, ainda que o exame médico de um medicamento genérico não requeira tanto tempo como o de um produto inovador, o processo de fixação de preços e a negociação do preço devem ser realizados.

4.9 Aprovação do preço

O CESE solicita que as autoridades competentes forneçam aos requerentes de um pedido de aprovação do preço do medicamento um aviso de receção oficial, no prazo máximo de 10 dias após a apresentação do pedido pelo requerente. Os Estados-Membros asseguram que esse pedido possa ser apresentado pelo requerente assim que for concedida a autorização de introdução no mercado ou após a opinião favorável da Agência Europeia de Medicamentos ou das autoridades nacionais competentes.

4.10 Congelamento dos preços e redução dos preços

4.10.1 O CESE convida os Estados-Membros a fazerem uma revisão, pelo menos uma vez por ano, para determinar se as condições macroeconómicas justificam que o congelamento permaneça inalterado. No prazo de sessenta dias a partir do início dessa revisão, as autoridades competentes tornarão públicos os eventuais aumentos ou reduções de preços registados. Caso se verifiquem, deverão publicar uma fundamentação dos motivos dessa decisão com base em critérios objetivos e verificáveis.

4.10.2 O CESE insta os Estados-Membros a examinarem com regularidade os preços dos medicamentos que originam custos irrazoavelmente elevados para os sistemas de seguro de saúde e para os doentes. Dentro de um prazo razoável após o início deste exame, as autoridades competentes devem indicar se foram aprovadas reduções de preço e quais. Em tais casos, devem publicar uma justificação da decisão baseada em critérios objetivos e verificáveis (incluindo critérios económicos e financeiros).

4.10.3 O CESE sugere à Comissão que acompanhe as situações em que os Estados-Membros recebem auxílio financeiro, para se certificar de que os mesmos garantem que os medicamentos destinados a serem utilizados no país não são exportados para outros Estados-Membros.

4.11 Aumento de preço

4.11.1 O CESE sublinha que um aumento do preço de um medicamento só é autorizado depois de obtido o consentimento prévio das autoridades competentes e de serem consultadas as partes interessadas pertinentes, incluindo organizações de doentes.

4.11.2 O CESE chama a atenção para a necessidade de os Estados-Membros garantirem o direito a um processo justo, que se deve aplicar a todas as partes interessadas pertinentes e cobrir, no mínimo: i) o direito de ser ouvido, ii) o direito de acesso ao processo administrativo, incluindo provas científicas e relatórios pertinentes, e iii) o direito de obter uma decisão fundamentada.

4.11.3 O CESE sugere que a autoridade competente forneça ao requerente de um pedido de aumento do preço do medicamento um aviso de receção oficial, no prazo máximo de 10 dias após a receção do pedido pelo Estado-Membro.

4.12 Medidas ao nível da procura

O CESE saúda a proposta da Comissão de clarificar que as medidas destinadas a controlar ou promover a prescrição de medicamentos específicos estão abrangidas pela Diretiva Transparência e sugere que se alargue esta garantia processual a todas as medidas destinadas a controlar ou promover a prescrição de medicamentos.

4.13 Prova suplementar de qualidade, segurança, eficácia e bioequivalência

De forma geral, no âmbito das decisões de fixação de preços e reembolsos, os Estados-Membros não reavaliam os elementos em que se baseia a autorização da Agência Europeia de Medicamentos de introdução no mercado, entre eles a qualidade, a segurança ou eficácia do medicamento (incluindo os medicamentosos órfãos) e as informações objetivas no quadro da colaboração europeia em matéria de avaliação das tecnologias da saúde (ATS).

