



TEXTOS APROVADOS

P8_TA(2017)0061

Opções para melhorar o acesso aos medicamentos

Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos (2016/2057(INI))

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a posição do Parlamento Europeu, de 6 de fevereiro de 2013, 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 saúde¹,
- Tendo em conta o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), segundo o qual na definição e execução de todas as políticas e ações da União deverá assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana.
- Tendo em conta a avaliação REFIT da Comissão ao Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia (SWD(2016)0125),
- Tendo em conta as obrigações previstas no artigo 81.º da Diretiva 2001/83/CE, sobre assegurar o abastecimento adequado e contínuo de medicamentos,
- Tendo em conta a «Avaliação de impacto inicial» da Comissão² para o reforço da cooperação dentro da UE na área da avaliação das tecnologias de saúde (HTA),
- Tendo em conta a estratégia da rede HTA para a cooperação dentro da UE na avaliação das tecnologias de saúde de 29 de outubro de 2014³,
- Tendo em conta o relatório final do inquérito sobre a concorrência no domínio do setor farmacêutico realizado pela Comissão (SEC(2009)0952),
- Tendo em conta o relatório da Comissão, de 2013, intitulado «Health inequalities in the

¹ JO C 24 de 22.1.2016, p. 119.

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf.

³ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf

EU – Final report of a consortium. Consortium lead: Sir Michael Marmot»¹(as desigualdades no domínio da saúde na UE - Relatório final de um consórcio. Consórcio liderado por Sir Michael Marmot), no qual se reconhece que os sistemas de saúde desempenham um papel fundamental na mitigação do risco de pobreza ou que podem ajudar a reduzir a pobreza,

- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 1 de dezembro de 2014, sobre o tema «Inovação em benefício dos doentes»²,
- Tendo em conta as conclusões da reunião informal do Conselho dedicada à saúde "Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores" (EPSCO), de 18 de abril de 2016,
- Tendo em conta o 6.º relatório da Comissão sobre o acompanhamento dos acordos de patente no setor farmacêutico,
- Tendo em conta a comunicação da Comissão intitulada “Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o setor farmacêutico” (COM(2008)0666),
- Tendo em conta os parágrafos 249 e 250 do acórdão do Tribunal de Justiça, de 14 de fevereiro de 1978, no Processo 27/76 sobre preços excessivos,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 17 de junho de 2016, sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na UE e nos seus Estados-Membros,
- Tendo em conta a Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE³,
- Tendo em conta o relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre o acesso aos medicamentos - «Promoting innovation and access to health technologies» (promover a inovação e o acesso às tecnologias da saúde) - publicado em setembro de 2016,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 10 de maio de 2006, sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da UE, e as conclusões do Conselho "Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores", de 6 de abril de 2011 e de 10 de dezembro de 2013, relativas ao processo de reflexão sobre sistemas de saúde modernos, reativos e sustentáveis,
- Tendo em conta a comunicação da Comissão intitulada “Sistemas de saúde eficazes, acessíveis e resilientes” (COM(2014)0215),
- Tendo em conta o estudo da Comissão intitulado «Towards a Harmonised EU Assessment of the Added Therapeutic Value of Medicines» (Rumo a uma avaliação harmonizada à escala da UE do valor terapêutico acrescentado dos medicamentos)

¹ http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf

² http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

³ JO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

- publicado pelo Departamento Temático “Políticas Económicas e Científicas” em 2015¹,
- Tendo em conta o relatório da Organização Mundial de Saúde intitulado «WHO Expert Committee on the Selection of Essential Drugs, 17-21 October 1977 – WHO Technical Report Series, No. 615», o relatório do Secretariado da OMS, de 7 de dezembro de 2001, intitulado «WHO medicines strategy: Revised procedure for updating WHO’s Model List of Essential Drugs» (EB109/8); o relatório da OMS, de março de 2015, sobre o acesso a novos medicamentos na Europa e o relatório da OMS, de 28 de junho de 2013, sobre os medicamentos prioritários para a Europa e o mundo,
 - Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 141/2000, relativo aos medicamentos órfãos,
 - Tendo em conta o artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e o artigo 6.º, alínea a), do TFUE, sobre a proteção da saúde para os cidadãos europeus,
 - Tendo em conta o artigo 101.º e 102.º do TFUE sobre a regulamentação em matéria de concorrência,
 - Tendo com conta a Declaração de Doha sobre o Acordo sobre os direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio e a saúde pública (WTO/MIN(01/DEC/2), bem como a implementação do n.º 6 da Declaração de Doha, de 1 de setembro de 2003 (WTO/L/540),
 - Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 816/2006 relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública,
 - Tendo em conta o acordo de contratação conjunta aprovado pela Comissão em 10 de abril de 2014²,
 - Tendo em conta a conferência de Nairobi de 1985, sobre a utilização racional dos medicamentos,
 - Tendo em conta o relatório sobre a alteração do Regulamento (CE) n.º 726/2004 aprovado pela Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A8-0035/2016) e as alterações adotadas pelo Parlamento em 10 de março de 2016³,
 - Tendo em conta a sua resolução, de 16 de setembro de 2015, sobre o Programa de Trabalho da Comissão para 2016⁴,
 - Tendo em conta a sua resolução de 11 de setembro de 2012, sobre a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células⁵,
 - Tendo em conta o artigo 52.º do seu Regimento,

¹ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU\(2015\)542219_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU(2015)542219_EN.pdf)

² http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf

³ Textos Aprovados, P8_TA(2016)0088.

⁴ Textos Aprovados, P8_TA(2015)0323.

⁵ JO C 353 E de 3.12.2013, p. 31.

- Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão do Desenvolvimento, da Comissão dos Assuntos Jurídicos e da Comissão das Petições (A8-0040/2017),
- A. Considerando que a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia reconhece o direito fundamental dos cidadãos à saúde e aos cuidados médicos¹;
- B. Considerando que os sistemas de saúde pública são essenciais para garantir o acesso universal aos cuidados de saúde, que constitui um direito fundamental dos cidadãos europeus; que os sistemas de saúde da UE enfrentam desafios como o envelhecimento da população, o aumento da incidência das doenças crónicas, o custo elevado associado ao desenvolvimento de novas tecnologias, às elevadas e crescentes despesas medicamentosas e aos efeitos da crise económica nas despesas com os cuidados de saúde; que, em 2014, as despesas no setor farmacêutico representaram 17,1 % das despesas totais na saúde e 1,41 % do Produto Interno Bruto (PIB) na UE; considerando ainda que estes desafios evidenciam a necessidade de cooperação europeia e de novas medidas políticas, tanto ao nível da UE como nacional;
- C. Considerando que os produtos farmacêuticos são um dos pilares dos cuidados de saúde, e não apenas objetos para comercializar, e que o acesso insuficiente a medicamentos essenciais e os preços elevados dos medicamentos inovadores ameaçam gravemente a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde;
- D. Considerando que os pacientes devem ter acesso aos cuidados de saúde e a opções de tratamento da sua escolha e preferência, incluindo tratamentos e medicamentos complementares e alternativos;
- E. Considerando que assegurar o acesso dos doentes a medicamentos essenciais constitui um dos principais objetivos da UE e da OMS, constituindo ainda o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável n.º 3, das Nações Unidas; considerando que o acesso universal aos medicamentos depende da sua disponibilização atempada e dos seus preços acessíveis para todos, sem qualquer discriminação geográfica;
- F. Considerando que a concorrência é um fator importante no equilíbrio geral do mercado, podendo diminuir os custos, reduzir as despesas com os medicamentos e melhorar o acesso atempado dos pacientes a medicamentos a preços abordáveis, obedecendo às normas de qualidade mais rigorosas no processo de investigação e desenvolvimento;
- G. Considerando que a entrada dos medicamentos genéricos no mercado é um mecanismo importante para aumentar a concorrência, reduzindo os preços e assegurando a sustentabilidade dos sistemas de saúde; que a entrada dos medicamentos genéricos no mercado não deve ser adiada e a concorrência não deve ser distorcida;
- H. Considerando que um mercado saudável e competitivo de medicamentos beneficia de um controlo atento do direito da concorrência;
- I. Considerando que, em muitos casos, os preços dos novos medicamentos aumentaram durante as últimas décadas, ao ponto de serem incomportáveis para muitos cidadãos europeus, ameaçando a sustentabilidade dos sistemas de saúde nacionais;

