COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 1.7.2003
COM(2003) 383 final

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL E AO COMITÉ DAS REGIÕES

Uma Indústria Farmacêutica Mais Forte de Base Europeia em Benefício dos Pacientes – Um Convite à Acção

ÍNDICE

Relatório de Síntese 3

1. Introdução 5

2. Implementação das recomendações constantes do Relatório do grupo G10 de medicamentos 8

2.1. Benefícios para os Pacientes 8

2.2. Desenvolver uma indústria competitiva de base europeia 14

2.3. Consolidar a Base Científica da UE 20

2.4. Os Medicamentos numa União Europeia alargada 24

2.5. Aprendizagem recíproca entre Estados-Membros 26

Anexo A Síntesa das Recomendações e da Acções a Implementar 31

Anex B Aferição Comparativa 46

Anexo C Membros do Grupo G10 de Medicamentos 69

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA 70

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL E AO COMITÉ DAS REGIÕES

Uma Indústria Farmacêutica mais forte de base europeia em benefício dos Pacientes – Um Convite à Acção

Resposta da Comissão ao Relatório do Grupo de Alto Nível para a Inovação e a Disponibilização de Medicamentos -Grupo G10 de Medicamentos

Relatório de Síntese

O papel crucial desempenhado pela indústria farmacêutica de base europeia tanto no sector industrial como no sector da saúde é há muito reconhecido. O seu contributo para o cumprimento dos objectivos estabelecidos pelo Conselho de Lisboa em 2000 – de construir a economia baseada no conhecimento mais dinâmica e competitiva do mundo, capaz de garantir um crescimento económico sustentável, com mais e melhores empregos, e com maior coesão social – pode ser fundamental.

Todavia, um relatório sobre a competitividade da indústria farmacêutica de base europeia, encomendado pela Comissão Europeia, concluiu que a Europa regista um atraso (em relação aos EUA) na capacidade de gerar, organizar e apoiar processos inovadores, que se tornaram cada vez mais dispendiosos e complexos do ponto de vista da sua organização.

O Conselho de Ministros, nas respectivas conclusões em matéria de medicamentos e saúde pública, de Junho de 2000, sublinhou a importância da identificação de medicamentos inovadores com um valor terapêutico acrescentado significativo para se alcançar os objectivos dos sectores industrial e da saúde pública.

Resolver a fragilidade crescente da indústria farmacêutica da UE constitui uma preocupação política fundamental e um objectivo em si. Porém, as questões relativas à competitividade são também relevantes para a saúde pública.

Neste sentido, a Comissão instituiu um Grupo de Alto Nível para a Inovação e Disponibilização de Medicamentos (designado Grupo G10 de Medicamentos). Ao instituir o Grupo G10 de Medicamentos, a Comissão pretendia criar um novo mecanismo que lhe devolvesse um olhar inovador sobre os problemas que o sector farmacêutico enfrenta e susceptível de produzir soluções criativas. Este novo grupo teve também de ter em consideração a conjugação entre competências nacionais e competências comunitárias que rege o sector farmacêutico.

O Grupo G10 apresentou o seu relatório ao Presidente Prodi em 7 de Maio de 2002, no qual estabelecia 14 recomendações de carácter abrangente.

A presente comunicação representa a resposta da Comissão ao referido relatório e divide as recomendações nos cinco grandes temas seguintes:

– benefícios para os pacientes;

– desenvolver uma indústria competitiva de base europeia;

– consolidar a base científica da UE;

– os medicamentos numa União Europeia alargada;

– aprendizagem recíproca entre Estados-Membros.

Em cada uma dessas áreas, a presente comunicação clarifica a forma como a Comissão gostaria que as recomendações fossem implementadas e, em domínios da competência nacional, propõe a direcção que acredita que os Estados-Membros poderiam seguir, bem como o que a Comissão pode fazer para facilitar o processo.

Por último, a Comissão convida as instituições e os órgãos comunitários, os Estados-Membros e todas as partes interessadas a levarem por diante as acções-chave que foram objecto de destaque na presente comunicação, com o propósito de aumentar a competitividade da indústria farmacêutica no contexto mais alargado do cumprimento das metas da UE no domínio da saúde pública.

1. INTRODUÇÃO

Em 21 de Março de 2003, o Conselho Europeu concluía: "em Lisboa, há três anos, a União fixou como seu objectivo estratégico construir a economia baseada no conhecimento mais dinâmica e competitiva do mundo, capaz de garantir um crescimento económico sustentável, com mais e melhores empregos, e com maior coesão social.[1]" A indústria farmacêutica europeia pode ter uma contribuição fundamental para se alcançar esse objectivo.

A indústria farmacêutica, na Europa, gera riqueza e emprego de elevada qualidade, desempenhando simultaneamente um papel central no desenvolvimento da saúde pública, com milhões de pessoas a utilizarem medicamentos todos os dias para protegerem e melhorarem a sua saúde. A investigação assume também um lugar central no sector, servindo quer para apoiar e desenvolver a competitividade, identificando a inovação, quer para melhorar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos para consumo público.

A paisagem industrial da Europa é composta por um tecido industrial de pequenas e médias empresas (PME). Isto também se aplica ao sector farmacêutico. Esta mistura representa uma vantagem para todas as regiões europeias.

A contribuição positiva do sector para a balança comercial da União Europeia, para a oferta de postos de trabalho que requerem um elevado nível de especialização, o seu contributo para a defesa da saúde pública e o desenvolvimento de novas tecnologias que respeitam o ambiente desempenharão um papel muito relevante na resposta ao desafio lançado pelo Conselho de Lisboa no sentido de um desenvolvimento sustentável.

É necessário assumir um compromisso firme e duradouro no tocante à inovação e à investigação e desenvolvimento, tanto no sector público como no privado. Tal é o caso, em particular, dos programas de investigação de grande valor acrescentado em áreas de "alto risco". Foi por essa razão que a Comissão deu grande ênfase à promoção da biotecnologia. Cada vez mais medicamentos estão actualmente a ser desenvolvidos através de processos derivados, quer parcial quer inteiramente, da biotecnologia. A biotecnologia representa, de várias formas, uma grande parte do futuro do sector farmacêutico.

Todavia, um relatório sobre a competitividade da indústria farmacêutica de base europeia, encomendado pela Comissão Europeia[2], concluiu que a Europa regista um atraso (em relação aos EUA) na capacidade de gerar, organizar e apoiar processos inovadores, que se tornaram cada vez mais dispendiosos e complexos do ponto de vista da sua organização. A Europa enfrenta uma série de fragilidades estruturais, nomeadamente:

- os mercados não são suficientemente competitivos;
- a investigação e o desenvolvimento na UE são dificultados por sistemas de investigação fragmentados e pela ausência de uma abordagem coerente e integrada dos sectores público e privado;
- um baixo crescimento das despesas com I&D: os EUA têm liderado em matéria de desenvolvimento de fornecedores de novas tecnologias e de especialistas em

[1] Conclusões da Presidência do Conselho Europeu de Bruxelas de 20 e 21 de Março.

[2] "*Global competitiveness in Pharmaceuticals, A European Perspective*", elaborado pelos Professores Doutores Gambardella, Orsenigo e Pammolli. Publicado com o título *Enterprise Paper* n.º 1, 2001.

inovação, e as despesas com I&D, nos EUA, aumentaram o dobro das da UE na década de 90.

A fim de parar o processo de erosão, a Europa tem de agir de imediato – se é que pretende manter o seu poder de atracção como local eleito pela indústria no futuro próximo e evitar a perda dos nossos cientistas altamente qualificados.

A importância do papel desempenhado pelo sector farmacêutico nos domínios social, económico e da saúde pública na União é um facto consensualmente reconhecido há muito pela Comissão e pelos Estados-Membros. Segundo uma recomendação do Conselho "Mercado Interno" de Maio de 1998, a política comunitária deve abordar, entre outras prioridades, a necessidade de reforçar a competitividade da indústria farmacêutica europeia, com particular incidência na promoção da investigação e do desenvolvimento[3]. Posteriormente, a comunicação da Comissão relativa ao mercado único dos medicamentos[4], de Novembro de 1998, sublinhava a relevância do sector e sugeria uma série de soluções para reforçar a competitividade da indústria. Além disso, várias políticas da UE em vigor têm impacto sobre o sector farmacêutico, especialmente as que visam:

– completar o mercado interno e assegurar as suas funções de forma eficaz;

– melhorar o funcionamento do enquadramento das empresas e a competitividade;

– um desenvolvimento económico sustentável;

– impulsionar a inovação e a investigação e

– garantir um nível elevado de defesa da saúde humana.

Em 1995, foi registado um progresso decisivo com o estabelecimento dos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado dos medicamentos e com a criação da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM). A Comissão tenciona dar continuidade a esta evolução positiva actualizando e simplificando a legislação existente, tal como consta do pacote de reformas contidas na revisão da legislação farmacêutica, apresentada ao Parlamento e ao Conselho em Novembro de 2001. A Comissão continua empenhada em completar o mercado único no sector dos produtos farmacêuticos, com o objectivo final de que todos os medicamentos autorizados na UE sejam acessíveis aos pacientes em todos os Estados-Membros. Garantir um aumento de confiança no sistema faz parte desse processo. Um mercado único genuíno proporcionaria mais possibilidades de escolha para os pacientes, a custos suportáveis, e tornaria a UE mais atractiva para o investimento no domínio da I&D. A adopção do euro constituiu um contributo positivo, ao tornar mais estável o enquadramento do mercado.

Em Março de 2000, um grupo de consultoria em matéria de políticas de saúde junto da Comissão[5] afirmava que o objectivo de saúde pública do sector farmacêutico é produzir medicamentos imediatamente acessíveis, eficazes, de alta qualidade e seguros, incluindo os mais recentes e inovadores, para todos os que deles necessitem, independentemente dos seus

[3] Conclusões do Conselho "Mercado Interno" de 18 Maio de 1998.
[4] COM(98)588.
[5] Criado pelo Comité de Alto Nível para a Saúde.

rendimentos e do seu estatuto social[6]. O Conselho de Ministros, nas respectivas conclusões em matéria de medicamentos e saúde pública[7], de Junho de 2000, sublinhou a importância da identificação de medicamentos inovadores com um valor terapêutico acrescentado significativo para se alcançar os objectivos dos sectores industrial e da saúde pública.

A evolução simultânea registada nas políticas relativas aos domínios industrial e da saúde pública assinala a dupla função, de importância capital, que têm os medicamentos. Resolver a fragilidade crescente da indústria farmacêutica da UE constitui uma preocupação política fundamental e um objectivo em si. Porém, as questões relativas à competitividade são também relevantes para a saúde pública. As políticas futuras terão de ter isto em consideração.

Neste sentido, a Comissão instituiu um Grupo de Alto Nível para a Inovação e Disponibilização de Medicamentos (designado Grupo G10 de Medicamentos).

A iniciativa "Grupo G10 de Medicamentos" deve ser vista como um contributo útil no contexto de uma política industrial europeia mais alargada. Uma política industrial sã tem inevitavelmente de fazer convergir uma base horizontal com aplicações sectoriais, que têm, por seu turno, de ter em conta as necessidades específicas de uma determinada indústria, como a indústria dos produtos farmacêuticos.

Ao instituir o Grupo G10 de Medicamentos, a Comissão pretendia criar um novo mecanismo que lhe devolvesse um olhar inovador sobre os problemas que o sector farmacêutico enfrenta e susceptível de produzir soluções criativas. Este novo grupo teve também de ter em consideração a conjugação entre competências nacionais e competências comunitárias, que rege o sector farmacêutico. Por razões de eficácia, procurou-se que fosse composto por um número limitado de personalidades eminentes. Foi constituído, de modo equilibrado, com membros provenientes de cinco Estados-Membros, quatro representantes da indústria, uma organização relacionada com a defesa dos interesses dos pacientes e um representante dos fundos de mutualidades na área da saúde (a lista completa dos membros está incluída no Anexo C).

Esta abordagem encorajou uma boa atmosfera de trabalho, o que contribuiu para criar o consenso necessário para desenvolver as recomendações abrangentes publicadas no seu relatório, após um ano de trabalho apenas.

A Comissão ponderou as recomendações do grupo e acolheu favoravelmente a análise e as abordagens propostas. O propósito da presente comunicação é definir a forma como a Comissão entende levar por diante essas recomendações, apresentadas no actual contexto. Em áreas da competência nacional, a Comissão propõe a direcção que acredita que os Estados-Membros poderiam seguir e sugere o que ela própria pode fazer para facilitar o processo.

Esta comunicação foi elaborada com o mesmo espírito de consenso que caracteriza o Grupo G10 de Medicamentos, mediante consulta de peritos dos Estados-Membros e outras partes interessadas, no âmbito de comités, reuniões com os interessados e vários seminários. Se bem que as propostas nela contidas pretendam constituir um passo em frente dentro do mesmo

---

[6] Extraído do relatório do grupo de trabalho sobre Medicamentos e Saúde Pública: '*Pharmaceuticals and Public Health in the EU; Proposals to the High Level Committee on Health for policies and actions in the framework of the Treaty of Amsterdam*', de 8 de Março de 2000.

[7] Conclusões do Conselho, de 29 de Junho de 2000, em matéria de medicamentos e saúde pública (2000/C 218/04).

espírito, a Comissão aceita que os membros do Grupo G10 de Medicamentos possam não dar o seu apoio a todos as acções propostas.

2. IMPLEMENTAÇÃO DAS RECOMENDAÇÕES CONSTANTES DO RELATÓRIO DO GRUPO G10 DE MEDICAMENTOS

2.1. Benefícios para os Pacientes

Conseguir benefícios efectivos e de longo prazo para os pacientes e o público em geral é um dos objectivos-chave da política para o sector farmacêutico. Nos últimos anos, emergiram várias tendências que exigem um reexame do modo como as pessoas interagem com os serviços de prestação de cuidados de saúde e, mais especificamente, da forma como as pessoas têm acesso aos medicamentos e os utilizam. Entre estas tendências, contam-se principalmente a acessibilidade crescente da informação relativa aos cuidados de saúde, o desenvolvimento da imagem do paciente como parceiro no processo de tomada de decisões e a mobilidade crescente de pessoas, bens e serviços na Europa.

O Grupo G10 identificou duas abordagens fundamentais, que considera poderem gerar benefícios significativos para os pacientes. A primeira abordagem centrava-se no papel crescente dos indivíduos enquanto decisores importantes no sector dos cuidados de saúde. Neste âmbito, o G10 identificou a necessidade de reforçar a qualidade e a acessibilidade da informação disponibilizada aos pacientes, assim como a necessidade de aumentar a sua capacidade colectiva de influenciar o processo de tomada de decisões a nível das políticas europeias. A segunda abordagem centrava-se em medidas respeitantes à eficácia relativa dos medicamentos e na necessidade de melhorar os sistemas de farmacovigilância, que permitam assegurar de forma permanente um consumo sem riscos dos medicamentos.

Esta secção reúne as recomendações do G10, que constituem um convite à adopção de acções susceptíveis de trazer vantagens directas e tangíveis para os pacientes. Não obstante, o propósito da actividade do G10 é conseguir que mesmo acções decorrentes de outras recomendações tragam, de algum modo, benefícios indirectos para os pacientes e consumidores de medicamentos, através de um melhor funcionamento dos sistemas de saúde.

