



## Avaliação das tecnologias de saúde na UE: Comissão propõe reforçar cooperação entre Estados-Membros

Bruxelas, 31 de janeiro de 2018

### Avaliação das tecnologias de saúde na UE: Comissão propõe reforçar cooperação entre Estados-Membros

A Comissão apresentou hoje uma proposta para reforçar a cooperação entre os Estados-Membros da UE no domínio da avaliação das tecnologias de saúde. Uma maior transparência vai conferir poder aos doentes, garantindo o seu acesso à informação sobre o valor acrescentado clínico de novas tecnologias benéficas para eles. O incremento das avaliações pode conduzir a ferramentas inovadoras e eficazes no domínio da saúde que cheguem aos doentes mais rapidamente. Para as autoridades nacionais, significa a possibilidade de formular as políticas dos seus sistemas de saúde com base em elementos de prova mais sólidos. Além disso, os fabricantes deixarão de ter de se adaptar a diferentes regimes nacionais.

O Vice-Presidente **Katainen** declarou: «*O reforço da cooperação em matéria de Avaliação das Tecnologias de Saúde ao nível da UE fomenta a inovação e melhora a competitividade da indústria médica. O setor dos cuidados de saúde é um componente fundamental da nossa economia, representando cerca de 10 % do PIB da UE. O que propomos é um quadro regulamentar que traga benefícios para os doentes em toda a Europa e, simultaneamente, fomenta a inovação, promova a adoção de inovações de elevada qualidade no domínio da tecnologia médica e aumente a sustentabilidade dos sistemas de saúde na UE.*»

O Comissário responsável pela Saúde e Segurança dos Alimentos, Vytenis **Andriukaitis**, acrescentou: «*A Comissão encetou hoje um movimento em prol de cuidados de saúde de melhor qualidade e mais inovadores em benefício dos doentes, em especial aqueles com necessidades médicas não supridas. Também espero que esta iniciativa conduza a uma utilização mais eficiente dos recursos pelos Estados-Membros através da congregação de recursos e do intercâmbio de conhecimentos especializados e evite a duplicação da avaliação de produtos idênticos.*»

A proposta de regulamento sobre a avaliação das tecnologias de saúde (ATS) abrange novos medicamentos e determinados novos dispositivos médicos, proporcionando a base para uma cooperação permanente e sustentável ao nível da UE para a avaliação clínica conjunta nestes domínios. Os Estados-Membros poderão recorrer a ferramentas, metodologias e procedimentos de avaliação das tecnologias de saúde comuns a toda a UE, e trabalhar em conjunto no âmbito de quatro pilares principais: 1) **avaliação clínica conjunta**, incidindo sobre as tecnologias mais inovadoras no domínio da saúde com o maior impacto potencial para os doentes; 2) **consultas científicas conjuntas**, no âmbito das quais os fabricantes podem solicitar o parecer das autoridades de ATS; 3) **identificação de tecnologias de saúde emergentes**, a fim de identificar precocemente as mais promissoras; e 4) prosseguir a **cooperação voluntária** noutros domínios.

Os países da UE continuarão a ser responsáveis pela avaliação dos aspetos não clínicos (por exemplo, económicos, sociais e éticos) das tecnologias de saúde e pela tomada de decisões em matéria de fixação de preços e reembolso.

### Próximas etapas

A proposta irá agora ser debatida pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho de ministros. Prevê-se que se torne aplicável três anos após a sua adoção e entrada em vigor. A partir da data de aplicação, prevê-se um período suplementar de três anos que permita uma abordagem de integração progressiva por parte dos Estados-Membros para que se adaptem ao novo sistema.

### Contexto

A proposta surge após mais de 20 anos de cooperação voluntária neste domínio. Na sequência da adoção da Diretiva relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (2011/24/UE), em 2013 foi criada uma rede voluntária na UE composta por autoridades ou agências nacionais de ATS para fornecer orientações estratégicas e políticas para a

cooperação científica e técnica ao nível da UE. Este trabalho, complementado por três ações comuns<sup>[1]</sup> em matéria de ATS, permitiu que a Comissão e os Estados-Membros angariassem uma base de conhecimentos sólida sobre intercâmbio de metodologias e informações no que se refere à avaliação das tecnologias de saúde.

A cooperação em matéria de ATS numa base sustentável a nível da UE deverá assegurar que todos os países da UE podem beneficiar dos ganhos de eficiência e maximizar o valor acrescentado da UE. O reforço da cooperação da UE neste domínio é amplamente apoiado por todos os interessados no pronto acesso dos pacientes à inovação. As partes interessadas e os cidadãos que participaram na consulta pública realizada pela Comissão manifestaram um apoio esmagador, com quase todos (98 %) reconhecendo a utilidade da avaliação das tecnologias de saúde e 87 % concordando que a cooperação da UE em matéria de ATS deve continuar depois de 2020.

### **Mais informações:**

[Q&A: Proposta da Comissão sobre a Avaliação das Tecnologias de saúde](#)

[@ EU saúde](#)

<sup>[1]</sup> Ação comum 1 da EUnetHTA, 2010-2012, ação comum 2 da EUnetHTA, 2012-2015, e ação comum 3 da EUnetHTA, 2016-2019: <http://www.eunetha.eu/>

IP/18/486

Contactos para a imprensa:

[Anca PADURARU](#) (+ 32 2 299 12 69)

[Aikaterini APOSTOLA](#) (+32 2 298 76 24)

Perguntas do público em geral: [Europe Direct](#) pelo telefone [00 800 67 89 10 11](#) ou por [e-mail](#)