

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões “Estratégia Farmacêutica para a Europa”»

[COM(2020) 761 final]

(2021/C 286/10)

Relator: **Martin SCHAFFENRATH**

Consulta	Comissão Europeia, 14.1.2021
Base jurídica	Artigo 304.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
Competência	Secção do Mercado Único, Produção e Consumo
Adoção em secção	31.3.2021
Adoção em plenária	27.4.2021
Reunião plenária n.º	560
Resultado da votação (votos a favor/votos contra/abstenções)	232/1/4

1. Conclusões e recomendações

1.1. O Comité Económico e Social Europeu (CESE) congratula-se, antes de mais, com a intenção da Comissão Europeia de, através da nova Estratégia Farmacêutica para a Europa, assegurar a promoção da competitividade da indústria farmacêutica, o fornecimento de medicamentos seguros, de elevada qualidade e a preços acessíveis, e a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde dos Estados-Membros. A adoção de novas abordagens europeias comuns é fundamental sobretudo para assegurar o seguinte:

- o acesso a medicamentos e a sua disponibilidade,
- a acessibilidade dos preços e a sustentabilidade financeira dos sistemas nacionais de saúde,
- a promoção da investigação e da inovação, a fim de reforçar a competitividade da indústria farmacêutica europeia,
- o reforço de cadeias de abastecimento e de produção resilientes e transparentes,
- a execução eficiente dos objetivos do Pacto Ecológico ⁽¹⁾ por uma indústria farmacêutica com um impacto neutro no clima.

1.2. A atual pandemia de COVID-19 revela a importância de uma abordagem europeia coordenada. Por conseguinte, o CESE chama a atenção para a importância de estratégias comuns em matéria de investigação e desenvolvimento de medicamentos e de fixação de preços, em particular no que diz respeito a produtos de alto risco e sem garantia de retorno do investimento dos fabricantes.

1.3. O CESE salienta que todas as medidas políticas a nível da UE devem assegurar o respeito pelas competências dos Estados-Membros e pelo princípio da subsidiariedade, em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do TFUE, a fim de ter em conta os sistemas nacionais de saúde, cuja organização difere de país para país, e de evitar que sofram uma desestabilização financeira. Este aspeto é particularmente importante quando se trata de questões de fixação de preços e de reembolso, que são da exclusiva responsabilidade dos Estados-Membros. No entanto, importa assegurar a partilha contínua das informações, dos conhecimentos e das boas práticas a nível da UE, a fim de evitar fragmentações e desigualdades.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_pt

1.4. O CESE observa que o setor farmacêutico europeu, nas suas atuais condições, tem vindo a evoluir nos últimos anos de um modo que permite, em parte, abusos dos diversos regimes de incentivos, carecendo de transparência em muitos aspetos, e conduziu a uma concentração em áreas de negócio com elevadas margens de lucro e, por vezes, preços excessivos. Por conseguinte, o CESE considera urgente rever e adaptar o atual quadro regulamentar dos medicamentos, que deverá ter mais em conta as condicionalidades de acessibilidade dos preços e disponibilidade.

1.5. O CESE salienta, em particular, o papel central de um mercado interno funcional, justo e eficaz, capaz, por um lado, de promover e recompensar uma verdadeira inovação médica que constitua um valor acrescentado real para os cuidados de saúde e, por outro, de reforçar a competitividade para assegurar um acesso equitativo e a preços acessíveis aos medicamentos.

1.6. A fim de promover atividades inovadoras de investigação e desenvolvimento (I&D) como base para a competitividade global da indústria farmacêutica europeia, o CESE apoia, em particular, a ideia de se harmonizar o quadro jurídico tendo em vista a proteção da propriedade intelectual e a sua aplicação coerente nos Estados-Membros.

1.7. No que diz respeito a cadeias de abastecimento e de produção mais resilientes que permitam reforçar a autonomia estratégica da Europa e evitar a indisponibilidade de medicamentos, o CESE defende a adoção de uma abordagem equilibrada entre uma maior diversificação dos locais de produção e uma realocização gradual, parcial e, ao mesmo tempo, sustentável da produção para a Europa. Cabe debater e analisar conjuntamente a nível da UE os eventuais incentivos financeiros e fiscais concedidos pelos Estados-Membros e a sua eficiência.