Tarefas-chave

Melhorar a informação sobre produtos farmacêuticos destinada aos pacientes

As pessoas solicitam e utilizam, actualmente, informações em matéria de saúde numa escala sem precedentes. Isto prende-se com uma transformação do papel do indivíduo como receptor passivo de aconselhamento e de cuidados de saúde num consumidor de cuidados de saúde pró-activo e com maior poder. Um maior acesso à informação, conjugado com a mudança de atitudes, está a ter impacto na relação tradicional médico-paciente.

As pessoas procuram obter informações a partir de uma gama de fontes diversas e em permanente proliferação, com especial destaque para a Internet, em complemento do aconselhamento prestado pelos profissionais de saúde. Garantir que a informação disponível é fiável torna-se essencial, quando se pretende contribuir para resultados positivos em matéria de saúde pública. Regista-se igualmente a existência de uma série de iniciativas a nível local no sentido de prestar serviços de informações a pacientes, inclusive no que diz respeito às opções de tratamento decorrentes de diagnósticos específicos. Nas suas conclusões sobre Medicamentos e Saúde Pública, de Junho de 2000, o Conselho de Ministros reconheceu a proliferação de fontes de informação baseadas principalmente na Internet, sublinhando a

necessidade de desenvolver informações objectivas para o público e para os profissionais de saúde.

A Comissão pretende criar um enquadramento realista e de carácter prático para a prestação de informações aos pacientes sobre os medicamentos. Explorará, em conjunto com os Estados-Membros, a necessidade de partilhar informações e de construir abordagens comuns, caso julgue oportuno.

O objectivo da Comissão é melhorar a qualidade da informação prestada ao público e encorajar o desenvolvimento de fontes autorizadas nas quais as pessoas possam depositar confiança. Neste contexto, o G10 sublinhou que a informação considerada de qualidade é a informação que é objectiva, abrangente, compreensível, exacta e actualizada. Colocando inequivocamente a tónica na melhoria da qualidade da informação prestada, a Comissão está de acordo com o facto de ser necessário investigar soluções inovadoras neste domínio. A Comissão explorará uma série de abordagens, envolvendo as diferentes partes interessadas, nomeadamente, os grupos de consumidores e de pacientes, o meio académico, a indústria farmacêutica e as entidades competentes dos Estados-Membros.

Garantir que os pacientes consumam correctamente os medicamentos é uma fase crucial para a sua utilização racional e eficaz em defesa da saúde pública. O folheto de informação ao paciente (a par da etiqueta) constitui uma fonte de informação autorizada sobre questões decisivas relativas à utilização segura e eficaz de um medicamento, tais como a dosagem, as contra-indicações, as precauções especiais de utilização, etc. No caso de produtos de venda livre, deve poder complementar as indicações de um profissional de saúde.

No âmbito da revisão da legislação farmacêutica, a Comissão propôs, e chegou a um acordo político com o Conselho de Ministros, a reorganização das informações contidas no folheto de informação ao paciente para melhorar a sua inteligibilidade. Isto será combinado com um ensaio obrigatório de inteligibilidade dos folhetos. A AEAM está a levar a cabo um projecto em que analisa novas formas de garantir que a informação contida nos medicamentos tem mais em conta as necessidades dos pacientes.

Além disso, foram realizados esforços consideráveis para melhorar a disponibilidade dos medicamentos órfãos. É importante agora diligenciar para que os profissionais de saúde sejam informados da existência desses medicamentos e das suas vantagens.

As acções destinadas a melhorar as informações fornecidas aos pacientes podem basear-se numa série de iniciativas recentes, em particular na recente comunicação da Comissão intitulada "eEurope 2002: Critérios de qualidade aplicáveis aos sítios Internet consagrados à saúde"[8]. Está previsto um trabalho de acompanhamento desta comunicação para se debater a eventual criação de selos comunitários de aprovação dos sítios da Internet relacionados com a saúde no âmbito de uma acção conjunta ao abrigo do novo programa de saúde pública e da eEurope 2005.

Em 2000, a UE estabeleceu a sua própria estratégia farmacêutica em matéria de telemática, que prevê, como um dos seus objectivos, o alargamento da base de dados Europharm, da AEAM, para apoiar a actividade legislativa e para fornecer um conjunto harmonizado de informação sobre todos os produtos. Deveria existir um sistema europeu mais aperfeiçoado, a

[8] COM (2002) 667.

fim de facilitar a partilha de dados farmacêuticos relativos à saúde pública, em especial, um sistema que permitisse a realização de análises comparativas.

Acções-Chave

- Um dos componentes principais do novo programa de saúde pública será o estabelecimento de um sistema de informações e de conhecimento. Isto originará uma divulgação alargada de informações relativas a todos os aspectos da saúde pública. Está a ser desenvolvido um portal europeu da saúde, com o objectivo de divulgar indiscriminadamente essa informação junto das autoridades sanitárias, dos profissionais de saúde, dos cidadãos e dos pacientes. Em áreas que se prendam com a competência nacional, procurar-se-á oferecer ligações do portal CE da saúde a sites nacionais sobre saúde.

- A Comissão pretende explorar, com os intervenientes, várias abordagens para estabelecer um enquadramento realista e de carácter prático, de modo a fornecer informações sobre medicamentos de venda livre e medicamentos sujeitos a receita médica.

- A proibição da publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica junto do público manter-se-á. Contudo, os medicamentos de venda livre continuarão a ser publicitados junto do público, garantindo-se um completo respeito pelos requisitos gerais relativos a uma publicidade honesta, verdadeira e não enganosa.

- As entidades competentes possuem informações substanciais sobre os medicamentos e, na sua maior parte, esses dados têm um interesse significativo para os profissionais de saúde e para o público em geral. É importante que todos esses dados sejam amplamente divulgados, e a Comissão, em parceria com a AEAM, adoptará uma atitude pró-activa, encorajando os Estados-Membros a partilharem essa informação com um grupo mais alargado de interessados e com o público em geral.

- O recém-criado Fórum Europeu dos Pacientes (ver adiante) constitui igualmente um mecanismo que permite analisar as necessidades dos pacientes em matéria de informação, bem como a melhor forma de as satisfazer.

- Para aumentar a confiança do público nas informações sobre os medicamentos dirigidas aos pacientes, a Comissão ponderará a possibilidade de estabelecer uma parceria de colaboração entre os sectores público e privado, que envolva um amplo leque de interessados, incluindo representantes das entidades públicas, da indústria, dos fundos de saúde, dos profissionais de cuidados de saúde e grupos de pacientes. Poderia assumir a forma de um organismo de pequenas dimensões susceptível de aconselhar e supervisionar no domínio da qualidade da informação já disponibilizada, bem como de produzir orientações em domínios específicos, a fim de apoiar o trabalho das entidades reguladoras comunitárias ou nacionais.

- No tocante ao Folheto de Informação ao Paciente, a Comissão propõe, através da revisão da legislação farmacêutica, uma reorganização da informação para aumentar a sua inteligibilidade e introduzir ensaios obrigatórios de inteligibilidade.

- A AEAM está a realizar um projecto, em conjunto com organizações de pacientes, para considerar novas formas de garantir que a informação sobre medicamentos tomará em consideração as necessidades dos pacientes.

Reforçar o papel dos pacientes no processo de tomada de decisões sobre saúde pública

As associações de pacientes têm um importante contributo a dar para o desenvolvimento de políticas no domínio dos medicamentos e da saúde, articulando as suas necessidades e opiniões, analisando novas propostas de adopção de políticas e pedindo esclarecimentos aos decisores políticos. A cooperação com essas associações é um dos mecanismos que reforça a posição dos pacientes no sentido de uma maior responsabilização pelo tratamento da sua doença ou pelo seu estado de saúde. As organizações dirigidas aos pacientes e outras organizações não-governamentais de saúde pública podem também prestar serviços alternativos de tratamento e cuidados de saúde, bem como assistência social. Isto já é uma realidade em muitos países da UE.

A coordenação das associações de pacientes está a evoluir com rapidez a nível da UE, e este processo tornar-se-á particularmente valioso com o aumento da mobilidade dos pacientes. Para fazer avançar este trabalho, a Comissão tem encorajado e apoiado esforços no sentido de criar uma organização de enquadramento que reúna todas as associações de pacientes existentes na Europa. Isto conduziu à fundação de um Fórum Europeu dos Pacientes em Fevereiro de 2003.

Em 2001, e a um nível mais abrangente, a Comissão instituiu um Fórum Europeu da Saúde[9], que reúne as partes interessadas da Europa para debaterem questões comuns e darem o seu contributo para o processo de adopção de políticas a nível da UE. As associações de pacientes desempenham um papel relevante neste processo. Esta iniciativa reflecte uma sensibilização crescente relativamente à importância de desenvolver mecanismos na sociedade civil que permitam a participação no processo de tomada de decisões no domínio da saúde; importância essa, que aumentará com o alargamento da UE.

A Comissão procurou também assegurar que as opiniões dos pacientes sejam integradas no processo de reflexão de alto nível sobre mobilidade dos pacientes e evolução dos cuidados de saúde na UE. O Fórum Europeu dos Pacientes participa neste processo, a par dos ministérios da saúde e das principais partes interessadas.

Acções-Chave

- Disponibilizar financiamento, ao abrigo do novo Programa de Saúde Pública, para as associações de pacientes e para outras organizações de saúde pública destinado a actividades em rede a nível da UE e a projectos relacionados com a prestação de informações aos pacientes segundo as prioridades estabelecidas pela decisão que implementa o programa e pelo programa de trabalho anual.

- Encorajar as associações de pacientes, inclusive o Fórum de Pacientes, a avançar na procura de uma definição das suas necessidades relativamente à questão da informação e a explorar, num âmbito mais geral, o papel do paciente nos sistemas de saúde, assim como a forma de garantir que os seus direitos sejam correctamente tidos em conta na adopção de políticas futuras.

- As associações de pacientes terão acesso à informação divulgada através dos sistemas de portais sobre saúde pública que estão a ser desenvolvidos ao abrigo do Programa de Saúde Pública.

Eficácia relativa

O conceito de "eficácia relativa" é uma característica cada vez mais recorrente dos processos de avaliação das tecnologias no domínio da saúde efectuados pelos Estados-Membros. O desenvolvimento de novos medicamentos e de outras tecnologias que produzam benefícios terapêuticos adicionais contribuirá para garantir a melhoria da qualidade e da eficácia dos cuidados de saúde. O objectivo da Comissão é proporcionar aos Estados-Membros que decidam utilizar medidas de eficácia relativa um fórum de partilha de ideias sobre o modo como podem fazer essas medidas funcionar eficazmente, com rapidez e com um ónus mínimo para as partes envolvidas.

A eficácia relativa, quando aplicada às tecnologias de cuidados de saúde, como os medicamentos, tem dois componentes: o valor terapêutico acrescentado (VTA) de um medicamento (a sua eficácia clínica comparada com a de outros tratamentos) e a relação custo-eficácia, que se baseia no VTA e introduz considerações de custo na análise

[9] Participam intervenientes no domínio da saúde, incluindo da saúde pública, grupos de pacientes, profissionais da saúde, prestadores de serviços de saúde e organizações industriais do sector da saúde. Para mais informações, consultar: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Health_forum_en.htm

comparativa. As considerações de custo-eficácia são cada vez mais uma preocupação das entidades competentes aquando da tomada de decisões sobre formação de preços e reembolso dos medicamentos – em especial, porque a incorporação constante de novas tecnologias nos sistemas de cuidados de saúde constitui um motor importante para a subida dos custos neste sector. As considerações em matéria de VTA são relevantes para um grupo cada vez mais abrangente de partes interessadas no domínio da saúde, incluindo os profissionais do ramo, os pacientes e as entidades competentes. É importante que este tipo de informação lhes seja comunicado de forma eficaz.

No que diz respeito às decisões sobre formação de preços e reembolso, os Estados-Membros apresentam uma grande variedade de sistemas, de carácter voluntário e obrigatório, que constituem um mecanismo para repartição de recursos limitados, tendo em conta a eficácia relativa, especialmente questões respeitantes à relação custo-eficácia. A Comissão pretende que esses sistemas funcionem da forma mais harmoniosa possível e, em particular, que os pacientes tenham rápido acesso a medicamentos novos importantes. A Comissão tem a responsabilidade específica de assegurar que a directiva relativa à transparência (Directiva 89/105/CEE do Conselho) seja implementada de forma adequada. A aplicação do critério de eficácia relativa nos Estados-Membros tem um impacto directo nos preços e no reembolso. Se bem que a Comissão reconheça que as decisões sobre formação de preços e reembolso são da responsabilidade de cada Estado-Membro, existe um interesse comum evidente em produzir e partilhar informação, com vista a aumentar a transparência e a eficiência dos procedimentos de eficácia relativa.

No entender da Comissão, os critérios de eficácia relativa não devem ser tidos em conta no âmbito do procedimento de autorização dos medicamentos, a par dos critérios vigentes de segurança, qualidade e eficácia. Em contrapartida, a análise do valor terapêutico acrescentado e da relação custo-eficácia significa sobretudo construir uma imagem de eficácia por comparação com outros tratamentos, quando os medicamentos já estão a ser comercializados no mercado e a ser utilizados paralelamente a outras opções terapêuticas.

Acções-Chave

No contexto da formação de preços e do reembolso

- Criar um fórum para os Estados-Membros produzirem e partilharem informações sobre questões relacionadas com a eficácia relativa no âmbito das decisões sobre formação de preços e reembolso. Foi estabelecido um grupo de trabalho entre Estados-Membros, no âmbito do Comité da Transparência, com o propósito de desenvolver, eventualmente, metodologias comuns de avaliação da eficácia relativa. O grupo irá:

  - Efectuar um levantamento da situação nos Estados-Membros, no sentido de determinar quais deles fundamentam as suas decisões sobre formação de preços ou reembolso numa comparação entre diferentes produtos, o que é exactamente objecto de comparação, as metodologias actualmente utilizadas pelos Estados-Membros na sua avaliação do valor terapêutico relativo, qual a periodicidade das avaliações, quais as informações em que se baseia a comparação, quem leva a cabo essa avaliação e de que modo;

  - Considerar até que ponto existem actualmente temas comuns nas abordagens nacionais do valor terapêutico relativo e que práticas específicas poderão ter relevância em termos genéricos para os outros Estados-Membros;

  - Analisar a possibilidade de alargar o exercício de levantamento da situação aos programas nacionais no domínio da relação custo-eficácia, caso a abordagem anterior tenha comprovado o seu valor.

No contexto de questões de saúde pública mais abrangentes

- Desenvolver futuros projectos, no âmbito do Novo Programa de Saúde Pública, para reforçar a avaliação do VTA. Isto poderia incluir formas de partilha da informação com profissionais da saúde e pacientes, em colaboração com outros organismos europeus.

- A Comissão continuará a trabalhar na avaliação da tecnologia da saúde, ao abrigo do Novo Programa de Saúde Pública (2003-2008). Foi feito um apelo à apresentação de propostas relativamente ao desenvolvimento de mecanismos para reunir as entidades competentes da UE e dos países candidatos e, se aplicável, outras partes interessadas, com o objectivo de permitir que colaborem mais estreitamente no domínio da avaliação das tecnologias da saúde. Este tópico também tem sido abordado no contexto do processo de reflexão de alto nível sobre mobilidade dos pacientes e evolução dos cuidados de saúde na UE.

