



## COMISSÃO EUROPEIA - COMUNICADO DE IMPRENSA

### **Comissão propõe um acesso mais rápido dos doentes aos medicamentos**

Bruxelas, 1 de março de 2012. Os medicamentos devem entrar no mercado de forma mais rápida. Com esta intenção, a Comissão Europeia apresentou hoje uma proposta que visa simplificar e reduzir o prazo de adoção das decisões nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos dos medicamentos. No futuro, tais decisões devem, por regra, ser tomadas no prazo de 120 dias no caso dos medicamentos inovadores e no prazo de apenas 30 dias, em vez de 180, no caso dos medicamentos genéricos. A Comissão propõe igualmente rigorosas medidas de controlo da aplicação quando as decisões não são tomadas nos prazos previstos, o que acontece frequentemente nos Estados-Membros. A nova diretiva, que representa uma simplificação importante, revogará e substituirá a diretiva em vigor desde longa data (1989)<sup>1</sup>, uma vez que esta já não reflete a crescente complexidade dos procedimentos de fixação de preços e reembolsos aplicados nos Estados-Membros.

Ao apresentar esta proposta, o Vice-Presidente da Comissão Europeia, Antonio Tajani, responsável pela Indústria e Empreendedorismo, sublinhou: *«Precisamos que as decisões relativas à fixação de preços e ao reembolso sejam tomadas mais rapidamente, a fim de preservar o dinamismo do mercado farmacêutico e proporcionar aos cidadãos um melhor acesso aos produtos farmacêuticos. A nossa proposta irá conduzir a poupanças significativas para os orçamentos de saúde pública, por exemplo ao permitir uma mais rápida entrada no mercado dos produtos genéricos. Cria igualmente um quadro mais previsível com maior transparência para as empresas farmacêuticas, melhorando assim a sua competitividade»*.

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index_en.htm)

#### **Contexto**

Depois de a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos serem confirmadas no quadro dos procedimentos de autorização de introdução no mercado<sup>2</sup>, cada Estado-Membro procede a uma avaliação adicional para decidir se o medicamento pode ser objeto de reembolso, em conformidade com as regras processuais comuns estabelecidas ao abrigo da Diretiva Transparência.

---

<sup>1</sup> Diretiva 89/105/CEE relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

<sup>2</sup> Diretiva 2001/83/CE, na sua versão alterada, JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, e Regulamento (CE) n.º 726/2004, JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

As medidas nacionais relativas à fixação dos preços dos medicamentos tornaram-se mais complexas desde 1989, ano em que a Diretiva Transparência, relativa aos produtos farmacêuticos, foi adotada. Até então, os procedimentos de fixação de preços e reembolsos implicavam essencialmente a apresentação de um pedido, a que se seguia um processo de decisão no âmbito do qual se determinava o preço do medicamento e/ou a sua elegibilidade para reembolso. No entanto, a crescente diversidade observada desde 1989 deu origem a regimes complexos de fixação de preços e reembolsos (alguns destes regimes incluem categorias de reembolso diferentes, por exemplo). Na sua jurisprudência, o Tribunal de Justiça declarou que todas as medidas nacionais destinadas a controlar os preços dos medicamentos ou restringir a gama de medicamentos devem respeitar o disposto na diretiva<sup>3</sup>. A proposta tem por objetivo refletir a jurisprudência relevante do Tribunal de Justiça no texto da diretiva.

Esta revisão inscreve-se no seguimento do relatório da Comissão de 2009 sobre o setor farmacêutico (Inquérito ao setor farmacêutico)<sup>4</sup>, no qual ficou patente que as decisões de fixação de preços e reembolsos eram processos longos e complexos. Os estudos realizados mostraram que estas decisões podem demorar até 700 dias no caso dos medicamentos inovadores<sup>5</sup>, e até 250 dias no caso dos medicamentos genéricos<sup>6</sup>.

A proposta hoje apresentada visa introduzir as seguintes alterações principais:

- Garantir prazos mais curtos para as decisões nacionais, regionais ou locais em matéria de fixação de preços e reembolso de:
  - **todos os medicamentos** (120 dias em vez de 180 dias, exceto para procedimentos mais complexos) e
  - **medicamentos genéricos**, em particular (30 dias em vez de 180 dias), quando o preço do medicamento de referência já tenha sido aprovado ou este já esteja incluído no sistema nacional de seguro de saúde.
- Aumentar a eficácia da diretiva mediante **medidas rigorosas de controlo da aplicação**, ou seja, em caso de incumprimento dos prazos, o Estado-Membro tem de designar uma instância com poderes para tomar rapidamente medidas como:
  - **a adoção de medidas provisórias** destinadas a corrigir a alegada violação ou a impedir que sejam causados outros danos aos interesses em causa;
  - **a indemnização** do requerente por perdas e danos;
  - **a imposição de uma sanção pecuniária**, calculada por cada dia de atraso;
- Introduzir a obrigação de os Estados-Membros apresentarem relatórios periódicos sobre as suas decisões e os prazos envolvidos.
- **Comunicar os projetos de medidas nacionais de fixação de preços e reembolsos** à Comissão, a fim de facilitar o cumprimento desde o início.

---

<sup>3</sup> Processo C-229/00, *Comissão das Comunidades Europeias contra República da Finlândia*, [2003] Colect. 5727.

<sup>4</sup> Comunicação da Comissão «Síntese do relatório sobre o inquérito ao setor farmacêutico» [COM(2009) 351 final] e documento de trabalho apenso: «*Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry*».

<sup>5</sup> OECD (2008) Health Policy Studies Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market, p. 133.

<sup>6</sup> Associação Europeia de Medicamentos Genéricos (2009), *How to increase patient access to generic medicines in the European Union*; [http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_increase-patient-access\\_update\\_072009.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_increase-patient-access_update_072009.pdf)

- **Garantir a clareza jurídica** e a coerência com a jurisprudência do Tribunal de Justiça e esclarecer o âmbito de aplicação das obrigações de transparência.
- Abordar as **incertezas respeitantes aos procedimentos inovadores de fixação de preços e reembolsos**: p. ex., excluindo do âmbito de aplicação da diretiva os concursos (abrangidos pelo direito em matéria de contratos públicos) e os acordos de introdução no mercado organizada (abrangidos pelo direito dos contratos/direito administrativo).

Informações complementares sobre a consulta pública efetuada pela Comissão a fim de preparar as propostas de hoje

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

[MEMO/12/148](#)

Contactos:

[Carlo Corazza](#) +32 22 95 17 52

[Sara Tironi](#) +32 22 99 04 03