

PT

E-000365/2022

Resposta dada por Stella Kyriakides
em nome da Comissão Europeia
(16.3.2022)

1. Em 2000, entrou em vigor o Regulamento relativo aos medicamentos órfãos para recompensar a investigação e o desenvolvimento através de incentivos para permitir que os medicamentos para doenças raras cheguem aos doentes de forma mais atempada. O regulamento foi avaliado em 2020¹; está atualmente em curso uma avaliação de impacto para uma revisão².

Um dos objetivos da revisão da legislação da UE em matéria de medicamentos para doenças raras é promover a investigação e o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras e para crianças, especialmente em áreas de (maiores) necessidades não satisfeitas. Pode-se concretizar este objetivo através de uma melhor definição dos *critérios* para determinar estas necessidades não satisfeitas dos doentes que sofrem de doenças raras (e disponibilizar possíveis recompensas ou incentivos inovadores para dar resposta a essas necessidades). Não se contempla a introdução das necessidades específicas para cada doença na própria legislação, tendo também em conta o elevado número de doenças raras atualmente existentes³.

2. A Recomendação do Conselho de 8 de junho de 2009 relativa a uma ação em matéria de doenças raras⁴ representa a ação da UE para as doenças raras e está ainda a ser implementada através de uma série de iniciativas políticas. Por exemplo, a Comissão apoia 24 redes europeias de referência para doenças complexas raras ou de baixa prevalência⁵, em conformidade com o artigo 12.º da Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. Os progressos na aplicação da abordagem da UE às doenças raras serão avaliados no contexto da avaliação da referida diretiva e proporcionarão à Comissão uma base factual importante para a elaboração de novas políticas neste domínio.

¹ https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/evaluation_en

² https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Medicamentos-para-criancas-e-doencas-raras-regras-atualizadas_pt

³ São atualmente reconhecidas mais de 6 000 doenças raras.

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=celex%3A32009H0703%2802%29>

⁵ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks_en