Para evitar qualquer duplicação de actividades, a Comissão assegurará a coerência entre o trabalho do Comité da Transparência e do Programa de Saúde Pública.

Farmacovigilância

Para garantir a segurança dos pacientes relativamente à utilização dos medicamentos, é vital a existência de um sistema de farmacovigilância forte. Constitui um elemento essencial do mecanismo de controlo da segurança, da qualidade e da eficácia dos medicamentos durante o seu ciclo de vida. Quando um medicamento é autorizado pela primeira vez, todas as informações disponíveis relativas aos riscos inerentes se baseiam na experiência adquirida durante os ensaios clínicos. Uma vez introduzidos no mercado e utilizados por uma população muito mais vasta, a quantidade de informação disponível sobre a incidência de reacções adversas derivadas do seu consumo pela população em geral e por grupos específicos, tais como as crianças, é substancialmente maior.

Os sistemas de farmacovigilância foram concebidos para recolher e divulgar permanentemente esta informação junto das entidades competentes dos Estados-Membros, que devem, por seu turno, decidir se é melhor modificar, suspender ou revogar a autorização de comercialização, caso tenham sido identificados riscos para a saúde pública. Por vezes, acontece serem descobertas novas aplicações para os medicamentos e que o âmbito das suas aplicações seja alargado.

Incumbe já à indústria farmacêutica e aos Estados-Membros recolher e avaliar dados sobre eventuais efeitos secundários dos medicamentos e agir em conformidade. Estas actividades contam com apoio da AEAM, que desempenha um papel coordenador em nome da UE. Embora os sistemas de farmacovigilância nacionais tenham dado provas do seu valor, é evidente que subsiste a necessidade de reforçar a coordenação das suas actividades. Por conseguinte, reforçar o sistema de farmacovigilância da UE constitui um dos principais temas da revisão da legislação do sector farmacêutico e uma prioridade da estratégia da Comissão em termos de telemática. A Comissão acredita que estas medidas representarão um contributo significativo para se alcançar o objectivo global de garantir que os medicamentos sejam utilizados de modo mais seguro e eficaz.

Acções-Chave

- Alargar o papel da AEAM no sistema de farmacovigilância.

- Estabelecer as condições de enquadramento e aumentar a periodicidade dos relatórios relativos a novos medicamentos no âmbito do sistema de farmacovigilância.

- Prosseguir o desenvolvimento da base de dados EudraVigilance que inclui informações sobre o nível de segurança de todos os medicamentos actualmente comercializados no mercado da UE.

2.2. Desenvolver uma indústria competitiva de base europeia

O objectivo da Comissão é manter e desenvolver uma indústria farmacêutica dinâmica e empreendedora baseada na UE, que contribua para o cumprimento dos exigentes objectivos comunitários nos sectores económico, social e da saúde pública. Sendo o quinto maior sector industrial da UE, representando o maior contributo individual para a balança comercial europeia nos sectores de produção intensivos de alta tecnologia e de I&D e constituindo uma fonte essencial de emprego altamente qualificado, o sector farmacêutico pode contribuir de forma significativa para se alcançarem as metas estabelecidas no Conselho Europeu de Lisboa, de Março de 2000.

As instituições da UE têm um papel a desempenhar para garantir que existirá um enquadramento jurídico sólido e moderno susceptível de permitir um funcionamento harmonioso de todos os sectores. Todavia, os Estados-Membros devem procurar assegurar, a nível nacional, que os pacientes tenham um acesso tão imediato quanto possível aos medicamentos. Se quisermos alcançar progressos visíveis neste campo, temos que adoptar uma abordagem global que tenha em consideração as competências nacionais e europeia. Os aspectos principais a abordar são os seguintes:

a) Actualizar a estrutura regulamentar para acelerar o processo de autorização;

b) Disponibilizar os medicamentos inovadores, criar as condições conducentes ao desenvolvimento e à mais rápida disponibilização desses medicamentos;

c) Estabelecer prazos para reembolso e negociações para formação de preços; em particular, chamar a atenção para a necessidade de se tomarem medidas a nível nacional com vista à maior transparência e maior velocidade dos procedimentos neste domínio;

d) Concorrência total no tocante aos medicamentos que não são adquiridos nem reembolsados pelo Estado;

e) Desenvolver um mercado de genéricos competitivo; e

f) Desenvolver um mercado competitivo para os medicamentos de venda livre.

Tarefas-Chave

a) Actualizar a Estrutura Regulamentar

Após a conclusão da harmonização técnica do sector, foram também já alcançados progressos significativos com a aplicação dos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado e com a criação da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (AEAM) em 1995. O Grupo G10 identificou duas formas de melhorar o sistema comunitário de autorização de introdução no mercado: prazos de avaliação mais reduzidos, em conformidade com requisitos de saúde pública, e maior utilização da telemática. Ao abrigo da revisão da legislação farmacêutica, foram elaboradas propostas para melhorar o funcionamento dos procedimentos centralizados e de reconhecimento mútuo. Isto acelerará o processo de avaliação e abreviará o período para uma tomada de decisão final. O que transformaria o prazo médio necessário para a concessão de uma autorização de comercialização de um novo medicamento num dos mais curtos do mundo. Entretanto, a Comissão e a AEAM já reduziram, tanto quanto possível, a morosidade dos respectivos procedimentos administrativos internos no âmbito do contexto jurídico vigente.

Não obstante, uma real evolução nesta área só poderá ser atingida em parceria com os Estados-Membros. Os sistemas nacionais de formação de preços e de reembolso podem ocasionar atrasos adicionais no processo de comercialização de um medicamento. Um estudo recente demonstrou que, em vários Estados-Membros, estes processos atrasaram, no mínimo, um ano a introdução plena no mercado[10] dos produtos.

b) Acesso aos medicamentos inovadores

O Grupo G10 atribuiu uma importância decisiva a esta questão. Do ponto de vista da indústria, ela é igualmente relevante, porque o custo inerente ao desenvolvimento de novos medicamentos aumentou de forma significativa[11] e as empresas deveriam poder começar a comercializar os seus produtos assim que obtêm a respectiva autorização. Ao mesmo tempo, é também fundamental que os pacientes tenham acesso aos medicamentos inovadores rapidamente e a preços acessíveis. Isto enquadra-se na necessidade de melhorar a capacidade de resposta global do sistema de cuidados de saúde.

Em colaboração com a AEAM, a Comissão visa estabelecer uma abordagem mais transparente do processo de avaliação dos medicamentos. Em especial, procurando melhorar o diálogo na fase de desenvolvimento dos produtos, utilizando da melhor maneira possível os recursos nacionais e acelerando os processos de avaliação.

O apoio ao desenvolvimento de medicinas inovadoras será também possível graças ao sexto Programa-Quadro de Investigação (6ºPQ) cuja prioridade temática recai sobre as "Ciências da vida, Genómica e Biotecnologia para a Saúde" .

Além disso, ao abrigo da revisão da legislação farmacêutica, a Comissão propôs a adopção de várias medidas que constituam incentivos de apoio à investigação no domínio dos medicamentos inovadores. No centro de tudo isto está a questão da exclusividade dos dados. O Conselho chegou a um acordo político para harmonização do regime de protecção de dados para dez anos. No caso dos medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado obrigatório, esse período será de dez anos, salvaguardando-se a possibilidade de prorrogação por mais um ano, se o fabricante puder demonstrar que o medicamento pode ser autorizado para uma nova indicação. Quanto aos medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo ou do procedimento centralizado opcional, o período será também de dez anos, ressalvando-se a possibilidade de os pedidos relativos aos medicamentos genéricos serem apresentados dois anos antes da data de expiração desse período de dez anos.

A utilização crescente da telemática constituirá uma ferramenta importante para tornar mais célere o processo legislativo. Em 2000, UE estabeleceu a sua própria estratégia farmacêutica em matéria de telemática, em conjunto com um plano detalhado de implementação, que permite uma utilização mais eficaz dos recursos disponíveis. Os projectos prioritários incluídos na estratégia são: o EudraNet (para permitir um intercâmbio seguro e eficaz de informações entre entidades reguladoras competentes), a EudraVigilance (para apoiar as actividades relacionadas com a farmacovigilância), a base de dados EuroPharm (para apoiar a actividade legislativa e fornecer um conjunto harmonizado de informações sobre todos os produtos) e as bases de dados relativas aos ensaios clínicos.

---

[10] "*Cambridge Pharma Consultancy: Delays in Market Access"*, Dezembro de 2002.

[11] A FEAIF (Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica) estimou que o custo de desenvolvimento de uma nova entidade química ou biológica, em 2002, corresponderia a 895 milhões de euros.

Acções-Chave

- Estabelecer um procedimento acelerado de avaliação no caso de medicamentos considerados fundamentais para a saúde pública. O prazo-limite do ponto de vista legal para avaliação desses pedidos de autorização de introdução no mercado será reduzido de 210 para 150 dias.

- Redução do processo de tomada de decisão, após avaliação científica.

- Alargar o âmbito do procedimento centralizado de modo a incluir todos os medicamentos novos indicados no tratamento do HIV/SIDA, cancro, doenças neuro-degenerativas e diabetes, a fim de contribuir para se atingir o objectivo de proporcionar a todos os pacientes europeus o acesso aos medicamentos importantes.

- Melhorar o funcionamento dos procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo para completar o mercado único no sector farmacêutico.

- Ao abrigo da revisão da legislação farmacêutica, exclusividade dos dados, cujo regime de protecção deveria ser harmonizado para 10 anos relativamente a todos os produtos, de modo a alinhá-lo com o regime de protecção anual no âmbito dos procedimentos centralizados. A fim de se promover a investigação sobre novas indicações terapêuticas, com benefícios clínicos significativos, seria concedido um ano extra de protecção de dados nesses casos.

- Em conjunto com os Estados-Membros, fornecer financiamento e apoio apropriados à AEAM, para que seja possível gerir e concluir projectos com êxito no âmbito da estratégia em matéria de telemática.

c) Prazos de reembolso e de negociações para formação de preços

Existe uma grande diversidade de sistemas de reembolso e de formação de preços na UE em resultado da forma como os sistemas de saúde se desenvolveram ao longo do tempo. A Comissão reconhece que cada Estado-Membro tem a responsabilidade de assegurar um fornecimento adequado de medicamentos, controlando simultaneamente as despesas do sector da saúde. Os custos dos cuidados de saúde estão a aumentar em todos os Estados-Membros. O objectivo a atingir deveria ser o de garantir aos pacientes a forma de tratamento mais eficaz possível no âmbito de um sistema de saúde também ele eficaz. Os produtos farmacêuticos correspondem, em média, a 15%[12] dos orçamentos do sector da saúde. Nos termos da Directiva 89/105/CEE[13], os Estados-Membros têm também a obrigação de garantir que as suas decisões em matéria de formação de preços e de reembolso são adoptadas de forma transparente e não discriminatória e dentro de um prazo definido.

Para melhorar a implementação dessa directiva, a Comissão organizou recentemente reuniões do Comité de Transparência[14], através das quais se pretende conduzir "um diálogo preventivo" com as entidades administrativas competentes dos Estados-Membros, procurando resolver dificuldades emergentes ou questões de interpretação. Um dos resultados precoces desta iniciativa será a constituição de um conjunto de dados actualizados sobre as práticas e regulamentações administrativas correntes dos Estados-Membros. Uma vez validados, estes dados serão analisados no contexto da implementação da Directiva 89/105/CEE.

<u>Promover a integração dos mercados e formas alternativas de controlo de despesas</u>

---

[12] Extraído do relatório "*Benchmarking Pharmaceutical Expenditure*", publicado em 2001 pelo Instituto de Saúde da Áustria.

[13] Directiva 89/105/CEE do Conselho relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde.

[14] Comité Consultivo relativo à Transparência das Medidas que regulamentam a Formação dos Preços das Especialidades Farmacêuticas.

É inequivocamente da competência dos Estados-Membros a adopção de medidas nacionais para controlo das despesas do sector da saúde. Por ora, os preços – tanto à saída da fábrica como a retalho – são consideravelmente divergentes entre Estados-Membros. O alargamento aumentará ainda mais tais disparidades. Poderá ser necessário introduzir formas alternativas de regular as despesas relativas aos produtos farmacêuticos utilizados no domínio do cuidados de saúde para mitigar o impacto crescente dessa diferença de preços.

Grandes divergências em matéria de preços fixados através de critérios administrativos poderão ser prejudiciais para um bom funcionamento do mercado interno. Além disso, a morosidade, a complexidade e a diversidade dos procedimentos vigentes de formação de preços e de reembolso em geral, que precedem o lançamento efectivo de um produto no mercado, podem atrasar significativamente a sua comercialização e, consequentemente, a possibilidade de acesso dos pacientes interessados a este produto.

Com vista a responder de forma adequada a estes problemas, a Comissão considera que é necessário lançar um processo de reflexão sobre formas alternativas de controlo das despesas nacionais dos Estados-Membros relacionadas com os produtos farmacêuticos. Mecanismos de mercado mais dinâmicos e competitivos contribuirão para se atingir o objectivo da criação de um mercado mais integrado. Uma das opções poderia basear-se no princípio de que os fabricantes têm a possibilidade de fixar os preços dos novos produtos, ao mesmo tempo que negoceiam com os Estados-Membros mecanismos de salvaguarda para contenção das despesas do sector farmacêutico, nomeadamente, reembolsos ou abatimentos anuais, calculados com base nos rendimentos gerados por esses produtos nos mercados nacionais. É óbvio que um sistema deste tipo teria de ser desenvolvido e gerido em conformidade com as obrigações constantes dos Tratados da UE, especialmente as que dizem respeito ao princípio de livre circulação de bens e da concorrência. Em particular, não devem resultar na implementação de um sistema dual de preços que impeça o comércio paralelo[15]. A fim de minimizar eventuais perturbações no funcionamento dos sistemas de saúde dos Estados-Membros, esta abordagem poderia centrar-se nos novos produtos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado antes do seu lançamento no mercado.

Esse sistema procura abrir caminho para a livre formação de preços no mercado, como acontece com qualquer outro produto, e para a emergência de um preço único "à saída da fábrica" na UE, caso as empresas envolvidas desejem exercer maior controlo sobre a formação dos preços dos seus produtos, fornecendo simultaneamente aos Estados-Membros uma "rede de segurança" permanente e ajustável para conter o aumento das despesas orçamentais no sector farmacêutico. Ao mesmo tempo, poderia facilitar uma acesso mais rápido dos pacientes a produtos inovadores recentemente autorizados. As formas concretas de implementação desta possível abordagem têm de ser deixadas à discrição dos Estados-Membros; o papel da Comissão limitar-se-ia à verificação da conformidade das disposições nacionais com o direito comunitário.

Acções-Chave

- Os Estados-Membros devem examinar os seus actuais sistemas de formação de preços e de reembolso para assegurar que estes funcionam em inteira conformidade com a directiva relativa à transparência.

- A Comissão e os Estados Membros devem, como prioridade, examinar a possibilidade de melhorar o período de tempo entre a concessão de uma autorização de venda e as decisões relativas à formação do preço e ao reembolso, por forma a reduzir ao mínimo este tempo.