¹ O direito aos cuidados de saúde é um direito económico, social e cultural a condições mínimas de cuidados de saúde universais a que todos os indivíduos têm direito.

- J. Considerando que, para além dos preços elevados e do acesso limitado, os outros obstáculos ao acesso a medicamentos abrangem a falta de medicamentos essenciais e outros, a frágil ligação entre as necessidades clínicas e a investigação, a falta de acesso a cuidados de saúde e a profissionais de saúde, os procedimentos administrativos injustificados, os atrasos nas autorizações de introdução no mercado e as subsequentes decisões de fixação de preços e reembolsos, a indisponibilidade dos medicamentos, as regras em matéria de patentes e as restrições orçamentais;
- K. Considerando que doenças como a hepatite C podem ser combatidas com sucesso mediante o recurso ao diagnóstico precoce e ao tratamento combinado de medicamentos novos e velhos, salvando milhões de pessoas em toda a UE;
- L. Considerando que o número de pessoas diagnosticadas com cancro aumenta todos os anos e que a combinação da crescente incidência de cancro na população e os novos medicamentos tecnologicamente avançados criou uma situação de aumento do custo total do cancro, gerando um esforço sem precedentes para os orçamentos da saúde e tornando o tratamento inacessível para muitos doentes oncológicos, aumentando o risco de que a acessibilidade ou os preços dos medicamentos se tornem num fator determinante para o tratamento do cancro dos pacientes;
- M. Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapias avançadas foi introduzido para promover inovações nesta área por toda a Europa e simultaneamente garantir a segurança e, no entanto, até agora apenas oito terapias avançadas foram aprovadas;
- N. Considerando que a UE teve de introduzir incentivos para promover a investigação em domínios como as doenças raras e as doenças pediátricas; que o regulamento relativo aos medicamentos órfãos proporcionou um quadro importante para a promoção da investigação sobre medicamentos órfãos, melhorando consideravelmente o tratamento das doenças raras para as quais não existiam alternativas anteriormente, mas que, no entanto, existem preocupações quanto à sua execução;
- O. Considerando que o fosso entre a crescente resistência a substâncias ativas antimicrobianas e o desenvolvimento de novas substâncias ativas antimicrobianas está a aumentar e que as doenças resistentes aos medicamentos podem causar 10 milhões de mortes por ano em todo o mundo até 2050; Que, segundo as estimativas, todos os anos morrem na UE pelo menos 25 mil pessoas devido a infeções causadas por bactérias resistentes, o que se traduz num custo anual de 1,5 mil milhões de euros, apesar de apenas ter sido desenvolvida uma classe de antibióticos nos últimos 40 anos;
- P. Considerando que, nas últimas décadas, se assistiu a claros progressos na terapia de doenças anteriormente incuráveis, ao ponto de, a título de exemplo, nenhum doente morrer de VIH/SIDA atualmente na UE; que, no entanto, ainda existem muitas doenças sem terapias ideais (entre outras, o cancro, que é responsável por praticamente 1,3 mil milhões de mortes por ano na UE)
- Q. Considerando que o acesso a exames de diagnóstico e vacinas adequados e a preços abordáveis é tão importante como o acesso a medicamentos seguros, eficazes e a preços razoáveis;
- R. Considerando que os medicamentos das terapias avançadas têm o potencial de mudar o tratamento de uma vasta variedade de patologias, nomeadamente no que toca a doenças

em que as abordagens convencionais sejam inadequadas e para as quais tenham sido autorizados poucos medicamentos de terapias avançadas;

- S. Considerando que determinados medicamentos essenciais não se encontram disponíveis em vários Estados-Membros, o que pode gerar problemas em matéria de cuidados de saúde, que podem ocorrer situações de escassez de medicamentos devido a estratégias empresariais ilegítimas, tais como «pay-for-delay» (pagamento por adiamento) no setor farmacêutico, ou a questões de ordem política, de fabrico ou de distribuição, ou devido ao comércio paralelo; que o artigo 81.º da Diretiva 2001/83/CE prevê medidas destinadas a prevenir a escassez de medicamentos através de uma obrigação de serviço público (OSP), que obriga os fabricantes e os distribuidores a garantirem o abastecimento nos mercados nacionais; que, em muitos casos, a OSP não é aplicada aos fabricantes que fornecem os distribuidores, tal como indicou um estudo encomendado pela Comissão;
- T. Considerando que um quadro regulamentar estável e previsível no âmbito da propriedade privada, bem como a sua execução adequada e tempestiva, é essencial para criar condições propícias à inovação, apoiando o acesso dos pacientes a tratamentos inovadores e eficazes;
- U. Considerando que o objetivo da propriedade intelectual é beneficiar a sociedade e promover a inovação, e que reina um clima de apreensão quanto ao abuso ou à má utilização dos medicamentos;
- V. Considerando que o acordo da OMC sobre aspetos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (acordo TRIPS), da OMC, prevê, desde 1995, flexibilidade em matéria de patentes, nomeadamente a concessão obrigatória de licenças;
- W. Considerando que o projeto-piloto «adaptive pathways» (percursos adaptáveis), lançado em 2014 pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e que foca principalmente o tratamento em áreas em que se registam necessidades médicas prementes, tem gerado um intenso debate sobre a relação risco/benefício da concessão de acesso antecipado ao mercado a medicamentos inovadores com base numa menor quantidade de dados clínicos;
- X. Considerando que a proteção da propriedade intelectual é essencial no domínio do acesso aos medicamentos e que cumpre identificar mecanismos que possam combater o fenómeno de contrafação no mercado dos medicamentos;
- Y. Considerando que há alguns anos se assistiu a um diálogo europeu de alto nível que reuniu os principais decisores e partes interessadas do setor da saúde (o «Grupo G10» entre 2001 e 2002, seguido pelo Fórum Farmacêutico entre 2005 e 2008), tendo estes decidido desenvolver uma visão estratégica comum e pôr em prática ações concretas em prol da competitividade do setor farmacêutico;
- Z. Considerando que só 30 % dos orçamentos da saúde se destinam a medidas de prevenção e promoção da saúde pública;
- AA. Considerando que a fixação do preço e o reembolso dos medicamentos são da competência dos Estados-Membros e se encontram regulamentados a nível nacional; que a UE dispõe de uma legislação em matéria de propriedade intelectual, ensaios

