



Bruxelas, 22 de novembro de 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

NOTA

de: Secretariado-Geral do Conselho
para: Comité de Representantes Permanentes/Conselho

Assunto: Preparação da **reunião do Conselho (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores)** de 9 de dezembro de 2019
Política europeia do medicamento — reforçar a cooperação e a coordenação com o objetivo de melhorar o acesso aos medicamentos
- Debate de orientação

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, uma nota da Presidência. A presente nota destina-se a servir de base ao debate de orientação sobre a "Política farmacêutica europeia – reforçar a cooperação e a coordenação com o objetivo de melhorar o acesso aos medicamentos", que terá lugar na reunião do Conselho (EPSCO) prevista para 9 de dezembro de 2019.

Política farmacêutica europeia – reforçar a cooperação e a coordenação com o objetivo de melhorar o acesso aos medicamentos

Introdução

As políticas da União Europeia são determinadas pelos seus valores, objetivos e princípios. A política farmacêutica europeia tem vindo a ser progressivamente concretizada neste contexto através de uma combinação de medidas a nível da UE e a nível nacional. Os medicamentos são regulamentados a nível da UE e fazem parte das políticas da UE em matéria de investigação, de inovação e das políticas económicas e comerciais. Por um lado, o quadro regulamentar da UE para os produtos farmacêuticos tem no mercado interno uma das suas bases jurídicas (Artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia¹) e exerce uma influência direta sobre o acesso e a disponibilidade de medicamentos na UE. Por outro lado, cabe aos Estados-Membros a responsabilidade geral de definir as políticas nacionais de saúde, bem como a organização dos sistemas nacionais de saúde. Atendendo a que, nos termos do artigo 168.º, n.º 7, do Tratado, os Estados-Membros têm a responsabilidade de definir as políticas farmacêuticas, que constituem parte indispensável dos seus sistemas de saúde, os Estados-Membros desempenham um papel fundamental na garantia do acesso e da disponibilidade de medicamentos.

Os medicamentos são um tipo especial de bens de consumo e o tratamento mais comum nos cuidados de saúde. São regidos por uma combinação única de objetivos horizontais da UE e de objetivos e políticas dos sistemas nacionais de saúde. Não obstante, o setor farmacêutico não constitui exceção à aplicação das leis da concorrência da UE no que diz respeito a comportamentos anticoncorrenciais por parte das empresas ou ao controlo de fusões e aquisições.

¹ Na sequência do Tratado de Lisboa, uma base jurídica complementar nos termos do artigo 168.º, n.º 4, alínea c), estabelece o procedimento para a adoção da legislação da UE que visa assegurar normas elevadas de qualidade e segurança para os medicamentos.

Necessidade de cooperação para melhorar o acesso aos medicamentos

Atualmente, a escassez e a retirada de medicamentos antigos do mercado representam um risco para a segurança dos doentes e aumentam a carga de trabalho dos profissionais da saúde. Além disso, os doentes na UE ainda têm níveis diferentes de acesso a medicamentos novos devido a deficiências do mercado, a preços elevados e a estratégias de comercialização. A salvaguarda do acesso aos medicamentos é um exemplo de um desafio que exige medidas tomadas tanto a nível da UE como dos Estados-Membros. O Conselho, o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia, bem como diferentes Presidências e Estados-Membros, procuraram superar este desafio com várias medidas e iniciativas.

O Conselho e a Presidência

Nos últimos anos, o acesso aos medicamentos tem estado na ordem do dia de várias instâncias formais e informais, incluindo vários grupos de trabalho e conferências organizadas por algumas das presidências rotativas do Conselho da União Europeia. Durante a Presidência neerlandesa, em 2016, o Conselho adotou conclusões sobre o reforço do equilíbrio nos sistemas farmacêuticos, na UE e nos seus Estados-Membros (17 de junho de 2016)². No seguimento das conclusões do Conselho de 2016, as presidências seguintes organizaram reuniões informais de altos responsáveis nacionais pela elaboração e aplicação das políticas farmacêuticas. A última reunião informal foi organizada conjuntamente pela Presidência finlandesa e pela delegação neerlandesa em Bruxelas, em 10 de setembro de 2019, subordinada ao tema "Superar os desafios do sistema farmacêutico europeu: quais as mudanças necessárias na perspetiva dos Estados-Membros?". O Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos do Conselho trata das propostas de legislação da Comissão neste domínio. Porém, não monitoriza nem coordena a aplicação das medidas identificadas como necessárias para melhorar o acesso aos medicamentos.