[15] Ver decisão da Comissão de 8 de Maio de 2001 (JO L 302 de 17.11.2001, p.1)

- A Comissão deve lançar um processo de reflexão para se encontrarem formas alternativas de controlar as despesas afectas aos sistemas nacionais de saúde, incluindo a possibilidade de permitir que os fabricantes fixem os preços dos novos produtos, sem descurarem a negociação de salvaguardas adequadas e conformes com as regras da concorrência da UE.

- Ao abrigo do sexto Programa-Quadro de Investigação, será efectuado um estudo comparativo dos custos inerentes a cada serviço específico de saúde nos Estados-Membros e de avaliação do desempenho das instituições de cuidados de saúde.

d) Concorrência total no tocante aos medicamentos que não são adquiridos nem reembolsados pelo Estado

No tocante aos medicamentos não reembolsáveis, mecanismos de mercado mais eficazes e menos restritivos e, em especial, a concorrência em matéria de preços resultaria, neste sector, em maior liberdade de escolha para os pacientes a custos mais acessíveis. Contudo, na medida em que são estabelecidos preços diferentes consoante os medicamentos sejam vendidos ao sector privado ou ao sector público, deve ser assegurado o total respeito da legislação comunitária em matéria de concorrência. Em particular, as diferenças de preços não devem resultar na implementação de sistemas de preços duais com o fito de obstruir o comércio paralelo, semelhante ou equivalente ao que a Comissão condenou na sua decisão "Glaxo Wellcome", de 8 de Maio de 2001 (JO L 302 de 17.11.2001). Além do mais, tal seria inteiramente compatível com as responsabilidades que incumbem aos Estados-Membros de cumprimento dos objectivos em matéria de despesas públicas do sector da saúde. Em termos mais genéricos, a Comissão apoia inequivocamente a conclusão do Grupo G10 de Medicamentos, segundo a qual, por uma questão de princípio, se deveria aplicar as regras da livre concorrência aos medicamentos que não são adquiridos nem reembolsados pelo Estado.

Acções-Chave

- No tocante aos medicamentos autorizados que não são adquiridos nem reembolsados pelo Estado, os Estados-Membros devem abolir o controlo dos preços fixados pelos fabricantes, pois esse controlo inibe a livre concorrência.

- Os Estados-Membros devem permitir o lançamento imediato de todos os medicamentos após a concessão da autorização de introdução no mercado.

e) Mercado de genéricos competitivo

A crescente utilização de medicamentos genéricos é um factor importante para melhorar a sustentabilidade do financiamento dos cuidados de saúde no domínio dos produtos farmacêuticos. Na Europa, os custos dos cuidados de saúde estão a aumentar. A utilização crescente de produtos genéricos pode melhorar a sustentabilidade do financiamento. Os medicamentos genéricos podem representar uma poupança significativa para os prestadores de cuidados de saúde; não obstante, a sua utilização deve ser equilibrada com a concessão de incentivos suficientes para o desenvolvimento de produtos inovadores.

Na União Europeia, o sector de produtos genéricos é, na sua globalidade, sólido, mas a penetração dos genéricos em cada um dos mercados nacionais varia consideravelmente. O sector é particularmente forte no Reino Unido (18% em valor, em 2001[16]) e na Alemanha (27%), mas, noutros países – como a Espanha, a Bélgica, Portugal e a França – a penetração destes produtos continua a ser muito reduzida (3-6%).

[16] Dados provenientes de várias associações comerciais.

Tal como se depreende claramente do relatório do G10, as causas desta variação residem numa série de factores específicos de cada Estado-Membro, tais como a formação de preços e os critérios de reembolso, as práticas terapêuticas de prescrição e distribuição de medicamentos e os incentivos para promover a utilização dos genéricos. Por outro lado, o relatório assinala também dois aspectos cruciais desta questão: os direitos de propriedade intelectual e a necessidade de explorar formas para facilitar a penetração dos genéricos no mercado.

Acções-Chave

- Introdução de uma disposição do tipo "Bolar", que permita o ensaio de genéricos antes do final do período de protecção da patente, bem como dos requisitos práticos correlacionados, de modo a não atrasar a introdução dos genéricos no mercado, após a expiração do prazo de validade da patente.

- Na sequência de um acordo político no âmbito do Conselho, introduzir a possibilidade de apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado de um genérico, e de concessão da respectiva autorização, nos últimos dois anos do período de protecção do produto de referência, aplicável a todos os produtos, à excepção dos que são abrangidos pelo âmbito do procedimento centralizado obrigatório. Isto permitiria introduzir esses produtos no mercado logo após a conclusão dos dez anos de protecção dos dados.

- Fornecer uma definição comunitária mais clara de genérico.

- Introduzir maior flexibilidade para que os fabricantes de genéricos possam fornecer produtos genéricos a Estados-Membros em que o produto de referência não esteja colocado no mercado.

- Abordar a questão dos produtos biologicamente semelhantes, permitindo a produção de cópias desses produtos através da instituição de um sistema regulador mais claro.

f) Mercado competitivo dos medicamentos de venda livre

Os medicamentos de venda livre (ou de "venda ao balcão") podem ser obtidos sem receita médica. Regra geral, são vendidos em farmácias, mas, em certos países europeus, determinadas categorias destes medicamentos são vendidos em estabelecimentos retalhistas. O mercado de produtos de venda livre representa quase 20%[17] da totalidade do mercado de produtos farmacêuticos na Europa.

Desenvolver a competitividade do mercado de venda livre, tendo em devida consideração as questões da segurança e da acessibilidade do ponto de vista financeiro para os pacientes, poderá trazer grandes benefícios para os governos, para os consumidores e para a própria indústria. Embora o custo dos medicamentos seja transferido para os consumidores, estes últimos beneficiam de maior acessibilidade aos medicamentos, sem necessidade de consulta médica prévia. Assim sendo, consegue-se uma economia de tempo relevante, quer para o consumidor, quer para o profissional de saúde.

Todavia, a automedicação só pode ser bem sucedida se merecer a confiança tanto dos pacientes como dos profissionais de saúde. A estrutura jurídica existente requer que os medicamentos só possam ser reclassificados de venda livre se puderem ser disponibilizados sem riscos e sem a supervisão de um médico. Além disso, os pacientes devem obrigatoriamente poder contar com o apoio de informações de qualidade fornecidas com o medicamento e ter acesso ao aconselhamento de profissionais da saúde, como os farmacêuticos, caso necessário.

---

[17] Estimativa da Associação Europeia das Especialidades Farmacêuticas sem Prescrição Médica (AESGP) para 2001.

A classificação de produto de venda livre não é coerente de Estado-Membro para Estado-Membro. Deve ser promovida uma maior coerência das decisões relativas à classificação, em conformidade com os princípios do mercado único.

O Relatório do Grupo G10 assinalava igualmente a questão da utilização de marcas comerciais para os medicamentos reclassificados com o estatuto de medicamentos de venda livre. Desenvolver uma nova marca para um produto de venda livre é dispendioso e pode constituir um obstáculo para as empresas que apresentem pedidos relativos a medicamentos de venda livre. Deveria ser autorizada a utilização da mesma marca comercial para os medicamentos de venda livre e para os medicamentos sujeitos a prescrição médica, sempre que os Estados-Membros tenham a certeza de que tal não representa quaisquer riscos para a saúde pública.

A reclassificação dos medicamentos sujeitos a prescrição médica em medicamentos de venda livre corresponde a um procedimento bem definido e susceptível trazer vantagens não só aos pacientes, profissionais de saúde, governos e sistemas de cuidados de saúde como também à indústria. Para promover os pedidos de reclassificação, nos casos em que tal não comporte quaisquer riscos, a Comissão, no âmbito da revisão da legislação farmacêutica, propôs que sejam autorizados dois anos de exclusividade de dados relativamente a um pedido de reclassificação de que constem dados clínicos ou pré-clínicos significativos. O Conselho de Ministros chegou a um acordo para reduzir este período para um ano.

Acções-Chave

- Autorizar um prazo de um ano de exclusividade de dados, com base em dados clínicos ou pré-clínicos relevantes constantes de um pedido de reclassificação de um medicamento anteriormente sujeito a prescrição médica em medicamento de venda livre.
- Assegurar maior consistência das decisões em matéria de classificação adoptadas pelos Estados-Membros em conformidade com os princípios do mercado único.
- Autorização, pelos Estados-Membros, da utilização da mesma marca após a reclassificação dos medicamentos, nos casos em que não subsista qualquer risco para a saúde pública.

2.3. Consolidar a Base Científica da UE

A investigação farmacêutica é um importante motor de inovação e é essencial para melhorar a qualidade e a eficácia dos cuidados de saúde. É fundamental que a investigação seja realizada em áreas consideradas relevantes pela sociedade e garantindo que o processo de investigação, em si, é adequado à utilização final prevista para o medicamento no seio da sociedade.

A natureza fragmentada dos sistemas de investigação europeus está a impedir que a Europa tenha capacidade de competir com os EUA em matéria de criação, organização e manutenção dos processos de inovação. Tal constitui não só um obstáculo aos esforços de investigação da UE, mas está também a conduzir a uma perda dos nossos mais qualificados cientistas.

Nos últimos anos, os Estados Unidos têm tido mais êxito na coordenação da investigação pública e privada. Uma das razões desse sucesso deve-se ao impacto exercido pelos institutos nacionais de saúde (NIH). Através dos NIH, o Governo norte-americano conseguiu reunir saber científico com centros de excelência para abordar questões fundamentais de saúde pública, providenciando, para tal, financiamento público.

A principal barreira, identificada pelo Grupo G10 de Medicamentos, à transformação da Europa num centro de investigação e inovação mais dinâmico tem sido a ausência de uma

ampla colaboração científica, para lá das fronteiras nacionais, entre projectos de investigação apoiados por financiamento público e privado. Para solucionar esta questão, propôs a criação de institutos virtuais de saúde europeus, a par de um maior apoio à realização de ensaios clínicos e da promoção do desenvolvimento dos medicamentos órfãos e pediátricos.

A biotecnologia, que desempenha um papel cada vez mais importante no sector dos produtos farmacêuticos, constitui outra área crítica. Cerca de um quinto das novas entidades moleculares comercializadas no mercado mundial provêm da biotecnologia[18] e mais de 50% das que se encontram em desenvolvimento provêm também da mesma fonte. É com agrado, consequentemente, que se verifica que o Grupo G10 de Medicamentos manifestou um forte apoio à *Comunicação da Comissão "Ciências da vida e biotecnologia"*[19].

A realização do mercado único, com maior confiança nas medidas de mercado, constituiria um passo importante para transformar a Europa na localização mais atractiva para as actividades de I&D. Não obstante, a Comissão prevê, mais especificamente, levar por diante o conceito de institutos virtuais de saúde, proposto pelo Grupo através dos programas existentes, tal como mais adiante se explicita. Além disso, a Comissão reflectirá ainda sobre o modo como se poderia reproduzir o êxito dos NIH na Europa.

Tarefas-Chave

Institutos de Saúde Virtuais

Ao criar institutos de saúde virtuais, o objectivo é estimular e organizar a investigação europeia no domínio da saúde e da biotecnologia, reunindo investigadores com interesses e objectivos de investigação comuns, oriundos de universidades, hospitais e centros de investigação de toda a Europa. As possíveis utilizações e a criação desses centros estão a ser considerados no contexto do processo de reflexão de alto nível sobre mobilidade dos pacientes e a evolução dos cuidados de saúde na UE[20].

A Comissão lançou uma série de iniciativas[21] que poderiam contribuir para fazer avançar este conceito.

Sexto Programa-Quadro de Investigação (6ºPQ)[22].
O principal objectivo do 6.º PQ é contribuir para a criação do Espaço Europeu de Investigação (EEI), melhorando a integração e a coordenação da investigação de gabarito mundial na Europa. Embora o orçamento da Comunidade para a investigação seja significativo (17,5 milhares de milhões de euros), só corresponde a 4% da totalidade dos recursos públicos disponíveis para a investigação na Europa. O 6.º PQ visa igualmente prestar um sólido apoio ao desenvolvimento de recursos humanos de nível mundial no sector europeu da investigação, criando medidas e incentivos que impeçam a perda de cientistas europeus altamente qualificados. Outras iniciativas neste sentido incluem:

Aumento dos fundos comunitários destinados à investigação

---

[18] "*The Pharmaceutical Industry in Figures*", 2002, FEAIF.
[19] Ciências da vida e biotecnologia - Uma estratégia para a Europa, COM (2002)27.
[20] Conclusões do Conselho de 26 de Junho de 2002.
[21] Mais informações sobre a investigação financiada pela União Europeia podem ser consultadas no endereço Internet: http://www.cordis.lu/en/home.html.
[22] Informações mais detalhadas relativas aos projectos no âmbito do 6.ºPQ podem ser consultadas no endereço Internet: http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.html.

A Comissão apresentou recentemente uma estratégia de I&D na sequência do Conselho Europeu de Barcelona de Março de 2002, com o intuito de aumentar as despesas de investigação para 3% do PIB europeu até 2010 (contra 1,9%, actualmente).

Plano de Acção relativo às ciências da vida e à biotecnologia
O plano sugere um conjunto abrangente de medidas para reunir o potencial biotecnológico da Europa e para assegurar uma governança responsável deste processo. Procura criar uma mão-de-obra móvel e competências jurídicas específicas no seio das empresas de biotecnologia. Apoia a existência de um sistema de defesa dos direitos de propriedade intelectual forte, harmonizado e acessível do ponto de vista financeiro, requer a adopção de medidas para reforçar a base de capital da indústria da biotecnologia e a ligação em rede das regiões biotecnológicas da Europa. Os novos instrumentos do Programa-Quadro de Investigação – projectos integrados e redes de excelência – contribuirão para se alcançarem os objectivos dos programas de cooperação a nível da UE e para que se atinja massa crítica. Se bem que a Europa tenha sido bem sucedida na criação de um grande número de novas empresas especializadas em biotecnologia, estas encontram-se ainda numa fase relativamente precoce de desenvolvimento relativamente às suas dimensões, capitalização, oferta de produtos e cooperação internacional. É presentemente de extrema importância que a indústria consolide e desenvolva histórias de sucesso de empresas mais maduras e mais lucrativas e de grupos de empresas com uma dimensão significativa.

Um Centro Europeu para Prevenção e Controlo das Doenças
A Comissão está actualmente a considerar a possibilidade de criar um centro deste tipo. Se a proposta for adoptada, o centro deverá tornar-se operacional até 2005. De acordo com a proposta, o centro criará uma base científica mais sólida para a saúde pública na Europa, em parceria com os centros de saúde nacionais nos Estados-Membros. Assim sendo, poderia apoiar e prestar assistência aos programas de investigação clínica na Europa, ajudando a obter uma imagem do volume de morbilidade em toda a União. No âmbito da nova política, a acção comunitária de investigação ao abrigo do sexto Programa-Quadro de Investigação lançou convites à apresentação de propostas para reforçar as redes e a vigilância no domínio da investigação das doenças transmissíveis.

Combate às principais doenças transmissíveis predominantes nos países em desenvolvimento

A Comissão centrará a sua actividade igualmente na elaboração propostas para incentivar a I&D sobre doenças actualmente negligenciadas ou em relação às quais é inexistente. Tais propostas incluirão uma análise mais aprofundada de uma série de conceitos, nomeadamente: capitais de risco, empréstimos bonificados, benefícios fiscais, mercados garantidos e a extensão dos direitos de patente e/ou de exclusividade de mercado, incluindo através da relação que poderá ser estabelecida entre diferentes produtos[23].