clínicos, autorização de comercialização, transparência em matéria de preços, farmacovigilância e concorrência; que o aumento da despesa no setor farmacêutico, bem como a assimetria que se observa na capacidade de negociação e nas informações em matéria de preços entre as empresas farmacêuticas e entre os Estados-Membros, são fatores que pressupõem uma maior cooperação à escala europeia e novas medidas políticas, seja no plano europeu, seja a nível nacional; e que os preços dos medicamentos são, em geral, ajustados no quadro de negociações bilaterais e confidenciais entre a indústria farmacêutica e os Estados-Membros;

- AB. Considerando que a maioria dos Estados-Membros possui as suas próprias agências de avaliação das tecnologias de saúde, cada uma com os seus próprios critérios;
- AC. Considerando que, nos termos do artigo 168.º do TFUE, o Parlamento Europeu e o Conselho podem adotar medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos, para responder a preocupações comuns de segurança, e considerando que, nos termos do artigo 114.º, n.º 3, do TFUE, as propostas legislativas na área da saúde devem tomar como base um elevado nível de proteção sanitária;

Mercado farmacêutico

1. Partilha da preocupação manifestada nas conclusões do Conselho de 2016 sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos na União Europeia;
2. Congratula-se com as conclusões do Conselho, de 17 de junho de 2016, convidando a Comissão a proceder a uma análise, com base em dados concretos, do impacto global da propriedade intelectual (PI) nos domínios da inovação, da disponibilidade — nomeadamente, no que respeita à eventual escassez da oferta e aos diferimentos ou à não introdução no mercado — e da acessibilidade dos medicamentos;
3. Reitera que o direito à saúde é um direito humano reconhecido, tanto na Declaração Universal dos Direitos do Homem, como no Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais, e que é um direito que vigora em todos os Estados-Membros, uma vez que estes ratificaram tratados internacionais sobre direitos humanos que reconhecem o direito à saúde; salienta que há que assegurar, entre outros aspetos, o acesso a medicamentos, para que este direito seja garantido;
4. Reconhece a importância das iniciativas de cidadania, como a Carta Europeia dos Direitos do Paciente, que se baseia na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e o Dia Europeu dos Direitos do Paciente, que se comemora anualmente a 18 de abril, a nível local e nacional, nos Estados-Membros; convida a Comissão a institucionalizar o Dia Europeu dos Direitos do Paciente a nível da UE;
5. Remete para as conclusões da reunião informal do Conselho dos Ministros da Saúde, realizada em Milão, em 22 e 23 de setembro de 2014, durante a Presidência italiana do Conselho, na qual muitos Estados-Membros concordaram com a necessidade de envidar esforços conjuntos para facilitar a partilha de boas práticas e permitir aos doentes um acesso mais rápido;
6. Salienta a necessidade de coerência entre todas as políticas da UE (saúde pública a nível global, desenvolvimento, investigação e comércio) e sublinha, por conseguinte, que a questão do acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento tem de ser vista num contexto mais alargado;

7. Salienta a importância dos esforços de I&D, tanto públicos, como privados, na descoberta de novos tratamentos; frisa que as prioridades da investigação devem responder às necessidades de saúde dos pacientes, ao mesmo tempo que reconhece o interesse das empresas farmacêuticas em obter contrapartidas financeiras para os seus investimentos; sublinha que o quadro regulamentar deve imperativamente viabilizar os melhores resultados possíveis em prol dos doentes e do interesse público;
8. Salienta que o elevado nível de dinheiros públicos utilizados em I&D não se reflete nos preços, devido à ausência de rastreabilidade dos fundos nas condições de concessão de patentes e licenças, o que impede um retorno público justo do investimento público efetuado;
9. Apela a uma maior transparência de custos em I&D, incluindo a proporção da investigação financiada por dinheiros públicos e a distribuição de medicamentos;
10. Sublinha o papel dos projetos de investigação europeus e das PME europeias na melhoria do acesso aos medicamentos ao nível da UE; salienta o papel do programa Horizonte 2020 neste contexto;
11. Recorda que a indústria farmacêutica da UE é uma das indústrias mais competitivas da União; salienta que preservar a elevada qualidade da inovação é fundamental para dar resposta às necessidades dos pacientes e para melhorar a competitividade; acentua que as despesas de saúde devem ser consideradas um investimento público e que os medicamentos de qualidade podem melhorar a saúde pública e permitir que os doentes vivam vidas mais longas e mais saudáveis;
12. Sublinha que, numa União Europeia afetada por uma vaga de desindustrialização, o setor farmacêutico continua a ser um importante pilar industrial e uma força motriz na criação de emprego;
13. Entende que as opiniões dos cidadãos europeus, expressas através de petições dirigidas ao Parlamento Europeu, têm uma importância fundamental e devem prioritariamente ser tidas em conta pelo legislador europeu;
14. Salienta que as organizações de doentes devem ter uma maior participação na definição de estratégias de investigação de ensaios clínicos privados e públicos, a fim de garantir que tais estratégias respondam, de facto, às verdadeiras necessidades por satisfazer dos pacientes europeus;
15. Observa que é do interesse dos doentes, em casos de necessidades médicas não satisfeitas, obter um acesso rápido a medicamentos novos e inovadores; salienta, no entanto, que a aceleração das autorizações de comercialização não deve tornar-se a regra, porquanto só devem ser utilizadas em casos de notória não satisfação das necessidades médicas e não podem em caso algum ser justificadas por considerações de natureza comercial; recorda que a realização de ensaios clínicos eficazes e o acompanhamento através da farmacovigilância são imprescindíveis para a avaliação da qualidade, da eficácia e da segurança dos novos medicamentos;
16. Manifesta a sua preocupação pelo facto de 5% de todos os internamentos hospitalares na UE serem resultantes de reações adversas a medicamentos (RAM), que são a quinta causa principal de morte nos hospitais;
17. Recorda a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, adotada em Doha, em

14 de novembro de 2001, segundo a qual é necessário executar e interpretar o Acordo TRIPS de modo favorável à saúde pública, nomeadamente incentivando em simultâneo o acesso aos medicamentos existentes e a descoberta de novos medicamentos; regista, neste contexto, a decisão do Conselho TRIPS da OMC, de 6 de novembro de 2015, de prolongar a isenção da patente de medicamentos para os países menos desenvolvidos (PMD) até janeiro de 2033;