² Conclusões do Conselho sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos, na UE e nos seus Estados-Membros.

Outras instituições ou organismos da UE

Em 2 de março de 2017, o Parlamento Europeu aprovou uma resolução relativa às opções destinadas a melhorar o acesso aos medicamentos³. A Comissão e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) também procuraram promover o acesso aos medicamentos com várias iniciativas, estudos e avaliações. Os debates estratégicos centrados nos desafios do sistema farmacêutico, relacionados com as políticas da União Europeia, têm lugar em vários fóruns (nomeadamente no Comité Farmacêutico) e envolvem vários Estados-Membros. O grupo de trabalho dos responsáveis pelas agências de medicamentos da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que trata da questão da disponibilidade dos medicamentos, lançou uma série de medidas não vinculativas para atenuar o problema da disponibilidade e da escassez de medicamentos. A Comissão publicou igualmente um documento interpretativo acordado com os Estados-Membros sobre a obrigação de fornecimento estabelecida na legislação farmacêutica.

Iniciativas dos Estados-Membros

Nos últimos anos, surgiram novas formas de cooperação voluntária entre os Estados-Membros. A Rede de Autoridades Competentes pelas Políticas de Preços e Reembolso dos Medicamentos realiza reuniões há mais de dez anos. Além disso, recentemente, vários Estados-Membros intensificaram a sua cooperação bilateral e multilateral, em que se contam, entre outras, as iniciativas de Valletta, Beneluxa, FINOSE e Nordic Pharmaceuticals Forum (NLF).

Apesar das medidas acima descritas, ainda não foi alcançado um resultado geral equilibrado que conduza a uma melhoria do acesso aos medicamentos. Na opinião da Presidência, é urgente centrar a atenção na integração de objetivos relacionados com a saúde em todas as políticas pertinentes para o acesso aos medicamentos (incluindo políticas relativas à investigação, à inovação, ao comércio e à concorrência) e nos esforços para encontrar novas formas de reforçar a cooperação estratégica entre os Estados-Membros. É igualmente importante avaliar se as medidas da UE têm o impacto pretendido, bem como avaliar as políticas farmacêuticas a nível da UE e os seus objetivos.

³ Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos.

Estudo de caso: Acesso aos medicamentos na perspetiva das quatro fases do ciclo de vida de um medicamento

O ciclo de vida de um medicamento pode ser dividido em quatro fases (ver figura no Apêndice):

- 1) Investigação e desenvolvimento ("I & D"): durante esta fase os incentivos desempenham frequentemente um papel importante;
- 2) Novos medicamentos: durante esta fase, os incentivos pós-autorização (tais como a proteção do mercado, a proteção dos dados e a exclusividade comercial), a introdução controlada e a obtenção de igualdade de acesso são elementos importantes;
- 3) Concorrência a nível dos preços: durante esta fase, é fundamental haver um mercado que funcione de forma adequada; e
- 4) Medicamentos antigos: durante esta fase, manter os medicamentos no mercado e controlar a escassez dos mesmos são objetivos importantes.

Primeira fase: I&D

Na primeira fase, ou seja, a fase *I&D*, os incentivos desempenham um papel importante . O desenvolvimento de produtos farmacêuticos é impulsionado tanto através de instrumentos financeiros nacionais como da UE e através de infraestruturas de apoio à investigação. Os direitos de propriedade intelectual e medidas de política fiscal e comercial contam-se entre os incentivos significativos que afetam o desenvolvimento de produtos farmacêuticos e as condições de funcionamento das empresas farmacêuticas. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reformou as suas práticas para dar resposta aos objetivos estabelecidos pela Comissão, aumentando o número de pareceres científicos e de consultas paralelas, além de introduzir também procedimentos de avaliação acelerados. Em especial, o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras é apoiado por pareceres científicos, por programas de investigação financiados pela UE, pela exclusividade comercial e pela supressão de taxas de autorização de introdução no mercado. A Comissão está a rever os incentivos ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos órfãos e pediátricos.

Fase 2: Novos medicamentos

É amplamente reconhecido que a *introdução controlada* de medicamentos desempenha um papel vital nos sistemas de saúde no sentido de reduzir os riscos associados aos novos medicamentos. Alguns dos novos medicamentos recebem uma autorização de introdução no mercado mediante uma avaliação acelerada com base em provas de investigação precoces e limitadas. Em tais casos, a responsabilidade pela eficácia, pela segurança e pelos riscos financeiros decorrentes da aceitação de novos medicamentos são, em grande medida, transferidos para os sistemas de saúde nacionais. Prevê-se a continuação desta tendência com a evolução da medicina personalizada. Por conseguinte, os novos procedimentos relativos à entrada controlada de medicamentos no mercado exigem mais estudos. Os dados do mundo real podem ser utilizados para apoiar a segurança e a eficácia dos medicamentos, especialmente em casos de autorização condicional de introdução no mercado ou de acordos de entrada controlada. A cooperação a nível da UE é necessária para a criação de estruturas, práticas e definições relativas ao âmbito, à qualidade, à validade e à consistência dos dados necessários para a utilização eficiente dos dados do mundo real.