Acções-Chave

- O sexto Programa-Quadro de Investigação (6.º PQ), incluindo o programa específico "Ciências da Vida, Genómica e Biotecnologia para a Saúde", com um orçamento superior a 2,2, milhares de milhões de euros para o período de 2002-2006.

- A ERA NET cujo objectivo é apoiar a cooperação e coordenação das actividades de investigação financiadas com fundos públicos existentes a nível nacional e regional nos Estados-Membros.

- O aumento das despesas de investigação para 3% do PIB da UE até 2010 em conformidade com a estratégia

[23] *Vide* programa de acção da Comunidade relativo à luta contra as doenças transmissíveis (COM (2003)93).

de I&D acordada no âmbito do Conselho Europeu de Barcelona, em Março de 2002.

– A implementação do Plano de Acção estratégico em matéria de biotecnologia.

– A criação de um Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo das Doenças.

Incentivos à Investigação

Os ensaios clínicos são fundamentais para a investigação no domínio farmacêutico. São vitais para o público e para a saúde e representam um investimento considerável para a indústria farmacêutica. Os ensaios clínicos começam habitualmente cerca de seis anos após o início do desenvolvimento do produto e depois de já ter sido gasto cerca de um terço do orçamento previsto para o seu desenvolvimento.

O Grupo G10 de Medicamentos sublinhou, justificadamente, a necessidade de uma maior coordenação entre Estados-Membros. Todos os ensaios clínicos na UE, ao abrigo da Directiva 2001/20/CE (relativa aos ensaios clínicos), devem ser realizados em conformidade com os princípios das boas práticas clínicas, que requerem que o bem-estar dos pacientes seja o critério primordial no tocante à concepção dos ensaios. A directiva também reconhece a necessidade de uma maior coordenação a nível europeu. Simplifica e harmoniza os procedimentos administrativos vigentes, de modo a permitir uma maior coordenação dos ensaios realizados na União. Contém igualmente uma disposição para a criação, pela primeira vez, de uma base de dados europeia de ensaios clínicos. A base de dados foi concebida para facilitar a comunicação entre as entidades reguladoras, a fim de lhes permitir melhorar a supervisão dos ensaios e aumentar a protecção dos pacientes. A Comissão está actualmente a elaborar directrizes sobre boas práticas clínicas e sobre a base de dados.

A Comissão reconheceu que o enquadramento jurídico que regulamenta os ensaios clínicos precisa de ser adaptado para se garantir que este facilita a realização de ensaios nos casos em que universo potencial de participantes nos ensaios seja reduzido, especialmente no tocante aos medicamentos órfãos e às indicações pediátricas. No que diz respeito aos medicamentos órfãos, muito já foi conseguido com a adopção do Regulamento (CE) n.º 141/2000, que prevê diversos incentivos à produção deste tipo de medicamentos, incluindo uma exclusividade comercial de 10 anos, a dispensa do pagamento de taxas e prestação de aconselhamento científico. Dele resultaram 140 denominações para novos medicamentos órfãos, emitidas pelo Comité dos Medicamentos Órfãos da AEAM[24], desde a entrada em vigor do regulamento, em 2001. A Comissão supervisionará o impacto deste regulamento para assegurar que proporciona benefícios significativos na área da saúde pública. Na Primavera de 2002, a Comissão lançou igualmente uma nova proposta para criar um enquadramento que permita encorajar o desenvolvimento de medicamentos pediátricos (*melhores medicamentos para as crianças*[25]).

O Plano de Acção relativo às ciências da vida e à biotecnologia da Comissão visa reforçar a investigação de diversas formas. Algumas delas foram já mencionadas previamente. Contudo, há dois aspectos particularmente relevantes para o sector farmacêutico. Em primeiro lugar, convida a uma rápida implementação da directiva relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas por parte de todos os Estados-Membros. Oito Estados-Membros ainda não

[24] Isto corresponde a mais de 50% da totalidade das autorizações concedidas pela agência.
[25] *Better Medicines for Children*: disponível no endereço Internet: http//:pharmacos.eudra.org.

implementaram a directiva e a Comissão já iniciou procedimentos por infracção contra esses países. Se não for correctamente implementada em toda a União Europeia, a indústria da biotecnologia registará um atraso cada vez maior. A directiva cria um sólido sistema europeu de protecção das invenções biotecnológicas, que é vital se a biotecnologia europeia tenciona continuar a progredir.

Em segundo lugar, apela à adopção da legislação relativa à patente comunitária. A Comissão acolhe favoravelmente a recente abordagem política comum[26], acordada entre os Estados-Membros relativamente à patente comunitária. A patente comunitária proposta abrangerá imediatamente todo o território comunitário com um custo consideravelmente reduzido em comparação com o custo de requerer uma patente em cada Estado-Membro, actualmente. O titular da patente comunitária beneficiará igualmente de um sistema único de resolução dos litígios. Mais uma vez, tal contribuirá para reforçar a UE enquanto centro de investigação.

Acções-Chave

- Criação de uma base de dados sobre ensaios clínicos e adopção de orientações para a implementação da directiva.
- Facilitar o diálogo na UE para ajudar os Estados-Membros a implementarem a directiva.
- Prosseguir a consulta relativa a *melhores medicamentos para as crianças* com a aprovação de propostas legislativas que criem o enquadramento jurídico necessário e incentivem o desenvolvimento dos medicamentos pediátricos.
- Facilitar a investigação no domínio dos medicamentos órfãos, adoptando acções relativas a doenças raras ao abrigo do novo Programa de Saúde Pública. O seu objectivo é desenvolver a capacidade de investigação e o apoio científico para a investigação no domínio das doenças raras.
- Utilizar o recém-criado G*rupo consultivo sobre a competitividade* em biotecnologia para identificar as questões que afectam a competitividade europeia no sector.
- Rápida implementação da directiva relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas (Directiva 98/44/CE) pelos Estados-Membros.
- Adopção pelo Conselho da legislação relativa à patente comunitária.

2.4. Os Medicamentos numa União Europeia alargada

O alargamento da União criará grandes oportunidades e desafios. Um dos maiores desafios será a integração das economias e dos sistemas de cuidados de saúde dos novos Estados-Membros na União já existente. O sector da saúde nos países candidatos à adesão, como se reflecte nas respectivas estatísticas de morbilidade e de mortalidade, está geralmente menos bem do que no resto da UE. Ao mesmo tempo, a maioria dos países que aderem à União possuem menos recursos financeiros para os sectores afectos aos cuidados de saúde do que os actuais Estados-Membros. Dentro deste contexto global, a disponibilidade e a acessibilidade em termos de preços dos produtos farmacêuticos constituem questões relevantes que é preciso abordar no âmbito das medidas de apoio aos sistemas de saúde públicos desses países. Devido a uma introdução tardia da legislação em matéria de patentes em alguns desses novos Estados-Membros, encontrar-se-ão diferentes níveis de protecção da

[26] Conselho "Concorrência" de 3 de Março de 2003.

propriedade intelectual (PI) e, consequentemente, diferenças significativas a nível de preços, o que poderá originar um aumento das importações paralelas.

Foi sempre um ponto assente que, durante um período limitado após a adesão, alguns medicamentos existentes no mercado dos novos Estados-Membros não teriam o mesmo nível de protecção dos direitos de PI que existe nos actuais Estados-Membros. Por conseguinte, os tratados de adesão foram alterados para incluírem um período de transição para a plena aplicação do princípio de livre circulação, de modo a evitar a importação paralela de produtos farmacêuticos que não estejam abrangidos por um regime de protecção equivalente dos direitos de PI. Foi igualmente introduzido um mecanismo que prevê que os importadores paralelos tenham de confirmar à entidade competente de um Estado-Membro que informaram o titular da patente do pedido de autorização de uma importação paralela. No entanto, a responsabilidade jurídica de garantir a aplicação dos direitos de propriedade intelectual continua a pertencer ao titular da patente. A Comissão ponderará a necessidade da existência de orientações neste domínio.

Além disso, ao abrigo da revisão da legislação farmacêutica, será instituído um requisito jurídico no sentido de que os importadores paralelos notifiquem tanto o titular da autorização de comercialização como as entidades competentes (dos Estados-Membros e, no caso de um procedimento centralizado, a AEAM) da sua intenção de proceder a uma importação paralela num dado Estado-Membro.

Estas medidas contribuirão para abordar os problemas decorrentes dos vários níveis de protecção dos direitos de PI, ainda que não abordem as preocupações relativas aos diferentes níveis de preços. A importação paralela de medicamentos poderá proporcionar aos Estados-Membros poupanças significativas em termos de despesas mas, por outro lado, existe também o risco de que as diferenças significativas de preços possam conduzir a falhas nos fornecimentos de determinados medicamentos-chave em determinados Estados-Membros (novos e existentes), caso sejam sistematicamente reexportados para países que pagam preços mais elevados pelos medicamentos.

A adopção jurídica do acervo comunitário do sector farmacêutico pelos novos Estados-Membros tem sido acompanhada por uma assistência de carácter prático aos novos Estados-Membros para preparar a adesão através do *Fórum Regulamentar Paneuropeu*[27](FRPE). Ao abrigo do Programa PHARE, o FRPE dá aos novos Estados-Membros o ensejo de desenvolverem um diálogo de carácter preventivo com a Comissão sobre as dificuldades com que se deparam ao implementar a legislação do sector farmacêutico. Este diálogo preventivo poderia prosseguir após o alargamento através de reuniões regulares para analisar a aplicação das disposições comunitárias por parte das entidades competentes desses países.

[27] Para mais informações, consultar o endereço Internet:http://perf.eudra.org/.

Acções-Chave

- Implementação pelos Estados-Membros, em conformidade com o previsto nos tratados de adesão, de um mecanismo específico sobre importações paralelas dos países em fase de adesão.

- Introdução de um requisito jurídico no contexto da revisão da legislação farmacêutica, para que os importadores paralelos informem quer o titular de uma autorização de comercialização, quer as entidades competentes da sua intenção de proceder a uma importação paralela num determinado Estado-Membro.

- A revisão da legislação farmacêutica irá autorizar o fornecimento de medicamentos genéricos em Estados-Membros em que não existe nenhum produto de referência no mercado e contribuir para reduzir os problemas da sua disponibilidade nos novos Estados-Membros.

- A plena aplicação das disposições jurídicas relativas a uma *finalidade já explorada* e a nova legislação relativa a medicamentos tradicionais à base de plantas clarificarão a base jurídica relativa a muitos produtos existentes.

- A Comissão deve considerar o impacto do alargamento aquando da implementação das recomendações do Grupo G10. Trata-se de um objectivo-chave da revisão da legislação farmacêutica. Tal foi complementado através da prestação de assistência em termos práticos aos novos Estados-Membros para preparar o processo de adesão através do Fórum Regulamentar Paneuropeu (FRPE).

- Todos os países em fase de adesão foram escolhidos para participar no novo programa de saúde pública desde o seu início em 2003.

2.5. Aprendizagem recíproca entre Estados-Membros

O Grupo G10 de Medicamentos foi solicitado no sentido de sugerir formas de melhorar o desempenho da indústria farmacêutica a nível da sua competitividade e da sua contribuição para os objectivos sociais e de saúde pública. No sentido de avaliar os progressos obtidos no cumprimentos desses objectivos, o Grupo recomendou o desenvolvimento de um conjunto de indicadores da UE que abranjam a competitividade industrial e os objectivos de saúde pública. Para o conseguir, seria preciso ter acesso a dados de elevada qualidade e actualizáveis de diversas áreas, o que limitou o número de indicadores susceptíveis de ser seleccionados. Esta acção deve, por conseguinte, estar associada a iniciativas actualmente em curso para o desenvolvimento de dados farmacêuticos comparáveis relativos aos sectores da saúde pública em toda a União Europeia. As referidas iniciativas incluem o trabalho que está a ser realizado no âmbito do programa de vigilância da saúde pública (1998 – 2003) e as actividades planeadas pelo Eurostat como parte do desenvolvimento de um sistema de contas nacionais da saúde.

Competitividade

A aferição comparativa não é, em si, uma solução para os problemas da competitividade; todavia, estabelecerá, pela primeira vez, um conjunto de indicadores UE consensuais que constituirão uma base abrangente e objectiva para a avaliação da implementação das recomendações e para o intercâmbio de boas práticas. Para fazer avançar o trabalho neste domínio, a Comissão já estabeleceu um grupo de trabalho para desenvolver indicadores de competitividade. Os indicadores estão definidos no Anexo B e também estão disponíveis no site do Grupo G10 de Medicamentos (http://pharmacos.eudra.org). O número de indicadores manteve-se reduzido ao mínimo por razões de gestão do programa e para manter o enfoque sobre áreas críticas. Isto é apenas o início e, em muitos casos, trata-se de dados em bruto que necessitam ainda de ser refinados. As vantagens efectivas desses indicadores só serão entendidas à medida que a Comissão desenvolver os dados ao longo de vários anos possbilitando, assim, uma análise adequada.

Esses indicadores abrangem 4 grandes áreas: oferta, procura e enquadramento jurídico, produção industrial e factores macroeconómicos e estão divididos em indicadores principais e indicadores secundários.

Oferta

O cenário, nesta área, é misto. O total de capital de risco relativo investido nos países europeus e nos países candidatos é bastante variável. Todos os países europeus investiram níveis de capital de risco relativamente menores do que os EUA, embora as médias se situem acima do Japão e da Suíça. Quando ao financiamento do Governo da I&D no sector da saúde, a mensagem é forte; em 2000, os EUA investiram quase 5 vezes mais do que a UE. A maioria dos países europeus investe menos de 0,1% do PIB em I&D do sector da saúde, comparado com 0,19% nos EUA.

Procura e Enquadramento Jurídico

Os indicadores confirmam que existe uma grande variedade em termos de quotas e valores de mercado no caso dos sectores dos medicamentos inovadores, genéricos e da automedicação no seio da UE e demonstram que os EUA têm um mercado vigoroso no domínio quer dos medicamentos moleculares, quer dos genéricos. A nível do acesso ao mercado, na sua globalidade, os medicamentos aparecem mais rapidamente no mercado norte-americano do que em qualquer outro. Parte da razão encontra-se no facto de o Governo federal dos EUA não estabelecer nem regulamentar o preço que os fabricantes podem pedir pelos medicamentos. Outros factores dizem respeito à duração do processo regulamentar e à estratégia das companhias em matéria de lançamento num dado mercado.

Produção industrial

Os indicadores mostram claramente que, muito embora as despesas com I&D tenham aumentado com regularidade na UE na última década essas despesas aumentaram rapidamente nos EUA onde, em 1997, já tinham ultrapassado as da UE. Contudo, a eficácia dessas despesas continua abaixo da verificada na Alemanha, Reino Unido, Países Baixos e Espanha.

Factores macroeconómicos

Os indicadores mostram que a indústria de base europeia continua a ser um sector poderoso. Qualquer uma das principais nações produtoras de produtos farmacêuticos na UE tem uma balança comercial positiva com os EUA. Quase 90 milhares de milhões de euros de produtos farmacêuticos foram exportados pelos países da UE em 2001. Durante os anos 90, os níveis de emprego permaneceram relativamente estáveis quer na UE, quer nos EUA. A Europa continua a ser a fonte de emprego mais significativa da indústria, contando com mais do dobro da mão-de-obra dos EUA.