18. Destaca a necessidade vital de desenvolver as capacidades locais nos países em desenvolvimento em termos de investigação farmacêutica, a fim de colmatar as lacunas persistentes no plano da investigação e da produção de medicamentos através de parcerias público-privadas de desenvolvimento de produtos e da criação de centros abertos de investigação e produção;

Concorrência

19. Lamenta a ocorrência de litígios com o objetivo de atrasar a entrada no mercado de medicamentos genéricos; observa que, de acordo com o relatório final da Comissão Europeia sobre a indústria farmacêutica, o número de processos em tribunal quadruplicou entre 2000 e 2007, que cerca de 60% dos casos dizem respeito a patentes de segunda geração e que, em média, estes processos demoram dois anos a ser resolvidos;
20. Salaria que uma melhor regulamentação deve promover a competitividade; reconhece igualmente a importância e a eficácia dos instrumentos «antitrust» no combate aos comportamentos lesivos da concorrência, como a exploração ou a utilização abusiva de sistemas de patentes e do sistema de autorização de medicamentos, em violação dos artigos 101.º e/ou 102.º do TFUE;
21. Salaria que os medicamentos biossimilares permitem uma maior concorrência, a redução de preços e a realização de poupanças para os sistemas de saúde, contribuindo assim para melhorar o acesso dos doentes aos medicamentos; frisa que o valor acrescentado e o impacto económico dos medicamentos biossimilares na sustentabilidade dos sistemas de saúde têm de ser analisados, que a sua entrada no mercado não deve ser retardada e que, sempre que necessário, cumpre analisar a tomada de medidas de apoio à sua introdução no mercado;
22. Sublinha que a fixação de preços com base no valor dos medicamentos pode ser utilizada indevidamente como uma estratégia económica de maximização dos lucros, o que leva à fixação de preços que são desproporcionados em relação à estrutura de custos e contraria a distribuição adequada do bem-estar social;
23. Reconhece que o uso não conforme («off-label») dos medicamentos pode trazer benefícios aos doentes na ausência de alternativas aprovadas; constata com preocupação que os doentes são sujeitos a riscos acrescidos devido à ausência de dados sólidos que comprovem a segurança e a eficácia da utilização não conforme («off-label»), à falta de consentimento informado e à maior dificuldade em monitorizar os efeitos adversos; sublinha que determinados subgrupos da população, nomeadamente as crianças e os idosos, estão particularmente expostos a esta prática;

Preços e transparência

24. Recorda que os doentes são o elo mais fraco no acesso aos medicamentos e que as

dificuldades de acesso não os deveriam afetar negativamente;

25. Salienta que a maioria das entidades nacionais e regionais de avaliação das tecnologias da saúde já está a utilizar critérios do foro clínico, económico e na ótica dos benefícios sociais no quadro da avaliação de novos medicamentos, a fim de apoiar as suas decisões em matéria de fixação de preços e de reembolsos;
26. Salienta a importância da avaliação do real valor acrescentado terapêutico, aferido com base em dados concretos, dos novos medicamentos, em comparação com a melhor alternativa disponível;
27. Observa com preocupação que os dados que apoiam a avaliação do valor acrescentado dos medicamentos inovadores são muitas vezes escassos e insuficientemente convincentes para contribuírem para uma decisão adequada em matéria de fixação dos preços;
28. Salienta que as avaliações das tecnologias de saúde (ATS) deve constituir um instrumento importante e eficaz para melhorar o acesso aos medicamentos, contribuindo, assim, para a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde, permitindo a criação de incentivos para a inovação e proporcionando aos doentes um elevado valor acrescentado em termos terapêuticos; observa, além disso, que a introdução de ATS conjuntas à escala da UE permitiria evitar a fragmentação dos sistemas de avaliação, a duplicação de esforços e a inadequada afetação de recursos em toda a UE;
29. Salienta que, para se desenvolver políticas de saúde seguras, eficazes e centradas no doente e tornar as tecnologias da saúde tão eficazes quanto possível, a avaliação de tais tecnologias deve ser um processo multidisciplinar que subsuma informações médicas, sociais, económicas e éticas sobre a respetiva utilização mediante recurso a padrões elevados e que o faça de modo sistemático, independente, objetivo, reproduzível e transparente;
30. Considera que o preço de um medicamento deve cobrir os custos de desenvolvimento e de produção e deve adequar-se à situação económica específica do país em que é comercializado, estar em conformidade com o valor acrescentado terapêutico que comporta para os doentes e simultaneamente garantir o acesso dos doentes, a sustentabilidade da prestação de cuidados de saúde e a recompensa pela inovação;
31. Acentua que, mesmo que o valor acrescentado de um novo medicamento possa ser importante, o preço não deve dificultar o acesso sustentável a esse medicamento na UE;
32. Entende que o verdadeiro valor acrescentado de um medicamento em termos terapêuticos, o seu impacto social, a relação custo-benefício, o impacto orçamental e a eficiência no quadro do sistema de saúde pública devem conjuntamente ser tidos em conta, ao determinar-se os procedimentos de fixação de preço e de reembolso dos medicamentos;
33. Manifesta a sua preocupação pelo facto de que, devido ao poder de negociação mais reduzido dos países em que os rendimentos são baixos, os medicamentos são comparativamente menos acessíveis nesses Estados-Membros, nomeadamente na área da oncologia; lamenta, no contexto do sistema de fixação de preços de referência a nível internacional, a falta de transparência nas tabelas de preços dos medicamentos em comparação com os preços reais e a assimetria das informações que tal facto comporta

para as negociações entre a indústria e os sistemas nacionais de saúde;

34. Destaca que a Diretiva 89/105/CEE (a Diretiva Transparência) não é revista há 20 anos que entretanto se registaram importantes alterações no sistema de medicamentos na Europa;
35. Sublinha, neste contexto, a necessidade de independência nos processos de recolha e análise de dados e de transparência;
36. Constata que o projeto EURIPID requer uma maior transparência dos Estados-Membros, de molde a incluir os preços efetivamente pagos por eles;
37. Considera que é necessário um avanço estratégico no domínio da prevenção de doenças, na medida em que esse pode ser um fator fundamental para reduzir a utilização de medicamentos e garantir, simultaneamente, um elevado nível de proteção da saúde humana; insta a UE e os Estados-Membros a reforçarem a legislação destinada a apoiar a produção sustentável de alimentos e a tomarem todas as iniciativas necessárias para promover hábitos saudáveis e seguros, como é o caso de uma alimentação saudável;