4.14 Propriedade intelectual

O CESE sublinha a importância de proteger os direitos da propriedade intelectual, particularmente relevantes para fomentar a inovação farmacêutica e apoiar a economia da UE. O Comité opõe-se ao artigo 14.º da proposta (Não interferência dos direitos de propriedade intelectual), segundo o qual «A proteção dos direitos de propriedade intelectual não constitui um motivo válido para rejeitar, suspender ou revogar decisões relativas ao preço de um medicamento ou à sua inclusão no sistema nacional de seguro de saúde». A Comissão deve encontrar um equilíbrio entre a autorização de reembolsos para os fabricantes de produtos farmacêuticos e os interesses legítimos de terceiros relativamente à proteção dos seus direitos de propriedade intelectual. Não deverá haver qualquer interferência na competência dos Estados-Membros para valorizarem a inovação e garantirem o cumprimento adequado dos direitos da propriedade intelectual.

Bruxelas, 12 de julho de 2012

O Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Staffan NILSSON

ANEXO

ao Parecer do Comité Económico e Social Europeu

1. As seguintes propostas de alteração foram rejeitadas durante os debates, mas recolheram mais de um quarto dos sufrágios expressos (artigo 39.º, n.º 2, do Regimento):

a) **Ponto 4.5.2.1**

Alterar.

«O CESE insta a que o referido órgão judiciário disponha de meios eficazes e plenos poderes de revisão, com competências em matéria de facto e de direito, incluindo um mandato para tomar decisões oficiais contra infrações com sanções adequadas. Rejeita as possibilidades previstas no artigo 8.º da proposta de indemnizar por perdas e danos em caso de incumprimento dos prazos e de impor à autoridade competente uma sanção pecuniária, calculada por cada dia de atraso, na medida em que as considera desapropriadas e excessivas. Além disso, tais medidas podem levar as autoridades competentes a deixarem de dar prioridade à segurança dos doentes.»

Justificação

Evidente.

Resultado da votação:

A favor:	71
Contra:	89
Abstenções:	19

b) **Ponto 1.11.2**

Alterar.

«O CESE considera ser necessário dispor de mecanismos adicionais adequados e eficazes para controlar e fazer respeitar os prazos das decisões de fixação de preços e reembolsos. Rejeita as possibilidades previstas pela Comissão de indemnizar por perdas e danos em caso de incumprimento dos prazos, de impor uma sanção pecuniária à autoridade competente e de se aprovar automaticamente o preço, na medida em que as considera desapropriadas e excessivas.»

Justificação

Ver proposta de alteração ao ponto 4.5.2.1.

Resultado da votação:

A favor:	71
Contra:	89
Abstenções:	19

2. Os seguintes pontos do parecer da secção foram alterados como resultado da aprovação pela Assembleia das propostas de alteração que lhes diziam respeito, mas recolheram mais de um quarto dos sufrágios expressos (artigo 54.º, n.º 5, do Regimento):

a) **Ponto 4.2.1**

Alterar.

«O CESE exorta à clarificação de que qualquer medida relacionada com o processo de decisão sobre a inclusão de vacinas nos sistemas de seguro de saúde se inclui no âmbito de aplicação da diretiva.»

Resultado da votação:

A favor:	79
Contra:	61
Abstenções:	47

b) **Ponto 4.5.2.2**

«O CESE convida à instauração da aprovação automática de reembolsos em caso de incumprimento dos prazos.»

Resultado da votação:

A favor: 90

Contra: 73

Abstenções: 22

c) **Ponto 4.14**

«Propriedade intelectual

O CESE sublinha a importância de proteger os direitos da propriedade intelectual, particularmente relevantes para fomentar a inovação farmacêutica e apoiar a economia da UE. Não deverá haver qualquer interferência na competência dos Estados-Membros para valorizarem a inovação e garantirem o cumprimento adequado dos direitos da propriedade intelectual.»

Resultado da votação:

A favor: 53

Contra: 35

Abstenções: 5

d) **Ponto 1.12**

«O CESE acolhe favoravelmente os prazos de 120 dias propostos pela Comissão e sugere que, para simplificar ainda mais o acesso dos doentes aos medicamentos, se devem aplicar os mesmos prazos a todos os medicamentos inovadores, quer sejam ou não objeto de avaliação das tecnologias da saúde (ATS).»

Resultado da votação:

A favor: 73

Contra: 41

Abstenções: 6