1.8. O CESE congratula-se igualmente com a revisão prevista do sistema europeu de incentivos à I&D no domínio farmacêutico na Europa, em particular o quadro jurídico relativo aos medicamentos para uso pediátrico e aos medicamentos órfãos. As futuras estratégias devem debruçar-se prioritariamente sobre o facto de não haver suficientes terapias adequadas para os cancros pediátricos.

1.9. No entender do CESE, a revisão do quadro regulamentar dos medicamentos e quaisquer iniciativas futuras da UE devem assentar, antes de mais, no princípio da transparência, a fim de gerar um verdadeiro valor acrescentado para o interesse geral. Tal diz respeito não só aos custos para os fabricantes, mas também ao financiamento público da I&D, à aceitação de incentivos, etc.

1.10. O CESE acolhe favoravelmente e secunda as iniciativas dos Estados-Membros, apoiadas pela Comissão Europeia, para a aquisição conjunta de medicamentos inovadores e muito dispendiosos, a fim de assegurar a sustentabilidade financeira dos sistemas nacionais de saúde.

1.11. O CESE reconhece o papel positivo dos medicamentos genéricos e biossimilares no acesso a medicamentos a preços acessíveis, a sua importância para a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde, bem como o seu contributo para um mercado farmacêutico europeu resiliente e estrategicamente independente. O CESE apoia a adoção de medidas, por exemplo no âmbito dos contratos públicos, nomeadamente através da aplicação do critério da proposta economicamente mais vantajosa e de procedimentos concursais que permitam selecionar vários vencedores, tendo em conta os aspetos ambientais e de proteção social, suscetíveis de preparar para o futuro o mercado dos medicamentos genéricos e biossimilares.

1.12. O CESE recomenda prudência quando se trata de acelerar o procedimento de autorizações assentes em dados insuficientes e na utilização reforçada dos dados reais, a não ser que se trate de uma crise sanitária transfronteiras. É absolutamente necessário evitar que o risco seja transferido da fase de pré-autorização para a de pós-comercialização, fazendo-o recair sobre os doentes. Por conseguinte, os dados e os resultados dos estudos devem ser publicados de forma coerente para assegurar uma monitorização eficaz após a autorização de comercialização.

2. Observações gerais

2.1. Segundo o relatório intitulado «Health at a Glance: Europe» [Situação da saúde na Europa] ⁽²⁾, publicado em 18 de novembro de 2020, as despesas de saúde nos 27 Estados-Membros da UE aumentaram, em média, 3,0 % por ano entre 2013 e 2019, atingindo 8,3 % do PIB em 2019. Embora esta percentagem tenha evoluído acompanhando o crescimento económico nos Estados-Membros, é de esperar um aumento acentuado no contexto da atual pandemia de COVID-19.

2.2. Tal como já salientado nas conclusões do Conselho de 2016 ⁽³⁾ e no relatório de iniciativa do Parlamento Europeu sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos ⁽⁴⁾, o aumento dos preços dos medicamentos exerce cada vez mais pressão sobre os sistemas nacionais de saúde. Por conseguinte, importa restabelecer na UE o equilíbrio, no complexo sistema farmacêutico, entre a autorização de introdução no mercado e as medidas destinadas a promover a inovação, a fim de garantir um acesso equitativo a medicamentos em todos os Estados-Membros.

2.3. Em particular, o aumento dos preços das terapias recentemente autorizadas compromete a estabilidade do orçamento farmacêutico e, por conseguinte, o acesso dos doentes aos medicamentos ⁽⁵⁾. Neste contexto, o CESE considera particularmente preocupante o forte agrupamento (p. ex.: cancro) em torno de áreas já bem estudadas, que coincidem, em grande medida, com as atuais carteiras de produtos dos fabricantes. Por conseguinte, no futuro, haverá que encontrar formas eficazes de evitar estas concentrações, devendo as terapias ser comportáveis e, subsequentemente, acessíveis a todos os doentes em pé de igualdade. Para o efeito, a I&D deve orientar-se para áreas com necessidades médicas reais não satisfeitas, por exemplo, as doenças raras ou os cancros pediátricos.