As competências da UE e a cooperação

38. Recorda que, nos termos do artigo 168.º do TFUE, deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União;
39. Salaria a importância de reforçar a transparência e de aumentar a cooperação voluntária entre os Estados-Membros em matéria de fixação de preços e reembolsos de medicamentos, a fim de assegurar a sustentabilidade dos sistemas de saúde e preservar os direitos dos cidadãos europeus em matéria de acesso a cuidados de saúde de qualidade;
40. Recorda que, para o bom funcionamento da democracia, é crucial manter a transparência em todas as instituições e agências nacionais e da UE e que os peritos envolvidos nos processos de autorização devem estar isentos de quaisquer conflitos de interesses;
41. Congratula-se com iniciativas como a Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI), que congregam os setores público e privado com vista a estimular a investigação, acelerar o acesso dos doentes a terapêuticas inovadoras e fazer face a necessidades médicas não satisfeitas; lamenta, porém, o baixo nível de retorno do investimento público na ausência de condicionantes de acesso ao financiamento público da UE; observa, além disso, que a IMI2, a segunda e atual fase da IMI, é, em grande medida, financiada pelos contribuintes da UE, o que reforça a necessidade de uma liderança firme da UE que dê prioridade às necessidades de saúde pública na investigação no quadro da IMI2 e à inclusão de uma ampla partilha de dados, de políticas comuns de gestão de direitos de propriedade intelectual, de transparência e de um justo retorno do investimento público;
42. Chama a atenção para o procedimento comum para a contratação pública conjunta de medicamentos usados para a aquisição de vacinas na UE, em conformidade com o disposto na Decisão n.º 1082/2013/UE; incentiva os Estados-Membros a utilizarem plenamente este instrumento, por exemplo, em situações de escassez de novas vacinas;

43. Consta com preocupação que a UE fica atrás dos EUA no que diz respeito a um mecanismo normalizado e transparente de notificação das causas da escassez de medicamentos; insta a Comissão e os Estados-Membros a proporem e a porem em prática um instrumento similar em prol da elaboração de políticas fundamentadas em factos comprovados;
44. Recorda a importância da agenda digital no domínio da saúde e a necessidade de dar prioridade ao desenvolvimento e à execução de soluções relacionadas com a saúde eletrónica e com a saúde móvel, a fim de assegurar novos modelos de cuidados de saúde seguros, fiáveis, acessíveis, modernos e sustentáveis para os doentes, os cuidadores, os profissionais de saúde e os contribuintes;
45. Recorda que os Países Menos Desenvolvidos são os mais afetados pelas doenças associadas à pobreza, em especial o VIH/SIDA, a malária, a tuberculose, as doenças dos órgãos reprodutivos e as doenças infecciosas e cutâneas;
46. Destaca o facto de, nos países em desenvolvimento, as mulheres e as crianças terem menos acesso a medicamentos do que homens adultos, devido à ausência de disponibilidade, acessibilidade, capacidade económica e aceitabilidade do tratamento, em resultado de uma discriminação fundada em fatores culturais, religiosos ou sociais e na má qualidade das instalações de prestação de cuidados de saúde;
47. Observa que a tuberculose se tornou a principal causa de morte por infeção a nível mundial e que a forma mais perigosa da doença é a que se mostra resistente a vários medicamentos; sublinha a importância de combater a emergente crise de resistência antimicrobiana (RAM), mormente por meio do financiamento da investigação e do desenvolvimento de novos instrumentos no domínio da vacinação, do diagnóstico e do tratamento da tuberculose, assegurando, ao mesmo tempo, o acesso sustentável e a preços acessíveis a esses novos instrumentos e garantindo que ninguém fique esquecido;

Propriedade Intelectual (PI) e Investigação e Desenvolvimento (I&D)

48. Recorda que os direitos de propriedade intelectual preveem um período de exclusividade que necessita de ser regulamentado, acompanhado e aplicado de forma cuidadosa e eficaz pelas autoridades competentes, com vista a evitar conflitos com o direito humano fundamental à proteção da saúde, ao mesmo tempo que se promove a inovação e a competitividade de qualidade; assinala que o Instituto Europeu de Patentes (IEP) e os Estados-Membros apenas devem conceder patentes a medicamentos que cumpram estritamente os requisitos de patenteabilidade, a saber, a novidade, a atividade inventiva e a aplicabilidade industrial, tal como consagrados na Convenção sobre a Patente Europeia;
49. Salienta que, a nível dos novos medicamentos, alguns são exemplo de grandes inovações, ao passo que outros têm um valor terapêutico acrescentado insuficiente para serem considerados inovações genuínas (substâncias me-too, isto é, substâncias estruturalmente muito semelhantes a outras substâncias já conhecidas, com a exceção de pequenas diferenças); recorda que a inovação progressiva pode também ser vantajosa para os doentes e que a reorientação e a reformulação de moléculas conhecidas podem gerar valor terapêutico acrescentado, pelo que essas práticas devem ser cuidadosamente avaliadas; alerta para a possível utilização indevida das regras de proteção da propriedade industrial, que permitem a renovação permanente dos direitos de patente e impedem a concorrência;

50. Reconhece o impacto positivo do Regulamento (CE) n.º 141/2000 relativo ao desenvolvimento de medicamentos órfãos, que permitiu a colocação no mercado de vários produtos inovadores destinados a doentes privados de tratamento; faz notar a preocupação existente relativamente à possível aplicação incorreta dos critérios de designação de medicamentos órfãos e aos possíveis efeitos dessa aplicação incorreta num número cada vez maior de autorizações de medicamentos órfãos; reconhece que os medicamentos órfãos também podem ser utilizados de modo não conforme, ou reorientados e autorizados para indicações terapêuticas adicionais, permitindo um aumento das vendas; insta a Comissão a assegurar o equilíbrio dos incentivos, sem desencorajar a inovação neste domínio; frisa que as disposições do Regulamento relativo aos medicamentos órfãos apenas devem ser aplicáveis se tiverem sido preenchidos todos os critérios pertinentes;
51. Regista que o Acordo TRIPS da OMC proporciona flexibilidade aos direitos de patente, tal como a concessão obrigatória de licenças, o que reduziu efetivamente os preços; observa que esta flexibilidade pode ser um instrumento eficaz quando utilizada para dar resposta a problemas de saúde pública, em circunstâncias excecionais definidas pela legislação de cada membro da OMC, a fim de garantir medicamentos essenciais a preços acessíveis ao abrigo dos programas nacionais de saúde e de proteger e promover a saúde pública;

Recomendações

52. Reclama a tomada de medidas a nível nacional e da UE para garantir o direito dos doentes a um acesso universal, abordável, eficaz, seguro e atempado a terapêuticas essenciais e inovadoras, para salvaguardar a sustentabilidade dos sistemas de prestação de cuidados de saúde pública da UE e para assegurar investimentos futuros na área da inovação farmacêutica; salienta que o acesso dos doentes aos medicamentos é uma responsabilidade partilhada por todos os intervenientes do sistema de saúde;
53. Insta o Conselho e a Comissão a reforçarem a capacidade de negociação dos Estados-Membros em ordem à salvaguarda de um acesso aos medicamentos a preços abordáveis em toda a UE;
54. Toma conhecimento do teor do relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre o Acesso a Medicamentos;
55. Observa que o reposicionamento dos fármacos existentes para novas indicações pode ser acompanhado de um aumento do preço; solicita à Comissão que recolha e analise dados relativos aos aumentos de preços em casos de reposicionamento dos fármacos e comunique ao Parlamento Europeu e ao Conselho as suas conclusões relativas ao equilíbrio e à proporcionalidade dos incentivos que encorajam a indústria a investir no reposicionamento dos fármacos;
56. Exorta os Estados-Membros a desenvolverem uma colaboração mais estreita no sentido de combaterem a fragmentação do mercado e, nomeadamente, a estabelecerem processos e resultados partilhados de avaliação das tecnologias de saúde (ATS), bem como a definirem critérios comuns nas decisões relativas a preços e reembolsos a nível nacional;
57. Insta a Comissão a rever a Diretiva Transparência, centrando-se em garantir a entrada tempestiva no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares, pondo termo aos

vínculos de patente, de acordo com as orientações da Comissão, acelerando as decisões relativas à fixação de preços e aos reembolsos relativamente aos genéricos e evitando as múltiplas reavaliações dos elementos comprovativos da autorização de introdução no mercado dos medicamentos; entende que esta medida permitirá obter a máxima economia de recursos nos orçamentos nacionais da saúde, reforçar a acessibilidade dos preços, acelerar o acesso dos pacientes e prevenir encargos administrativos para as empresas de medicamentos genéricos e biossimilares;