No entanto, a *igualdade de acesso aos medicamentos* nem sempre é alcançada. As empresas farmacêuticas colocam os seus novos produtos no mercado em alturas diferentes nos diferentes Estados-Membros, apesar de lhes ter sido concedida autorização de introdução no mercado através do procedimento centralizado e apesar de terem beneficiado de incentivos a nível europeu para o desenvolvimento de medicamentos. Por conseguinte, os Estados-Membros encontram-se em posições muito diferentes em termos de entrada no mercado e de adoção.

Fase 3: Concorrência a nível de preços

A *concorrência efetiva a nível dos preços* no setor farmacêutico reduz os preços dos medicamentos e facilita o acesso aos medicamentos a preços acessíveis. A concorrência a nível dos preços pode ocorrer se existir um mercado que funcione corretamente e um nível de pressão concorrencial suficiente que mantenha as condições para uma concorrência saudável. A dinâmica da concorrência é afetada por determinadas características específicas do setor farmacêutico, em que se incluem a estrutura da oferta e da procura, os quadros legislativos e de regulamentação nacionais e os sistemas de saúde nacionais.

Fase 4: Medicamentos antigos

Manter os medicamentos no mercado e controlar a escassez parece ser uma das fases mais difíceis do ciclo de vida de um produto farmacêutico. Embora os maiores efeitos da escassez de medicamentos e das retiradas não controladas de medicamentos do mercado sejam o aumento do volume de trabalho para o pessoal que presta cuidados de saúde e o aumento dos custos do tratamento de doenças, a escassez de medicamentos pode também pôr em perigo a segurança dos pacientes.

A crescente concentração das cadeias de fabrico e de logística em territórios fora da Europa e a fragmentação causada pelas cadeias de subcontratação são dois fatores identificados como causa da escassez de medicamentos. A vulnerabilidade das cadeias de produção e de logística, em especial de medicamentos mais antigos, coloca em risco a disponibilidade destes medicamentos. Além disso, as medidas de gestão de riscos associadas à cadeia de fornecimento variam consideravelmente entre produtos em diferentes fases do seu ciclo de vida.

A escassez de medicamentos e as retiradas não controladas de medicamentos do mercado colocaram diversas áreas de mercado em posições diferentes no que se refere aos preços. Se não for possível garantir a disponibilidade de um produto específico, os sistemas de saúde poderão ter de introduzir medicamentos mais caros ou alternativas menos eficazes.

A fim de gerir uma escassez inesperada e crítica de medicamentos, os Estados-Membros utilizam diferentes tipos de práticas e abordagens, como, por exemplo, a introdução de restrições à exportação paralela, o aumento da armazenagem e a construção de fábricas nacionais para o fabrico de medicamentos. Estas medidas indicam que os Estados-Membros encaram a oferta insuficiente de medicamentos como uma ameaça.