2.4. O Roteiro para o Plano de Ação Europeu em matéria de Propriedade Intelectual ⁽⁶⁾ já salienta que a União dispõe de um sólido enquadramento jurídico em matéria de propriedade intelectual. Qualquer alteração deste sistema deve, por conseguinte, ser acompanhada de uma avaliação de impacto informada, efetuando-se apenas as alterações necessárias.

2.4.1. Através das patentes, dos certificados complementares de proteção e da exclusividade de dados, pretende-se criar incentivos à investigação em novos domínios. O desenvolvimento da Estratégia Farmacêutica deve orientar-se pelo valor acrescentado que traz à sociedade. Importa conferir especial atenção à disponibilidade de medicamentos eficazes e seguros, com preços acessíveis a todos os doentes, em consonância com o direito a cuidados de saúde adequados, como estabelecido no Pilar Europeu dos Direitos Sociais ⁽⁷⁾. Tal não se aplica somente ao fornecimento de novos medicamentos inovadores patenteados, mas também ao acesso a medicamentos genéricos e biossimilares. Consequentemente, um mercado interno funcional e justo desempenha um papel fundamental.

2.4.2. O CESE apoia igualmente a harmonização do quadro jurídico relativo aos certificados complementares de proteção, no intuito de tornar o processo de concessão mais coerente e eliminar uma aplicação fragmentada a nível nacional. Dado o impacto social dos certificados complementares de proteção, importa assegurar que a autoridade central a criar nesse âmbito esteja subordinada às instituições da UE.

2.4.3. O CESE mostra-se muito apreensivo com a eventual renovação dos direitos de exclusividade e com o reforço dos direitos de propriedade intelectual no mercado farmacêutico. No intuito de salvaguardar o acesso dos doentes a terapias a preços acessíveis, há que assegurar que o desenvolvimento e a introdução no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares não limitam de modo algum a concorrência de preços. Por conseguinte, importa evitar que um produto beneficie de múltiplas proteções, seja em diferentes Estados-Membros, seja através de múltiplas patentes (patentes fracionadas), sobretudo porque nada prova que uma forte proteção da propriedade intelectual promova a inovação e a produtividade ⁽⁸⁾.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/health/state/glance_pt

⁽³⁾ JO C 269 de 23.7.2016, p. 31.

⁽⁴⁾ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0040_PT.pdf

⁽⁵⁾ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Addressing-Challenges-in-Access-to-Oncology-Medicines-Analytical-Report.pdf>

⁽⁶⁾ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12510-Intellectual-Property-Action-Plan>

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/info/publications/european-pillar-social-rights-booklet_en

⁽⁸⁾ <https://pubs.aeaweb.org/doi/pdf/10.1257/jep.27.1.3>

2.4.4. Em particular no contexto do atual debate político sobre a realocação dos locais de produção para a Europa a fim de assegurar o abastecimento, qualquer alteração do quadro jurídico em matéria de propriedade intelectual deve ser objeto de uma análise pormenorizada. De acordo com a avaliação de impacto da Diretiva 2011/62/UE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados⁽⁹⁾, a grande maioria das substâncias ativas para o fabrico de medicamentos genéricos proviria da Índia e da China, enquanto as substâncias ativas dos novos medicamentos patenteados são, na sua maioria, produzidos na Europa. Por conseguinte, haveria que criar outros incentivos e mecanismos para além do reforço dos direitos de propriedade intelectual, a fim de realocar, em particular, a produção de genéricos. As medidas alternativas poderiam ser, por exemplo, acordos de licenciamento, acordos prévios de aquisição ou também os chamados grupos de patentes para medicamentos⁽¹⁰⁾. A par da realocação, é também necessário procurar formas de diversificar mais a produção dentro e fora da Europa, a fim de reforçar e assegurar as cadeias de abastecimento.