58. Solicita à Comissão que proponha uma nova diretiva em matéria de transparência dos procedimentos de fixação de preços e dos sistemas de reembolso, tendo em conta os desafios do mercado;
59. Apela à adoção de uma nova diretiva relativa à transparência, que substitua a Diretiva 89/105/CEE, com o objetivo de garantir a eficácia dos controlos e a total transparência dos procedimentos utilizados para determinar os preços e o reembolso dos medicamentos nos Estados-Membros;
60. Exorta os Estados-Membros a aplicarem de forma justa a Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, evitando limitações à aplicação das normas relativas ao reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços, incluindo o reembolso de medicamentos, que pode constituir uma forma de discriminação arbitrária ou um entrave injustificado à livre circulação;
61. Convida a Comissão a acompanhar e a avaliar de forma eficaz a aplicação da Diretiva 2011/24/UE nos Estados-Membros e a planear e realizar uma avaliação formal desta diretiva, que tenha em conta reclamações, infrações e todas as medidas de transposição;
62. Insta a Comissão e os Estados-Membros a promoverem, a fim de dar resposta às necessidades não satisfeitas dos doentes, iniciativas de I&D, tais como a investigação no domínio de novos medicamentos antimicrobianos, a coordenação eficaz e eficiente dos recursos públicos na investigação em matéria de saúde e a promoção da responsabilidade social do setor farmacêutico;
63. Convida os Estados-Membros a seguirem o exemplo das iniciativas existentes na UE destinadas à promoção da investigação independente em áreas de interesse para os serviços nacionais de saúde com pouca investigação comercial (por exemplo, a resistência antimicrobiana) e para os grupos de doentes habitualmente excluídos dos estudos clínicos, como as crianças, as grávidas e os idosos;
64. Assinala que o aumento da resistência antimicrobiana constitui uma ameaça e que as Nações Unidas reconheceram recentemente a urgência de dar resposta a essa ameaça; solicita à Comissão que intensifique as suas ações no sentido de combater a resistência antimicrobiana, promover a I&D neste domínio e apresentar um novo plano de ação abrangente da UE baseado no conceito «Uma Só Saúde»;
65. Reconhece que os incentivos propostos pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo aos medicamentos pediátricos não se revelaram eficazes para motivar a inovação no domínio dos medicamentos para crianças, nomeadamente nas áreas da oncologia e da neonatologia; insta a Comissão a examinar os obstáculos existentes e a propor medidas para promover o progresso neste campo;

66. Exorta a Comissão a promover iniciativas destinadas a orientar a investigação pública e privada para a criação de medicamentos inovadores destinados ao tratamento de doenças infantis;
67. Insta a Comissão a iniciar de imediato os trabalhos de elaboração do relatório exigido pelo artigo 50.º do Regulamento relativo aos medicamentos pediátricos e a alterar a legislação para fazer face à falta de inovação nos tratamentos de oncologia pediátrica, mediante a revisão dos critérios que autorizam a isenção do plano de investigação pediátrica (PIP) e a intensificação de esforços para que os PIP sejam executados numa fase inicial do desenvolvimento de um fármaco, a fim de que as crianças não tenham de esperar mais do que o necessário para poderem aceder a novos tratamentos inovadores;
68. Convida a Comissão a promover a investigação pública e privada dos medicamentos nos doentes do sexo feminino, a fim de atenuar situações de desigualdade de género na investigação e no desenvolvimento e de permitir que todos os cidadãos beneficiem de um acesso mais equitativo aos medicamentos;
69. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a adotarem planos estratégicos para garantir o acesso a medicamentos que salvam vidas; apela, neste contexto, à coordenação de um plano com vista a erradicar a hepatite C na UE através da utilização de instrumentos como a contratação pública europeia;
70. Solicita que sejam estabelecidas condições-quadro nos domínios da investigação e da política em matéria de medicamentos, a fim de promover a inovação, especialmente no caso de doenças como o cancro, que ainda não podem ser tratadas de forma satisfatória;
71. Apela à Comissão para que tome medidas suplementares para fomentar o desenvolvimento de medicamentos de terapia avançada e o acesso dos doentes a esses medicamentos;
72. Exorta a Comissão a analisar o impacto global da propriedade intelectual na inovação e no acesso dos doentes aos medicamentos, através de um estudo exaustivo e objetivo, como solicitado pelo Conselho nas suas conclusões de 17 de junho de 2016 e, em particular, a analisar o impacto dos certificados complementares de proteção (CCP), da exclusividade dos dados e da exclusividade do mercado na qualidade da inovação e da concorrência;
73. Insta a Comissão a avaliar a aplicação do quadro regulamentar dos medicamentos órfãos (especialmente no que se refere ao conceito de «necessidade médica não satisfeita», à interpretação deste conceito e aos critérios que devem ser preenchidos para identificar uma necessidade médica não satisfeita), a facultar orientações sobre as necessidades médicas não satisfeitas prioritárias, a avaliar os regimes de incentivos existentes para facilitar o desenvolvimento de medicamentos eficazes, seguros e a preços acessíveis para o tratamento de doenças raras, em comparação com a melhor alternativa disponível, bem como a promover o registo europeu de doenças raras e os centros de referência e a assegurar a correta aplicação da legislação;
74. Congratula-se com a legislação em matéria de farmacovigilância de 2010 e 2012; solicita à Comissão, à EMA e aos Estados-Membros que continuem a monitorizar e a prestar informações sobre a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância, assim como a garantir a realização de avaliações pós-autorização da eficácia e dos efeitos secundários dos medicamentos;