Saúde Pública

Há uma série de desafios relativamente ao desenvolvimento de um conjunto de indicadores que sirvam para supervisionar o papel da indústria farmacêutica na prevenção e no tratamento das doenças. Se bem que a indústria tenha contribuído de forma essencial para a saúde pública em diversas áreas, é difícil quantificar esse contributo a nível global, quanto a produtos individuais e relativamente a doenças específicas. Tal deve-se ao facto de existir uma série de factores que influenciam os resultados em matéria de saúde a nível individual e populacional, tais como factores genéticos e ambientais e o conhecimento e comportamento dos agentes de cuidados de saúde, tais como o médico e o paciente. Por este motivo, a Comissão propõe que se adopte uma abordagem genérica da recomendação do Grupo G10. Os indicadores poderiam

abranger não apenas o desempenho dos produtos farmacêuticos, mas também questões de desempenho relacionadas com os médicos.

A Comissão está à procura activamente de formas de desenvolver indicadores sólidos e facilmente compreensíveis. Um dos tipos de indicadores pode ser construído com base na disponibilidade dos produtos farmacêuticos, comparado com outros factores que influenciam o sector da saúde, dentro de áreas de morbilidade prioritárias e a importância dos medicamentos disponíveis, por exemplo, em termos da sua eficácia, bem como a identificação das áreas em que não exista actualmente uma resposta farmacêutica eficaz. Outro poderia centrar-se na utilização e prescrição racional dos medicamentos a nível dos profissionais de cuidados de saúde e dos pacientes. Um terceiro foco de atenção poderia ser o desenvolvimento de indicadores relativos a questões de qualidade relacionadas com os pacientes, tais como a aceitabilidade dos medicamentos pelos pacientes.

Apoiar o trabalho do Grupo G10 de Medicamentos

Para facilitar o trabalho do Grupo G10, a Comissão prestará apoio, se necessário, a eventos relevantes que tenham sido organizados em ligação com os objectivos do grupo.

Acções-Chave

- A Comissão publicará quadros anuais com indicadores de competitividade. Estes constituirão uma ferramenta dinâmica susceptível de ser facilmente adaptada à luz da experiência e de novos desenvolvimentos (por exemplo, o alargamento). Constituirão também uma base de informação de referência para debates no âmbito do Conselho, do Parlamento Europeu e de conferências nacionais e internacionais.

- A Comissão levará a cabo trabalho no contexto do Programa de Saúde Pública para desenvolver um amplo leque de indicadores. Os resultados serão utilizados como base para discussões e consultas com diversas partes interessadas em 2004. Este exercício também terá em conta a disponibilidade e a qualidade dos dados relativamente aos indicadores propostos, de modo que se possa chegar a uma apreciação sobre a selecção final de indicadores relevantes e exequíveis.

- Apoiar a organização de reuniões anuais para complementar a comunicação e para avaliar a evolução registada em determinadas acções-chave, por exemplo, a utilização de genéricos.

3. Conclusão

A manutenção de uma indústria farmacêutica dinâmica e empreendedora de base europeia, que acolha e desenvolva as novas tecnologias, como a biotecnologia, é um requisito essencial para o cumprimento das nossas elevadas e ambiciosas metas económicas, sociais e de saúde pública. Contribuirá para alcançarmos o objectivo estratégico definido pelo Conselho Europeu de Lisboa, em Março de 2000, de nos tornarmos na economia baseada no conhecimento mais dinâmica e competitiva do mundo, capaz de garantir um crescimento económico sustentável, com mais e melhores empregos, e com maior coesão social. Para o concretizarmos, é necessário que a UE actue em resposta aos avisos sobre ausência de competitividade que a Comissão recebe.

Por outro lado, o sector farmacêutico é um componente central dos sistemas de cuidados de saúde e de saúde pública. A Comissão, em conjunto com os Estados-Membros, tem de providenciar as condições adequadas para que os pacientes possam desempenhar um papel activo no seu bem-estar, fornecendo-lhes as informações apropriadas para que o possam fazer de forma efectiva e segura. É necessário que satisfaçam as necessidades dos pacientes relativamente a um tratamento sem riscos, eficaz e de elevada qualidade. Em conjunto, a Comissão e os Estados-Membros têm que acolher as novas tecnologias, como a biotecnologia,

e as novas formas de comunicação, especialmente a Internet. Por último, a Comissão e os Estados-Membros devem preparar-se para colher os benefícios e enfrentar os desafios do alargamento.

As propostas apresentadas na presente comunicação representam as infra-estruturas para se atingir esses objectivos. A adopção de acções tanto ao nível nacional como europeu é crucial para o êxito. Além disso, é importante que a implementação respeite o equilíbrio entre os objectivos em matéria de competitividade e de saúde pública estabelecidos pelo relatório inicial do Grupo G10. Com isto em mente, a Comissão propõe as seguintes medidas "pós-G10":

Acompanhamento do exercício de aferição comparativa

O exercício de aferição comparativa é o primeiro resultado tangível do Grupo G10 de Medicamentos. Proporcionará um mecanismo de controlo regular da pujança da indústria farmacêutica de base europeia, bem como o seu impacto no sector da saúde pública da Europa. Os indicadores de desempenho constituirão um apoio para o intercâmbio das melhores práticas entre Estados-Membros.

Para que isto possa ser eficaz, os indicadores têm de ser actualizados periodicamente e facilmente acessíveis. A Comissão actualizará os indicadores anualmente e convida o Conselho e o Parlamento Europeu a debatê-los com regularidade. A utilização de indicadores de desempenho é concebida como um processo dinâmico. Serão adaptados para incluir dados provenientes dos novos Estados-Membros logo que estejam disponíveis e serão alterados para se centrarem noutros tópicos, caso necessário. A Comissão criará um pequeno secretariado para impulsionar o exercício de aferição comparativa, assim como outro trabalho relacionado com o Grupo G10 de Medicamentos.

O futuro do Grupo G10 de Medicamentos

O Grupo G10 de Medicamentos cumpriu um objectivo útil, em especial, servindo de catalisador de ideias e pondo em contacto as partes interessadas. O seu relatório, bem como as recomendações de âmbito abrangente nele contidas, têm agora de ser concretizados por todas as partes envolvidas. As condições de funcionamento do Grupo G10 de Medicamentos referem que o seu mandato seria limitado no tempo. Por conseguinte, o grupo prosseguirá o seu trabalho até ao alargamento da União em Maio de 2004, o que permitirá aos membros existentes acompanhar as respostas do Conselho, do Parlamento Europeu e das outras instituições à comunicação.

Manter o ímpeto do G10

Melhorar a competitividade da indústria farmacêutica e o sector da saúde pública da UE é uma tarefa de fundo e é essencial que exista um mecanismo abrangente mas flexível para monitorizar os progressos alcançados. O exercício de aferição comparativa será conduzido pela Comissão em cooperação com os Estados-Membros. Neste sentido, a Comissão gostaria que os Estados-Membros, voluntariamente, comunicassem as medidas adoptadas a nível nacional (legislativas e não legislativas), susceptíveis de ter impacto nas questões relacionadas com as suscitadas pelo Grupo G10 de Medicamentos, como a formação de preços e o reembolso. Todas as medidas notificadas serão partilhadas com os restantes Estados-Membros para melhorar a transparência.

O objectivo fundamental é manter o ímpeto do trabalho do Grupo G10 de Medicamentos, a fim de garantir que esta iniciativa, que já fez muito para aumentar a sensibilização para a situação actual do sector farmacêutico, venha a ter um impacto a médio e a longo prazo. E, em particular, que ela suscite o envolvimento do Conselho e do Parlamento Europeu no

processo. O sucesso do Grupo G10 será medido nesta base e depende de se conseguir garantir o empenho e a manutenção desse empenho dos Estados-Membros neste processo.

A Comissão convida, agora, o Conselho, o Parlamento Europeu, o Comité Económico e Social e o Comité das Regiões, bem como todas as partes interessadas a levarem por diante as acções-chave que foram objecto de destaque na presente comunicação, com o propósito de aumentar a competitividade da indústria farmacêutica no contexto mais alargado do cumprimento das metas da UE no domínio da saúde pública.

Anexo A
Síntese das Recomendações e das Acções a Implementar

Recomendação 1: Aferição comparativa: Competitividade e Desempenho

Desenvolvimento pela Comissão de um conjunto de indicadores abrangentes que incluem:

- O desempenho da indústria farmacêutica relativamente a indicadores de competitividade industrial;
- A prevenção e o tratamento de doenças e a emergência de ameaças em termos sanitários com referência a dados sobre morbilidade e mortalidade, inclusive o desempenho dos produtos, e
- a relação entre as diversas estruturas reguladoras da UE e dos Estados-Membros (licenças, formação de preços e reembolso) e disponibilidade (período para obtenção de licença, período para introdução no mercado), acesso e adopção dos produtos farmacêuticos.

Acções a Implementar

1.1. A Comissão publicará quadros anuais com indicadores de competitividade. Constituirão uma ferramenta dinâmica, que pode ser facilmente adaptada à luz da experiência e da evolução (por exemplo, o alargamento). Representarão igualmente uma base de informação de referência para os debates no âmbito do Conselho, do Parlamento Europeu e em conferências a nível nacional e internacional.

1.2. A Comissão levará a cabo trabalho no contexto do Programa de Saúde Pública para desenvolver um amplo leque de indicadores. Os resultados serão utilizados como base para discussões e consultas com diversas partes interessadas em 2004. Este exercício também terá em conta a disponibilidade e a qualidade dos dados relativamente aos indicadores propostos, de modo que se possa chegar a uma apreciação sobre a selecção final de indicadores relevantes e exequíveis.

1.3. Servirão de apoio a reuniões a realizar anualmente para complementar a comunicação e para controlar a evolução efectuada no âmbito de determinadas acções-chave, como, por exemplo, a utilização de genéricos.

Responsáveis pela implementação: Comissão e Estados-Membros

Calendário: 2003-2006

Recomendação 2: Acesso a Medicamentos Inovadores

Para assegurar o desenvolvimento de uma indústria competitiva baseada na inovação:

a) as instituições europeias devem, no âmbito da revisão da legislação farmacêutica da Comunidade actualmente em curso, procurar formas de aperfeiçoar a legislação ou o funcionamento do sistema de licenças para melhorarem o processo de introdução no mercado dos medicamentos inovadores, em especial, e

b) as instituições europeias e os Estados-Membros devem melhorar a utilização da telemática para facilitar o funcionamento do sistema regulador da Comunidade.

Acções a implementar

2.1. Estabelecer um procedimento acelerado de avaliação no caso de medicamentos considerados fundamentais para a saúde pública. O prazo-limite do ponto de vista legal para avaliação desses pedidos de autorização de introdução no mercado será reduzido de 210 para 150 dias.

2.2. Redução do processo de tomada de decisão, após avaliação científica.

2.3. Alargar o âmbito do procedimento centralizado de modo a incluir todos os medicamentos novos indicados no tratamento do HIV/SIDA, cancro, doenças neuro-degenerativas e diabetes, a fim de contribuir para se atingir o objectivo de proporcionar a todos os pacientes europeus o acesso aos medicamentos importantes.

2.4 Melhorar o funcionamento dos procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo para completar o mercado único no sector farmacêutico.

2.5. Ao abrigo da revisão da legislação farmacêutica, exclusividade dos dados, cujo regime de protecção deveria ser harmonizado para 10 anos relativamente a todos os produtos, de modo a alinhá-lo com o regime de protecção anual no âmbito dos procedimentos centralizados. A fim de se promover a investigação sobre novas indicações terapêuticas, com benefícios clínicos significativos, seria concedido um ano extra de protecção de dados nesses casos.

2.6. Em conjunto com os Estados-Membros, fornecer apoio apropriado à AEAM, para que seja possível gerir e concluir projectos com êxito no âmbito da estratégia em matéria de telemática.

Responsáveis pela implementação: **Comissão e Estados-Membros**

Calendário: **2003–2006**

Recomendação 3: Prazo para as decisões em matéria de reembolso e formação de preços

No âmbito da sua competência nacional, os Estados-Membros devem examinar a possibilidade de melhorar os prazos decorridos entre a concessão de uma autorização de introdução no mercado e as decisões relativas a formação de preços e a reembolso em inteira conformidade com a legislação comunitária. E, ao fazê-lo, devem procurar assegurar maior transparência e uniformidade entre os mercados, assim como um rápido acesso dos pacientes aos medicamentos.

Acções a implementar

3.1. Os Estados-Membros devem examinar os seus actuais sistemas de formação de preços e de reembolso para assegurar que estes funcionam em inteira conformidade com a directiva relativa a transparência.

3.2. A Comissão e os Estados Membros devem, como prioridade, examinar a possibilidade de melhorar o período de tempo entre a concessão de uma autorização de venda e as decisões relativas à formação do preço e ao reembolso, por forma a reduzir ao mínimo este tempo.

3.3. A Comissão deve lançar um processo de reflexão para se encontrarem formas alternativas de controlar as despesas afectas aos sistemas nacionais de saúde, incluindo a possibilidade de permitir que os fabricantes fixem os preços dos novos produtos, sem descurar a negociação de salvaguardas adequadas conformes com as regras da concorrência da UE**.**

3.4. Ao abrigo do 6.º P-Q, a investigação focará a comparação dos custos de saúde nos Estados-Membros, por serviços, e a avaliação dos resultados das instituições de saúde.

Responsáveis pela implementação: Estados-Membros

Calendário: 2003-2006

Recomendação 4: Mercado de Genéricos Competitivo

Acções a implementar

Para garantir o desenvolvimento de um mercado competitivo de genéricos na Europa:

a) as instituições europeias devem chegar a um acordo sobre a forma de fazer avançar as questões relativas aos direitos de propriedade intelectual (especialmente exclusividade de dados e Bolar) contidas na legislação proposta pela Comissão;

b) os Estados-Membros – apoiados pela Comissão - devem explorar formas de conseguir uma penetração crescente dos genéricos nos seus mercados nacionais (incluindo a prescrição e distribuição de genéricos). Deve ser concedida particular atenção ao aperfeiçoamento de mecanismos de mercado em inteira conformidade com as considerações em matéria de saúde pública.

Acções a implementar

4.1. Introdução de uma disposição do tipo "Bolar", que permita o ensaio de genéricos antes do final do período de protecção da patente, bem como dos requisitos práticos correlacionados, de modo a não atrasar a introdução dos genéricos no mercado, após a expiração do prazo de validade da patente.

4.2. Na sequência de um acordo político no âmbito do Conselho, introduzir a possibilidade de apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado de um genérico, e de concessão da respectiva autorização, nos últimos dois anos do período de protecção do produto de referência, aplicável a todos os produtos, à excepção dos que são abrangidos pelo âmbito do procedimento centralizado obrigatório. Isto permitiria introduzir esses períodos no mercado logo após a conclusão dos dez anos de protecção dos dados.

4.3. Fornecer uma definição comunitária mais clara de genérico.

4.4. Introduzir maior flexibilidade para que os fabricantes de genéricos possam fornecer produtos genéricos a Estados-Membros em que o produto de referência não esteja colocado no mercado.

4.5. Abordar a questão dos produtos biologicamente semelhantes, permitindo a produção de cópias desses produtos através da instituição de um sistema regulador mais claro.