2.5. No domínio dos medicamentos órfãos, o CESE congratula-se com o facto de os incentivos previstos no Regulamento (CE) n.º 141/2000⁽¹¹⁾ terem contribuído para um aumento constante do número de medicamentos órfãos aprovados, o que melhorou significativamente o acesso equitativo dos doentes a esses medicamentos e é, sem dúvida, um aspeto bem-vindo. No entanto, os preços elevados praticados pelos fabricantes dificultam o acesso aos medicamentos⁽¹²⁾. Por conseguinte, o CESE salienta que o estatuto dos medicamentos órfãos não deve ser utilizado para obter preços e margens de lucro desproporcionados e, nesse sentido, apoia a revisão deste quadro jurídico iniciada pela avaliação de impacto, publicada em novembro de 2020⁽¹³⁾. Uma possibilidade seria proceder a uma reavaliação automática e regular dos critérios e a um ajustamento da duração da exclusividade de mercado, em condições a definir. O CESE apoia igualmente uma eventual revisão dos critérios, nomeadamente da prevalência (tendo em conta todas as indicações autorizadas), no que diz respeito à designação como medicamento órfão.

2.6. O CESE faz seu o apelo da Comissão Europeia e de muitos deputados ao Parlamento Europeu para que todo o setor farmacêutico seja mais transparente, em particular no que diz respeito aos custos de I&D. A ausência, na maioria dos casos, de regras básicas sobre a transparência dos custos de desenvolvimento dos medicamentos não permite às autoridades competentes em matéria de fixação de preços e de reembolsos verificar a fixação do preço de novos medicamentos, sustentada pelo argumento de que os custos de investigação são elevados, nem a razoabilidade dos preços praticados.

2.6.1. Segundo o CESE, a Diretiva 89/105/CEE relativa à transparência⁽¹⁴⁾ poderia ser um instrumento importante neste contexto. O artigo 6.º desta diretiva prevê que os Estados-Membros que disponham de uma lista positiva devem publicar uma lista completa dos produtos farmacêuticos abrangidos pelo respetivo sistema nacional de seguro de saúde, bem como divulgar os preços fixados pelas respetivas autoridades competentes e comunicá-los à Comissão. No entanto, os preços efetivamente pagos são protegidos por acordos de compra confidenciais, o que dificulta consideravelmente o intercâmbio entre as autoridades nacionais. Neste contexto, a base de dados EURIPID⁽¹⁵⁾ poderia servir de ponto de partida, na condição de todos os Estados-Membros serem obrigados a divulgar as suas informações sobre preços.

2.6.2. Para o CESE, é também fundamental aumentar significativamente a transparência das cadeias globais de abastecimento e de produção de produtos farmacêuticos, a fim de fazer face a uma eventual escassez da oferta de medicamentos e de reforçar a resiliência dos sistemas de saúde. Para além da criação de um sistema coordenado de comunicação de informações, como já está previsto no contexto da União Europeia da Saúde, com a participação obrigatória de todas as partes interessadas, é igualmente fundamental a criação de uma reserva estratégica de medicamentos considerados essenciais pela OMS.

⁽⁹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L006&from=PT> (JO L 174 de 1.7.2011, p. 74).

⁽¹⁰⁾ <https://www.who.int/bulletin/volumes/97/8/18-229179/en/>

⁽¹¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20090807&from=PT> (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

⁽¹²⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation_study_final-report_en.pdf

⁽¹³⁾ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases>

⁽¹⁴⁾ JO L 40 de 12.2.1989, p. 8.

⁽¹⁵⁾ A EURIPID é uma base de dados voluntária das autoridades nacionais competentes pela fixação dos preços e pelos reembolsos, que contém a lista dos preços oficiais de medicamentos utilizados maioritariamente em ambulatório, em conformidade com a Diretiva 89/105/CEE relativa à transparência (<https://euripid.eu/about>).

2.6.3. No contexto da atual pandemia de COVID-19, o CESE junta-se ao apelo de muitos deputados ao Parlamento Europeu e de partes interessadas pertinentes para que haja mais transparência nos acordos de compra de vacinas contra a COVID-19 negociados com os fabricantes de produtos farmacêuticos. A transparência é fundamental para que os cidadãos da UE tenham confiança e aceitem imunizar-se contra o vírus. Tal deve aplicar-se não só aos atuais contratos de compra de vacinas, mas também servir de novo quadro de transparência para futuras aquisições conjuntas.

2.7. No que diz respeito à aquisição conjunta de medicamentos dispendiosos recentemente autorizados, importa reforçar e promover explicitamente este procedimento a nível europeu. Deste modo, será possível não só aumentar a segurança do aprovisionamento na Europa, como também reforçar a posição negocial face aos fabricantes de produtos farmacêuticos e beneficiar de uma nítida redução de custos através de um maior volume de compras.