75. Exorta a Comissão a colaborar com a EMA e com as partes interessadas, com vista a estabelecer um código de prática relativo à obrigação de informar sobre reações adversas e resultados do uso não conforme de medicamentos e a assegurar a manutenção de registos dos doentes para reforçar a base científica e reduzir os riscos para os doentes;
76. Insta a Comissão a promover os dados abertos na investigação no domínio dos medicamentos que beneficie de financiamento público e a incentivar o estabelecimento de condições como a fixação de preços acessíveis e a não exclusividade, ou a copropriedade da propriedade intelectual em projetos financiados por subvenções públicas da UE, como o programa Horizonte 2020 e a Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI);
77. Apela à Comissão para que promova um comportamento ético e a transparência no setor farmacêutico, especialmente no que respeita aos ensaios clínicos e ao custo real da I&D, no contexto do procedimento de autorização e avaliação da inovação;
78. Faz notar o recurso a percursos adaptáveis para promover o rápido acesso dos doentes aos medicamentos; realça o elevado grau de incerteza relativamente à segurança e à eficácia de um novo medicamento aquando da sua entrada no mercado; salienta a preocupação manifestada pelos profissionais de saúde, pelas organizações da sociedade civil e pelas autoridades reguladoras face aos percursos adaptáveis; frisa a importância fundamental da aplicação adequada do sistema de vigilância pós-comercialização; considera que os percursos adaptáveis devem limitar-se a casos específicos de necessidades médicas não satisfeitas prementes e insta a Comissão e a EMA a elaborarem orientações para assegurar a segurança dos doentes;
79. Insta a Comissão a garantir a realização de uma avaliação exaustiva da qualidade, da segurança e da eficácia em qualquer processo de aprovação rápida, a velar por que essa aprovação rápida seja possibilitada por uma autorização condicional, e apenas em circunstâncias excecionais em que tenha sido identificada uma manifesta necessidade médica não satisfeita, e a assegurar a aplicação de um processo pós-autorização transparente e responsável para monitorizar a segurança, a qualidade e a eficácia, bem como de sanções em caso de incumprimento;
80. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a criarem um quadro destinado a promover, garantir e reforçar a competitividade e a utilização dos medicamentos genéricos e biossimilares, garantindo a sua rápida entrada no mercado e monitorizando quaisquer práticas desleais, em conformidade com os artigos 101.º e 102.º do TFUE, e a apresentarem um relatório semestral sobre esta matéria; insta também a Comissão a monitorizar os acordos de resolução de litígios em matéria de patentes concluídos entre os fabricantes de medicamentos originais e a indústria dos medicamentos genéricos, que podem ser utilizados indevidamente para restringir a entrada de medicamentos genéricos no mercado;
81. Solicita à Comissão que prossiga e intensifique, sempre que possível, a monitorização e a investigação dos potenciais casos de abuso de mercado, incluindo os chamados «acordos pagar para atrasar» (*pay for delay*), a fixação de preços excessivamente elevados e outras restrições de mercado especificamente relevantes para as empresas farmacêuticas que operam na UE, em conformidade com os artigos 101.º e 102.º do TFUE;

82. Insta a Comissão a introduzir, no Regulamento (CE) n.º 469/2009, uma isenção do certificado complementar de proteção (CCP) para a produção que autorize a produção de medicamentos genéricos e biossimilares na Europa, com o objetivo de os exportar para os países sem CCP, ou cujos CCP já tenham expirado, sem prejudicar a exclusividade concedida ao abrigo do regime de CCP nos mercados protegidos; entende que tais disposições poderão afetar de forma positiva o acesso a medicamentos de elevada qualidade nos países em desenvolvimento e nos países menos avançados e o aumento da produção e da I&D na UE, criando novos empregos e estimulando o crescimento económico;
83. Insta a Comissão a observar e a reforçar a legislação da UE em matéria de concorrência e as suas competências relativas ao mercado farmacêutico, a fim de combater os abusos e de promover preços justos para os doentes;
84. Exorta a Comissão a intensificar o diálogo sobre as necessidades médicas não satisfeitas entre todas as partes interessadas, os doentes, os profissionais de saúde, as entidades reguladoras, os organismos responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde (ATS), os contribuintes e os investigadores ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos;
85. Solicita à Comissão que apresente com a maior brevidade possível uma proposta de legislação relativa a um sistema europeu para a avaliação das tecnologias de saúde, com vista à harmonização de critérios ATS transparentes, para avaliar o valor terapêutico acrescentado dos medicamentos, em comparação com a melhor alternativa disponível, tendo, nomeadamente, em conta o grau de inovação e o valor para os doentes, para estabelecer avaliações obrigatórias da eficácia relativa a nível da UE como primeiro passo para os novos medicamentos e para aplicar um sistema europeu de classificação a fim de registar o seu valor terapêutico acrescentado, mediante um procedimento independente e transparente que evita os conflitos de interesses; considera que essa legislação deve assegurar que os resultados da ATS produzidos conjuntamente a nível da UE sejam utilizados a nível nacional; apela, além disso, à Comissão para que reforce os diálogos iniciais e pondere a utilização de um mecanismo de coordenação baseado num organismo independente que promova a cooperação entre os organismos nacionais responsáveis pela ATS, assegurando, ao mesmo tempo, que os organismos nacionais (e regionais) em matéria de ATS continuem a deter conhecimentos especializados neste domínio;
86. Solicita ao Conselho que reforce a cooperação entre os Estados-Membros no que se refere aos processos de fixação de preços, a fim de que possam partilhar informações, designadamente sobre acordos de negociação e boas práticas, e evitar exigências e atrasos administrativos desnecessários; insta a Comissão e o Conselho a analisarem os critérios clínicos, económicos e sociais já aplicados por algumas agências nacionais de ATS, no respeito pelas competências dos Estados-Membros;
87. Apela à Comissão e aos Estados-Membros para que cheguem a acordo relativamente a uma definição comum do conceito de «valor terapêutico acrescentado dos medicamentos», com a participação de peritos representantes dos Estados-Membros; destaca, a este respeito, a definição do conceito de «valor terapêutico acrescentado» utilizada para os medicamentos pediátricos;
88. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a identificarem e/ou desenvolverem quadros, estruturas e metodologias para integrar, de forma significativa, os dados dos doentes em todas as fases do ciclo de I&D dos medicamentos, desde o diálogo inicial e aprovação

regulamentar à ATS, às avaliações da eficácia relativa e à tomada de decisão relativamente à fixação de preços e ao reembolso, com a participação dos doentes e das organizações que os representam;