Responsáveis pela implementação: **Comissão**

Calendário: **2003 - 2006**

Recomendação 5: Mercado competitivo dos medicamentos de venda livre

Para cumprir os objectivos de saúde pública nos Estados-Membros e para garantir o desenvolvimento de um mercado competitivo dos medicamentos de venda livre na UE (garantindo que o reembolso continua a ser da competência dos Estados-Membros), é necessário:

a) rever, assegurando total respeito pelos critérios de saúde, e, se necessário, alterar mecanismos e conceitos para mudar o estatuto dos medicamentos sujeitos a prescrição médica em medicamentos de venda livre, e

b) autorizar a utilização da mesma marca no caso de produtos reclassificados.

Acções a implementar

5.1. Autorizar um prazo de um ano de exclusividade de dados, com base em dados clínicos ou pré-clínicos relevantes constantes de um pedido de reclassificação de um medicamento anteriormente sujeito a prescrição médica em medicamento de venda livre.

5.2. Assegurar maior consistência das decisões em matéria de classificação adoptadas pelos Estados-Membros em conformidade com os princípios do mercado único.

5.3. Autorização da utilização da mesma marca, após a reclassificação, nos casos em que não subsiste qualquer risco para a saúde pública.

Responsáveis pela implementação: **Comissão e Estados-Membros**

Calendário: **2003-2006**

Recomendação 6: Concorrência total no tocante aos medicamentos que não são adquiridos nem reembolsados pelo Estado

A Comissão e os Estados-Membros devem salvaguardar o princípio de que a autoridade de um Estado-Membro em matéria de regulação de preços na UE só deve abranger os medicamentos que são reembolsados ou adquiridos pelo Estado. No tocante aos medicamentos não reembolsados pelos sistemas estatais ou vendidos no mercado privado, deve ser autorizada total concorrência.

Acções a implementar

6.1. No tocante aos medicamentos autorizados que não são adquiridos nem reembolsados pelo Estado, os Estados-Membros devem abolir o controlo dos preços fixados pelos fabricantes, pois este controlo inibe a livre concorrência.

6.2. Os Estados-Membros devem permitir o lançamento imediato de todos os medicamentos após a concessão da autorização de introdução no mercado.

Responsáveis pela implementação: **Estados-Membros**

Calendário: **2003-2006**

Recomendação 7: Eficácia Relativa

a)	A Comissão deve organizar um processo de reflexão a nível europeu para se explorar a forma como os Estados-Membros poderão partilhar a informação e os requisitos em matéria de dados, de modo a que se possa obter maior certeza, fiabilidade e credibilidade para todos os intervenientes, embora as suas decisões possam divergir.
b)	O objectivo é promover o desenvolvimento da avaliação das tecnologias da saúde (ATS), incluindo do ponto de vista clínico e da relação custo-eficácia, nos Estados-Membros e na UE. Além disso, aumentar a importância da ATS, no sentido de partilhar experiências e dados nacionais, reconhecendo simultaneamente que a avaliação relativa deve continuar a ser uma responsabilidade dos Estados-Membros.

Acções a implementar

7.1.	Criar um fórum para os Estados-Membros produzirem e partilharem informações sobre questões relacionadas com a eficácia relativa no âmbito das decisões sobre formação de preços e reembolso. Foi estabelecido um grupo de trabalho de Estados-Membros, no âmbito do Comité da Transparência, com o intuito de desenvolver eventualmente metodologias comuns para a avaliação da eficácia relativa. O grupo irá:
7.2.	efectuar um levantamento da situação nos Estados-Membros, no sentido de determinar quais deles fundamentam as suas decisões sobre formação de preços ou reembolso numa comparação entre diferentes produtos, o que é exactamente objecto de comparação, as metodologias actualmente utilizadas pelos Estados-Membros na sua avaliação do valor terapêutico relativo, qual a periodicidade das avaliações, quais as informações em que se baseia a comparação, quem leva a cabo essa avaliação e de que modo;
7.3.	considerar até que ponto existem actualmente temas comuns nas abordagens nacionais do valor terapêutico relativo e que práticas específicas poderão ter relevância em termos genéricos para os outros Estados-Membros;
7.4.	analisar a possibilidade de alargar o exercício de levantamento da situação aos programas nacionais no domínio da relação custo-eficácia, caso a abordagem anterior tenha comprovado ter valor;
7.5.	desenvolver futuros projectos no âmbito do Novo Programa de Saúde Pública para reforçar a avaliação do VTA. Isto poderia incluir formas de partilha da informação com profissionais da saúde e pacientes, em colaboração com outros organismos europeus;
7.6.	a Comissão continuará a trabalhar na avaliação da tecnologia da saúde ao abrigo do Novo Programa de Saúde Pública (2003-2008). Foi feito um apelo à apresentação de propostas relativamente ao desenvolvimento de mecanismos para reunir as entidades competentes da UE e dos países candidatos e, se aplicável, outras partes interessadas com o objectivo de permitir que colaborem mais estreitamente no domínio da avaliação das tecnologias da saúde. Este tópico também tem sido abordado no contexto do processo de reflexão de alto nível sobre mobilidade dos pacientes e evolução dos cuidados de saúde na UE.

7.7.	Para evitar qualquer duplicação de actividades, a Comissão assegurará a coerência entre o trabalho do Comité da Transparência e do Programa de Saúde Pública.

Responsáveis pela implementação: Estados-Membros e Comissão

Calendário: 2003 -2008

Recomendação 8: Institutos de Saúde Virtuais

A criação dos institutos virtuais de saúde europeus, ligando todos os centros de competências existentes no domínio da investigação de fundo e clínica numa rede europeia de excelência.

Acções a implementar

8.1. O sexto Programa-Quadro de Investigação (6.º PQ), incluindo o programa específico "Ciências da vida, Genómica e Biotecnologia para a Saúde", com um orçamento superior a 2,2, milhares de milhões de euros para o período de 2002-2006.

8.2. A ERA NET cujo objectivo é apoiar a cooperação e coordenação das actividades de investigação financiadas com fundos públicos existentes a nível nacional e regional nos Estados-Membros.

8.3. O aumento das despesas de investigação para 3% do PIB da UE até 2010 em conformidade com a estratégia de I&D acordada no âmbito do Conselho Europeu de Barcelona, de Março de 2002.

8.4. Implementação do Plano de Acção estratégico em matéria de biotecnologia

8.5. Reflexão sobre a proposta de criação de um Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo das Doenças.

Responsáveis pela implementação: **Comissão e Estados-Membros**

Calendário: **2003 -2010**

Recomendação 9: Incentivos à Investigação

Melhorar a coordenação entre as actividades comunitárias e as actividades nacionais através das seguintes iniciativas:

a) A Comissão e os Estados-Membros coordenam e apoiam a realização de ensaios clínicos à escala europeia, estabelecem uma base de dados relativa a ensaios e a resultados da investigação clínica;

b) A Comissão e os Estados-Membros põem em prática uma política efectiva em termos de incentivos à investigação e apoiam o desenvolvimento e a comercialização dos medicamentos órfãos e pediátricos;

c) Apoio ao desenvolvimento de uma estratégia para a biotecnologia na Europa.

Acções a implementar

9.1. Criação de uma base de dados sobre ensaios clínicos e adopção de orientações para a implementação da directiva.

9.2. Facilitar o diálogo na UE para ajudar os Estados-Membros a implementarem a directiva.

9.3. Prosseguir a consulta relativa a *melhores medicamentos para as crianças* com a aprovação de propostas legislativas que criem o enquadramento jurídico necessário e incentivem o desenvolvimento dos medicamentos pediátricos.

9.4. Facilitar a investigação no domínio dos medicamentos órfãos, adoptando acções relativas a doenças raras ao abrigo do novo Programa de Saúde Pública. O seu objectivo é desenvolver a capacidade de investigação e o apoio científico para a investigação no domínio das doenças raras.

9.5. Utilizar o recém-criado *Grupo consultivo sobre a competitividade no sector da biotecnologia* para identificar as questões que afectam a competitividade europeia no sector.

9.6. Rápida implementação da Directiva relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas (Directiva 98/44/CE) pelos Estados-Membros.

9.7. Adopção pelo Conselho da legislação relativa à patente comunitária.

Responsáveis pela implementação: **Comissão e Estados-Membros**

Calendário: **2003 - 2006**

Recomendação 10: Melhorar a informação

a)	A proibição da publicidade junto do público a medicamentos sujeitos a prescrição médica deve ser mantida;
b)	não devem ser impostas restrições à publicidade a medicamentos de venda livre ou ao balcão não reembolsáveis, desde que esteja conforme com os requisitos vigentes em matéria de publicidade, isto é, promova um uso racional do produto e não induza em erro. Deveria haver uma partilha de informações e um desenvolvimento de abordagens comuns a este tipo de publicidade;
c)	No âmbito da actual revisão da legislação farmacêutica, as instituições europeias deveriam analisar a possibilidade de:
–	produzir, em cooperação com todas as partes interessadas, uma distinção viável entre publicidade e informação que permita aos pacientes que procurem activamente informações consegui-lo, e desenvolver normas para garantir a qualidade de tais informações e
–	estabelecer um parceria de colaboração público-privado envolvendo uma série de partes interessadas. A informação deveria ser cuidadosamente controlada e avaliada para se apreciar até que ponto satisfaz as necessidades dos pacientes sob estas condições.

Acções a implementar

10.1.	Um dos componentes principais do novo programa de saúde pública será o estabelecimento de um sistema de informações e de conhecimento. Isto originará uma divulgação alargada de informações relativas a todos os aspectos da saúde pública. Está a ser desenvolvido um portal europeu da saúde com o objectivo de divulgar essa informação às autoridades sanitárias, aos profissionais, cidadãos e pacientes. Em áreas que se prendam com a competência nacional, procura-se oferecer ligações do portal CE da saúde a sites nacionais sobre saúde.
10.2.	A Comissão pretende explorar, com os intervenientes, várias abordagens para estabelecer um enquadramento realista e de carácter prático, de modo a fornecer informações sobre medicamentos de venda livre e medicamentos sujeitos a receita médica
10.3.	A proibição da publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica junto do público manter-se-á. Contudo, os medicamentos de venda livre continuarão a ser publicitados junto do público, garantindo-se um completo respeito pelos requisitos gerais relativos a uma publicidade honesta, verdadeira e não enganosa.
10.4.	As entidades competentes possuem informações substanciais sobre medicamentos e, na sua maior parte, esses dados têm um interesse significativo para os profissionais da saúde e para o público em geral. É importante que todos esses dados sejam amplamente divulgados e a Comissão, de parceria com a AEAM, adoptará uma atitude pró-activa encorajando os Estados-Membros a partilharem essa informação com um grupo mais alargado de interessados e com o público em geral.

10.5. O recém-criado Fórum Europeu do Paciente (ver Recomendação 13) constitui igualmente um mecanismo que permite analisar as necessidades do paciente em matéria de informação, bem como a melhor forma de as satisfazer.

10.6. Para aumentar a confiança do público nas informações sobre os medicamentos dirigidas aos pacientes, a Comissão ponderará a possibilidade de estabelecer uma parceria de colaboração entre os sectores público e privado que envolva uma série de partes interessadas, incluindo representantes das entidades públicas, da indústria, dos fundos de saúde, dos profissionais de cuidados de saúde e grupos de pacientes. Poderia assumir a forma de um organismo de pequenas dimensões susceptível de aconselhar e supervisionar em matéria de qualidade da informação já disponibilizada, bem como de produzir orientações em domínios específicos de modo a apoiar o trabalho das entidades reguladoras comunitárias ou nacionais.

Responsáveis pela implementação: Comissão e Estados-Membros

Calendário: 2003 - 2006

Recomendação 11: Folheto de Informação ao Paciente

No contexto da actual revisão da legislação da Comunidade, a legislação relativa aos folhetos de informação ao paciente deve ser reexaminada tendo em conta as opiniões dos utilizadores, bem como das entidades reguladoras e da indústria.

Acções a implementar

11.1. No contexto da revisão da legislação farmacêutica, a Comissão propôs a reorganização da informação contida no folheto de informação ao paciente para aumentar a sua inteligibilidade.

11.2. A introdução de ensaios obrigatórios de inteligibilidade dos folhetos.

11.3. A AEAM está a realizar um projecto, com organizações relacionadas com os pacientes, para considerar novas formas de garantir que a informação sobre medicamentos tomará mais consideração as necessidades dos pacientes.

Responsáveis pela implementação: **Comissão**

Calendário: **2003 - 2006**

Recomendação 12: Farmacovigilância

Os sistemas de acompanhamento pós-comercialização devem ser optimizados para garantir a coordenação dos processos destinados a recolha de dados sobre reacções adversas e segurança do paciente.

Acções a implementar

12.1. Alargar o papel da AEAM no sistema de farmacovigilância

12.2. Estabelecer as condições de enquadramento e aumentar a periodicidade dos relatórios relativos a novos medicamentos no âmbito do sistema de farmacovigilância.

12.3. Prosseguir o desenvolvimento da base de dados EudraVigilance que inclui informações sobre o nível de segurança de todos os medicamentos comercializados no mercado da UE.

Responsáveis pela implementação: **Comissão e Estados-Membros**

Calendário: **2003 - 2006**

Recomendação 13: Financiamento das associações de pacientes

A Comissão deve considerar a possibilidade de providenciar financiamento de base às associações de pacientes europeias para assegurar que estas possam ter uma participação independente no processo de debate e de tomada de decisão no domínio da saúde na UE.

Acções a implementar

13.1. Disponibilizar financiamento, ao abrigo do novo Programa de Saúde Pública, para as associações de pacientes e outras organizações de saúde pública destinado a actividades em rede a nível da UE e a projectos relacionados com a prestação de informações aos pacientes segundo as prioridades estabelecidas pela decisão que implementa o programa e pelo programa de trabalho anual.

13.2. Encorajar as associações de pacientes, inclusive o Fórum de Pacientes, a avançar na procura de uma definição das suas necessidades relativamente à questão da informação e a explorar, de forma geral, o papel do paciente nos sistemas de saúde, assim como a garantir que os seus direitos sejam correctamente tidos em conta na adopção de políticas futuras.

13.3. As associações de pacientes terão acesso à informação divulgada através dos sistemas de portais sobre saúde pública que estão a ser desenvolvidas ao abrigo do Programa de Saúde Pública.

Responsáveis pela implementação: **Comissão e associações de pacientes**

Calendário: **2003 - 2008**

Recomendação 14: Alargamento

A implementação das recomendações anteriores deve ter em consideração todas as implicações do futuro alargamento da UE. Em especial, as regras definidas devem reconhecer as diferenças subsistentes entre as condições de comercialização, económicas e do sector da saúde dos actuais Estados-Membros e dos países aderentes; nesse sentido, deveria ser incluída uma derrogação relativa às importações paralelas nos respectivos tratados de adesão.

Acções a implementar

14.1. Implementação em conformidade com o previsto nos tratados de adesão, de um mecanismo específico sobre importações paralelas dos países em fase de adesão.

14.2. Introdução de um requisito jurídico no contexto da revisão da legislação farmacêutica, para que os importadores paralelos informem quer o titular de uma autorização de comercialização, quer as entidades competentes da sua intenção de proceder a uma importação paralela num determinado Estado-Membro.