Conclusões e recomendações da Presidência

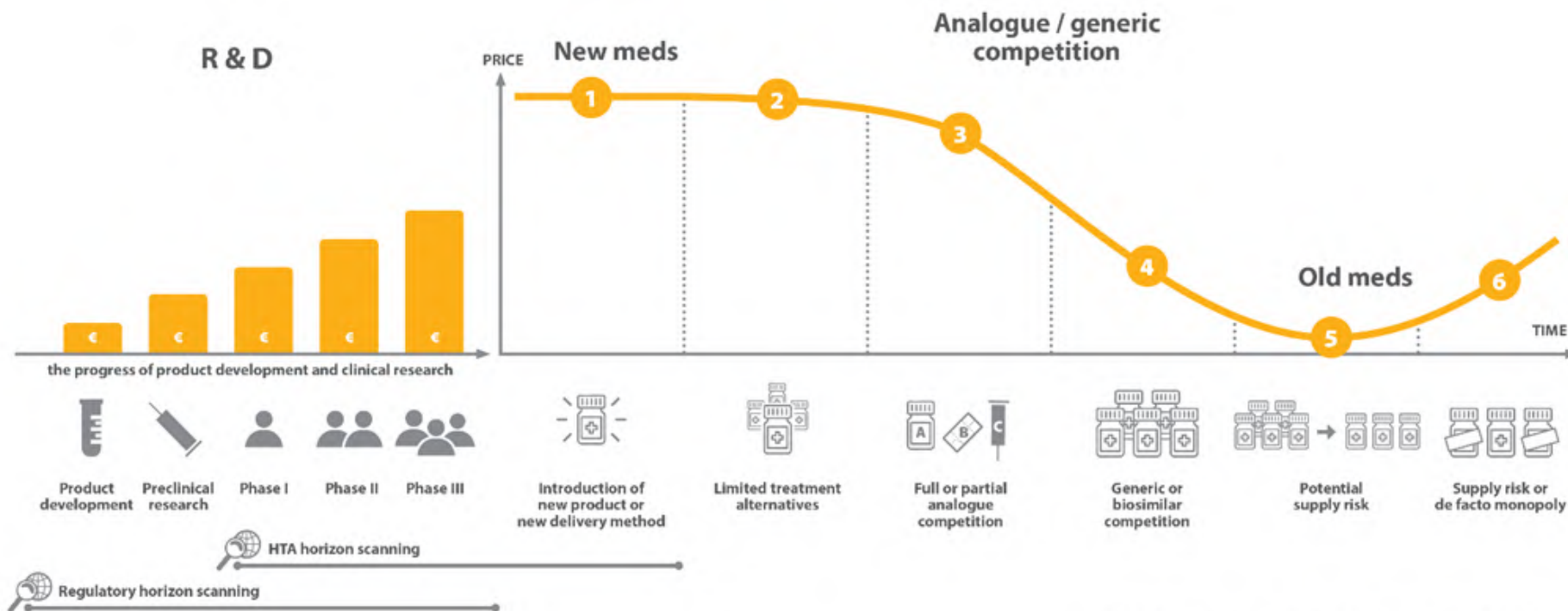
A abordagem baseada no ciclo de vida permite uma análise das medidas existentes que contribuem para o acesso aos medicamentos, bem como um direcionamento de novas medidas para as fases em que as medidas já tomadas se afiguram insuficientes. Garantir o acesso exige medidas eficazes em todas as fases do ciclo de vida de um produto farmacêutico. Deverá procurar-se a sustentabilidade nos mecanismos que apoiam a investigação e o desenvolvimento, a introdução controlada; a igualdade de acesso a novos medicamentos, a concorrência a nível de preços, o fornecimento contínuo e a manutenção de medicamentos antigos no mercado, tendo simultaneamente em conta as necessidades dos sistemas nacionais de saúde. Neste contexto, é de notar que a gestão e a prevenção da escassez e das retiradas não controladas de medicamentos é crucial para manter a continuidade dos cuidados.

A Presidência considera que a aplicação das medidas identificadas nas conclusões do Conselho de 2016 deve prosseguir de forma sistemática. Na opinião da Presidência, é necessário reforçar a cooperação estratégica entre os Estados-Membros, bem como acompanhar os impactos das medidas da UE e avaliar tanto as políticas do âmbito farmacêutico a nível da UE como os seus objetivos.

Neste contexto, convida-se o Conselho a realizar um debate de orientação sobre o acesso aos medicamentos, com base nas seguintes perguntas:

- 1) Que medidas concretas poderão os Estados-Membros tomar para garantir o acesso a medicamentos novos e antigos destinados aos sistemas de saúde nacionais e aos doentes e evitar problemas causados pela escassez?
- 2) Uma das razões para a escassez e as perturbações do aprovisionamento reside no facto de a cadeia de abastecimento de medicamentos se ter tornado mais longa, mais complexa e mais fragmentada desde que as empresas localizaram grande parte da produção de medicamentos em territórios fora da UE. Para assegurar um abastecimento fiável, será necessário apelar a medidas legislativas por parte da UE que exijam capacidade de produção de reserva, notificação prévia das interrupções e medidas mais rigorosas para assegurar a continuidade do aprovisionamento? Na vossa opinião, tal contribuirá para ajudar a reduzir o risco de perturbações no aprovisionamento e a escassez?
- 3) O reforço da cooperação entre os Estados-Membros e a correspondente coordenação de atividades, como a monitorização, poderão contribuir para atenuar os problemas relacionados com a escassez de medicamentos e a sustentabilidade dos orçamentos. Como reforçar ainda mais essa cooperação?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Figura. Ciclo de vida de um medicamento (da OMS 2017).