2.8. No que diz respeito à promoção da I&D no setor farmacêutico, o CESE faz suas as críticas de muitas partes interessadas quanto à falta de transparência, à insuficiente participação dos intervenientes públicos e à falta de acesso do público aos resultados da investigação.

2.8.1. Por conseguinte, o CESE solicita que, no futuro, todos os financiamentos públicos da investigação e os custos de I&D sejam divulgados, permitindo ter em conta estes valores na fixação dos preços a nível nacional e garantir um verdadeiro retorno público do investimento público. Neste contexto, deveria considerar-se a realização periódica de uma avaliação do financiamento da investigação e a apresentação de um relatório ao Parlamento Europeu. Especialmente em áreas sensíveis como a dos cuidados de saúde, pautar o financiamento da investigação exclusivamente pelos interesses da indústria farmacêutica revela-se prejudicial. Importa, portanto, que todas as partes interessadas pertinentes sejam, no futuro, estreitamente associadas às agendas de investigação da Comissão Europeia, a fim de garantir que correspondem efetivamente às reais necessidades médicas e sociais.

2.8.2. Neste contexto, é essencial que haja na UE uma definição comum de «necessidades médicas não satisfeitas», a fim de orientar de forma eficiente as atividades de I&D no domínio farmacêutico para áreas em que não existe terapêutica adequada ou eficaz. Estes critérios devem basear-se nas necessidades dos doentes e nas necessidades de saúde pública.

2.9. Ao mesmo tempo, no contexto da I&D no domínio médico e dos ensaios clínicos, o CESE apela para a adoção de medidas a nível da UE que tenham mais em conta as diferenças entre os sexos e os diferentes efeitos dos medicamentos na prática médica quotidiana, com base nos indicadores pertinentes correspondentes. Além disso, insta-se a uma maior transparência e, por conseguinte, a uma maior sensibilização de todos os intervenientes a este respeito.

2.10. Na opinião do CESE, é particularmente positivo que a Estratégia Farmacêutica saliente explicitamente a crescente resistência aos agentes antimicrobianos (RAM). Para além de medidas eficazes para reduzir a utilização de antibióticos, importa colocar a tónica em modelos alternativos de incentivo ao longo do ciclo de I&D, bem como em novos sistemas de fixação de preços. Outra possibilidade é o recurso a boas práticas de incentivos, tais como intercâmbios numa fase precoce com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e isenções das taxas de autorização. No futuro, será importante dissociar o lucro do fabricante dos volumes de vendas. No entanto, paralelamente à promoção de novos antibióticos, poderão ser tomadas outras medidas, como, por exemplo, acordos prévios de aquisição, permitindo aos fabricantes maior previsibilidade.

2.11. No que diz respeito às questões de autorização e colocação no mercado, o CESE congratula-se, em princípio, com a rápida disponibilidade de medicamentos inovadores, especialmente em áreas onde existem muitas necessidades médicas não satisfeitas. No entanto, o facto de se agilizar o procedimento de autorização não garante automaticamente uma melhor oferta de medicamentos. Assim, o objetivo principal da política farmacêutica europeia deve ser o de assegurar a todos os doentes um acesso equitativo a medicamentos seguros, de elevada qualidade e a preços acessíveis.

2.11.1. O CESE, não obstante as possibilidades tecnológicas em rápida evolução e o conseqüente apelo para uma conceção flexível dos estudos, concorda com a Comissão Europeia que os ensaios por controlo aleatório, com comparadores e parâmetros (idealmente) pertinentes, devem continuar a ser considerados o padrão universal para a autorização de comercialização. Só devem ser abertas exceções em casos específicos e fundamentados. Se a produção de

dados for transferida para a fase pós-autorização, importa assegurar que os custos associados não são transferidos das empresas farmacêuticas para o setor público e que a segurança dos doentes não é comprometida por autorizações prematuras. Na fixação dos preços, cabe ter em conta que os dados disponíveis não são suficientes e que, por conseguinte, será necessário obter mais dados.

Bruxelas, 27 de abril de 2021.

A Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Christa SCHWENG