89. Insta a Comissão e os Estados-Membros a promoverem um grande investimento público na investigação realizada com base nas necessidades médicas não satisfeitas, a assegurarem aos cidadãos o retorno do investimento público no setor da saúde e a estabelecerem um financiamento condicional baseado no licenciamento não exclusivo e na acessibilidade dos preços dos medicamentos;
90. Exorta o Conselho a promover a utilização racional dos medicamentos na UE através do lançamento de campanhas e programas educativos visando sensibilizar os cidadãos para o uso racional dos medicamentos, com o objetivo de evitar o consumo excessivo de medicamentos, em particular antibióticos, e de incentivar os profissionais de saúde a prescreverem medicamentos com base nos seus princípios ativos e a administrarem medicamentos genéricos;
91. Insta os Estados-Membros a assegurarem a acessibilidade das farmácias, incluindo a sua densidade nas zonas urbanas e rurais, o número necessário de profissionais, um horário de funcionamento adequado e serviços de aconselhamento de qualidade;
92. Exorta a Comissão e o Conselho a desenvolverem medidas para garantir o acesso dos doentes a medicamentos a preços acessíveis e para beneficiar a sociedade, evitando, simultaneamente, quaisquer efeitos inaceitáveis no orçamento da saúde, a aplicarem diferentes medidas, tais como a exploração de horizontes, o diálogo inicial, modelos inovadores de fixação de preços, a contratação pública conjunta numa base voluntária e a cooperação voluntária na negociação de preços, seguindo o exemplo da iniciativa entre os países do Benelux e a Áustria, e a explorarem os diversos instrumentos baseados em mecanismos de dissociação para os domínios negligenciados da investigação, tais como a resistência antimicrobiana e as doenças relacionadas com a pobreza;
93. Insta a Comissão a definir, com todas as partes interessadas, a melhor forma de aplicar o critério da proposta economicamente mais vantajosa (MEAT), conforme descrito na Diretiva Contratos Públicos, e sem ter apenas em consideração os critérios do custo mais baixo, aos concursos para a aquisição de medicamentos nos hospitais a nível nacional, a fim de permitir um abastecimento de medicamentos sustentável e responsável; incentiva os Estados-Membros a transporem, da melhor forma possível, para as respetivas legislações nacionais o critério da proposta economicamente mais vantajosa para os medicamentos;
94. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a encetarem um diálogo estratégico de alto nível com todas as partes interessadas, em conjunto com representantes da Comissão, do Parlamento, dos Estados-Membros, das organizações de doentes, dos organismos pagadores e dos profissionais de saúde, bem como com representantes dos meios académico e científico e da indústria, sobre os desenvolvimentos atuais e futuros no sistema farmacêutico da UE, com o objetivo de estabelecer estratégias holísticas a curto, médio e longo prazo para garantir o acesso aos medicamentos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde, assim como a competitividade da indústria farmacêutica, conduzindo a preços acessíveis e ao acesso mais rápido dos doentes aos medicamentos;
95. Insta a Comissão e o Conselho a definirem regras claras em matéria de

incompatibilidades, conflitos de interesses e transparência nas instituições da UE, que sejam também aplicáveis aos peritos envolvidos em questões relacionadas com medicamentos; solicita aos peritos envolvidos no processo de autorização que publiquem os seus CV e assinem uma declaração de inexistência de conflitos de interesses;

96. Exorta a Comissão e as autoridades nacionais competentes em matéria de defesa da concorrência a monitorizarem as práticas desleais para proteger os consumidores dos preços artificialmente elevados dos medicamentos;
97. Solicita à Comissão e ao Tribunal de Justiça da União Europeia que clarifiquem, nos termos do artigo 102.º do TFUE, o que se entende por abuso de posição dominante decorrente da fixação de preços elevados;
98. Insta a Comissão e os Estados-Membros a tirarem partido das flexibilidades ao abrigo do Acordo TRIPS da OMC e a coordenarem e esclarecerem a sua utilização, sempre que necessário;
99. Solicita à Comissão que apresente um relatório, no mínimo de cinco em cinco anos, ao Conselho e ao Parlamento sobre o acesso aos medicamentos na UE, e a informar regularmente estas instituições, caso ocorram problemas excepcionais relativamente ao acesso aos medicamentos;
100. Insta a Comissão a recomendar medidas para melhorar a taxa de aprovação de novas terapias e a sua disponibilização aos doentes;
101. Solicita à Comissão e ao Conselho que formulem uma melhor definição do conceito de «escassez de medicamentos» e analisem as causas na origem deste fenómeno, avaliem, neste contexto, o impacto do comércio paralelo e das quotas de abastecimento, estabeleçam e atualizem, em conjunto com os Estados-Membros, a EMA e as partes interessadas, uma lista de medicamentos essenciais cuja oferta escasseia, utilizando como referência a lista da OMS, monitorizem a observância do artigo 81.º da Diretiva 2001/83/CE relativa às ruturas no abastecimento, explorem mecanismos para dar resposta à retirada de medicamentos eficazes do mercado por razões meramente comerciais e tomem medidas para resolver estes problemas de escassez;
102. Insta a Comissão e o Conselho a criarem um mecanismo que permita a notificação anual de situações de escassez de medicamentos na UE;
103. Exorta a Comissão e o Conselho a reverem a base estatutária da EMA e a ponderarem alargar as suas competências à coordenação de atividades pan-europeias destinadas a combater a escassez de medicamentos nos Estados-Membros;
104. Salaria que o desenvolvimento de sistemas sólidos de vigilância e entrega a todos os níveis, desde os níveis comunitário e distrital ao provincial e nacional, apoiados por serviços de laboratório de elevada qualidade e de sistemas logísticos robustos, pode facilitar o acesso aos medicamentos, ao passo que a transferência de tecnologias na área da saúde (através de acordos de licença, da prestação de informações, de conhecimentos e competências técnicas, bem como de materiais e equipamentos técnicos) para os países em desenvolvimento pode permitir que os países beneficiários fabriquem os produtos localmente e, inclusive, traduzir-se num maior acesso aos produtos e na melhoria da saúde;

105. Insta a Comissão e os Estados-Membros a desenvolverem um roteiro único para a saúde em linha e a saúde móvel que inclua, em particular, o desenvolvimento e a valorização de projetos-piloto a nível nacional, a modernização dos modelos de reembolso para estimular uma transição para sistemas de saúde orientados para os resultados obtidos a nível da saúde, a definição de incentivos para motivar a comunidade da saúde a participar nesta revolução digital, e a melhorarem a educação dos profissionais de saúde, dos doentes e de todas as partes interessadas, com vista à sua capacitação;
106. Incentiva os Estados-Membros a avaliarem os percursos e as políticas dos cuidados de saúde, com vista a melhorar os resultados dos doentes e a sustentabilidade financeira do sistema, designadamente promovendo soluções digitais para melhorar a prestação de cuidados de saúde aos doentes e identificar os desperdícios de recursos;
107. Exorta a UE a intensificar os esforços destinados a melhorar as capacidades dos países em desenvolvimento e a apoiar esses países na criação de sistemas de saúde funcionais que visem a melhoria do acesso aos serviços, especialmente por parte das comunidades vulneráveis;
108. Realça que a revisão em curso do Regulamento (CE) n.º 953/2003 de diferenciação de preços da UE ao abrigo do programa REFIT deve ter por objetivo promover preços mais baixos nos países em desenvolvimento e exorta a UE a encetar um debate mais amplo e transparente sobre a regulamentação dos preços e as estratégias que garantem o acesso a medicamentos de qualidade a preços acessíveis; recorda que a diferenciação de preços não conduz necessariamente a preços acessíveis e é contrária à experiência, que revela que uma concorrência forte em medicamentos genéricos e as transferências de tecnologia resultam em preços mais baixos;
109. Insta a UE a intensificar o seu apoio aos programas e iniciativas à escala mundial que promovem o acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento, visto que esses programas têm sido fundamentais na concretização dos objetivos de saúde e na melhoria do acesso aos medicamentos e às vacinas;
 - o
 - o o
110. Encarrega o seu Presidente de apresentar a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.