14.3. A revisão da legislação farmacêutica irá autorizar o fornecimento de medicamentos genéricos em Estados-Membros em que não existe nenhum produto de referência no mercado e contribuir para reduzir os problemas da sua disponibilidade nos novos Estados-Membros.

14.4. A plena aplicação das disposições jurídicas relativas a uma *finalidade já explorada* e a nova legislação relativa a medicamentos tradicionais à base de plantas clarificarão a base jurídica relativa a muitos produtos existentes.

14.5. A Comissão deve considerar o impacto do alargamento aquando da implementação das recomendações do Grupo G10. Trata-se de um objectivo-chave da revisão da legislação farmacêutica. Tal foi complementado através da prestação de assistência em termos práticos aos novos Estados-Membros para preparar o processo de adesão através do Fórum Regulamentar Paneuropeu (FRPE).

14.6. Todos os países em fase de adesão foram escolhidos para participar no novo programa de saúde pública desde o seu início em 2003.

Responsáveis pela implementação: **Estados-Membros e Comissão**

Calendário: **2003 - 2006**

Anexo B
Aferição Comparativa

Lista dos Principais Indicadores

1. Capital de risco investido

2. Fundos governamentais para a I&D no sector da saúde

3. Quota de mercado das novas entidades moleculares lançadas nos últimos 5 anos

4. Quota de mercado dos medicamentos genéricos

5. Percentagem dos medicamentos de venda livre no volume total de vendas

6a. Período decorrido entre a autorização e o lançamento

6b. Período decorrido entre a autorização e o lançamento e entre o pedido de formação de preços e/ou de reembolso e o reembolso efectivo

7. Despesas e produtividade no domínio da I&D

8. Balança comercial

9. Emprego na indústria farmacêutica

Indicador 1. Capital de risco investido

O capital de risco investido na totalidade nos países europeus e nos países candidatos é muito variável. Em todos os países europeus, o nível de capital de risco investido é inferior aos EUA, embora as médias da UE sejam superiores às do Japão.

No sector das tecnologias de ponta, o investimento relativo na saúde/biotecnologia tende a ser inferior ao investimento nas comunicações ou nas tecnologias da informação. Nos EUA, o investimento relativo neste sector é superior ao de todos os países da UE.

Capital de risco investido na saúde e na biotecnologia

Euros (milhões)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Estados Unidos da América	904	1.697	3.377	3.033	3.740	6.847	
União Europeia	415	419	655	981	1.561	3.702	2.408
Reino Unido	259	211	412	390	595	1.987	679
França	67	69	72	199	155	304	280
Alemanha	16	59	61	222	378	749	736
Itália	4	7	14	6	22	83	20
Suécia	6	3	2	47	191	178	193
Países Baixos	43	37	45	67	77	110	63
Espanha	1	2	11	9	22	65	168
Suíça	6	5	7	31	74	49	21
Bélgica	10	16	25	8	68	53	84
Finlândia	5	5	5	21	31	66	49
Noruega	1	1	3	8	11	14	41
Dinamarca	3	2	4	7	9	79	109
Irlanda	0	3	3	1	3	13	5
Grécia	0	4	0	0	6	1	7
Portugal	2	0	1	0	1	1	1
Áustria	0	0	1	3	4	13	14
Japão	13	24	19	15	40	54	

Fonte OCDE

1) As definições de capital de risco investido na saúde e na biotecnologia são as seguintes:

Para os países asiáticos (incluindo a Austrália e a Nova Zelândia), a biotecnologia/medicina abrange: (1) ciências da saúde; (2) médicos e serviços; (3) medicamentos de venda livre/sujeitos a prescrição; (4) produtos farmacêuticos; (5) gestão hospitalar; (6) cuidados de saúde ao domicílio e (7) produtos de diagnóstico/ terapêuticos.

Para os EUA, em 2001, a biotecnologia abrange: (1) biotecnologia humana; (2)biotecnologia animal/ aplicada à agricultura; (3) biotecnologia industrial; (4) biossensores; (5) investigação relacionada com a biotecnologia & equipamento de produção; (6) investigação relacionada com a biotecnologia & outros serviços (7) outras actividades relacionadas com a biotecnologia. A combinação medicina/saúde abrange: (1) diagnóstico clínico; (2) terapêutica médica; (3) produtos médicos/ sanitários; (4) serviços médicos/sanitários e (5) produtos farmacêuticos.

De acordo com a Associação Europeia de Capital de Risco - EVCA (anuário), que constitui a fonte dos dados relativos aos países europeus, a biotecnologia abrange: (1) biotecnologia animal/ aplicada à agricultura (por exemplo, fitodiagnóstico); (2) biotecnologia industrial (por exemplo, químicos derivados); (3) equipamento relacionado com a investigação e a produção no domínio da biotecnologia. A combinação medicina/ saúde, abrange: (1) cuidados de saúde; (2) instrumentos e equipamentos médicos (por exemplo, equipamentos de diagnóstico e terapêuticos) e (3) produtos farmacêuticos (por exemplo, desenvolvimento de medicamentos).

Indicador 2: Fundos governamentais para a I&D no sector da saúde

A maioria dos governos europeus investe menos de 0,1 do PIB em I&D no sector da saúde, em comparação com os EUA que investem 0,19%.

Em 2000, os EUA investiram quase cinco vezes mais em I&D no sector da saúde do que os 14 países da UE em relação aos quais dispomos de dados.

As dotações do orçamento da UE para as ciências da vida (genómica e biotecnologia aplicadas à saúde), previstas ao abrigo do sexto Programa-Quadro de Investigação, ascendem a 2,255 milhões de euros para o período de 2003-2006, ou seja, uma média de 564 milhões de euros por ano.

Dotações orçamentais ou despesas do Estado no domínio da Investigação e Desenvolvimento no sector da Saúde (GBAORD) [1]), expressas em percentagem do PIB e em euros, em 2000

	% PIB	Milhões de euros PPA
Áustria	0,0142%	33,95
Bélgica (1999)	0,0080%	23,14
Dinamarca	0,0136%	23,98
Finlândia	0,0681%	89,22
França (1999)	0,0528%	815,35
Alemanha	0,0270%	603,58
Grécia (1999)	0,0139%	35,43
Irlanda (1999)	0,0084%	9,66
Itália (1998)	0,0322%	596,09
Países Baixos (1999)	0,0294%	142,26
Portugal	0,0341%	96,04
Espanha (1999)	0,0289%	304,35
Suécia	0,0101%	25,16
Reino Unido (1999)	0,1048%	1.729,73
República Eslovaca	0,0200%	14,28
Japão	0,0253%	944,04
Noruega	0,0545%	83,83
Suíça (1998)	0,0026%	6,44
Estados Unidos	0,1885%	20.988,35

1. Dotações orçamentais do Estado ou despesas com a I&D.

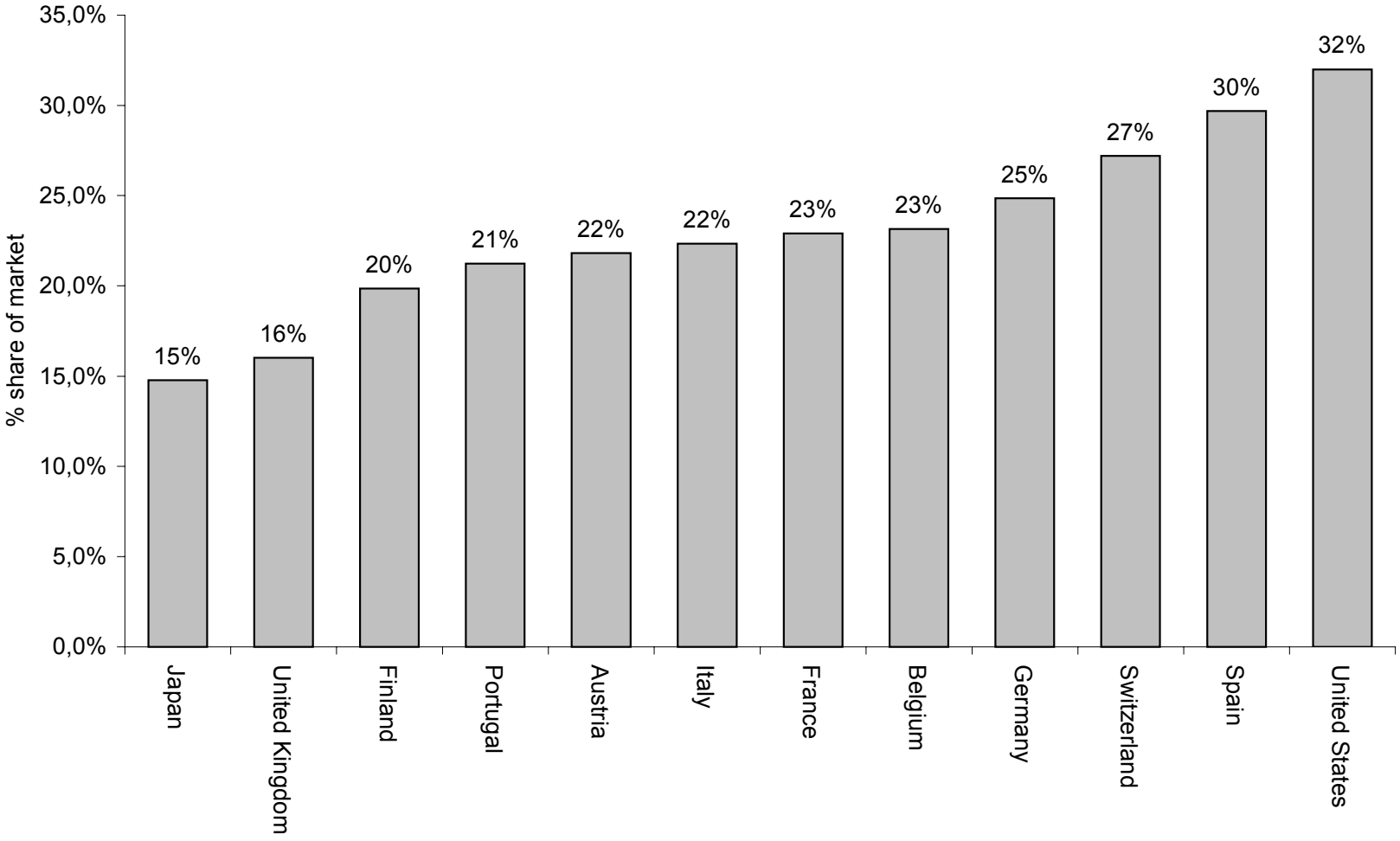
Fonte: Painel da Ciência, Tecnologia e Indústria da OCDE relativo a 2001. Da base de dados sobre I&D da OCDE, Maio de 2001.
Fonte dos dados relativos ao PIB e PPA, dados sobre a saúde da OCDE em 2002.

Indicador 3. Adopção de Novos Medicamentos

Este indicador mostra, em 2001, a percentagem, por valor, das novas entidades moleculares lançadas nos últimos 5 anos nos mercados nacionais de produtos farmacêuticos.

Fonte: IMS Health

Quota de mercado para novos produtos lançados nos últimos cinco anos – 2001 Indicador 3



% share of market	parte % de mercado
Japan	Japão
United Kingdom	Reino Unido
Finland	Finlândia
Portugal	Portugal
Austria	Áustria
Italy	Itália
France	França
Belgium	Bélgica
Germany	Alemanha
Switzerland	Suíça
Spain	Espanha
United States	Estados Unidos

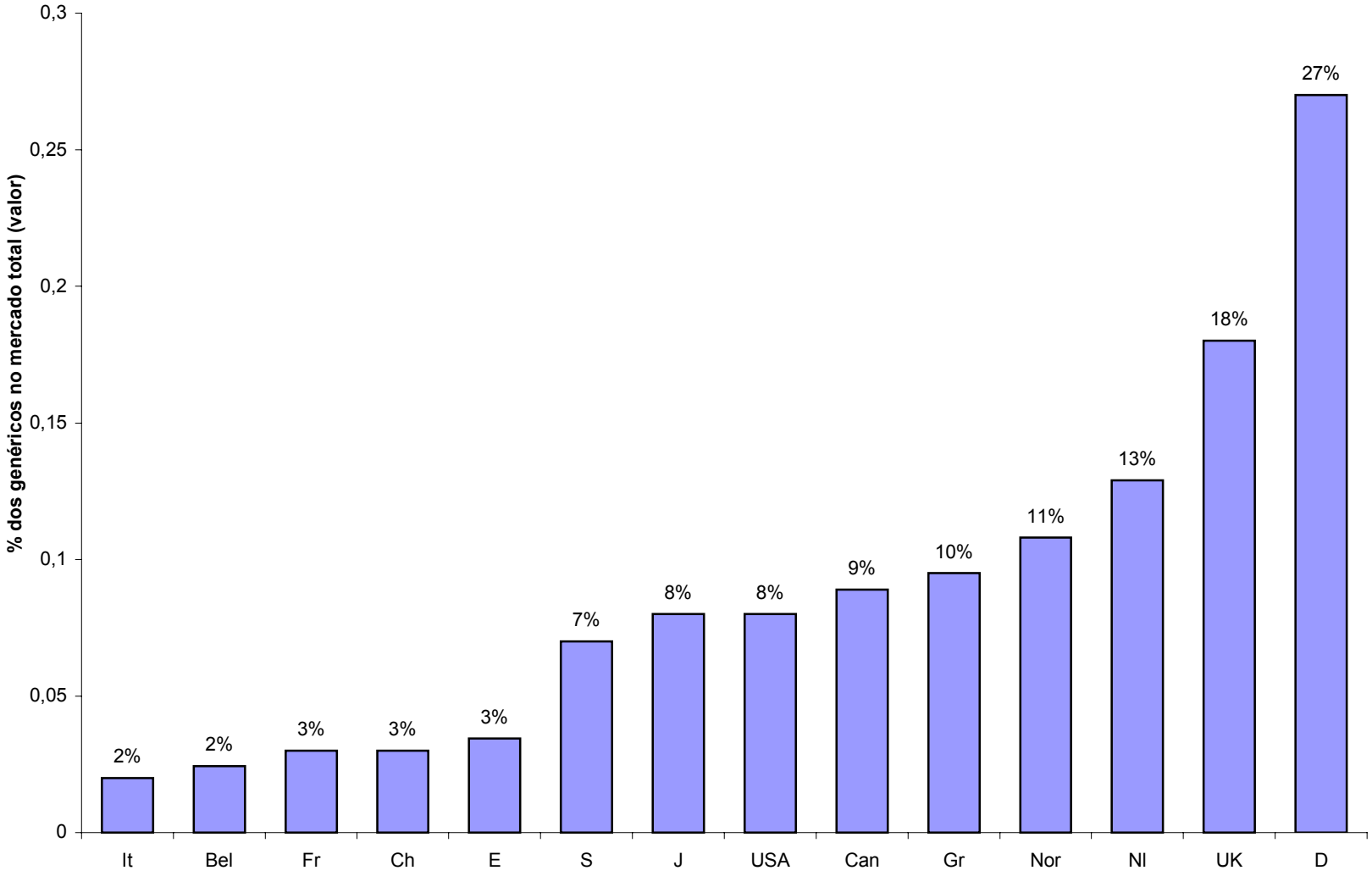
Indicador 4: Quota de Mercado dos Genéricos

Este indicador procura mostrar o desenvolvimento do mercado farmacêutico.

As definições dos genéricos não são coerentes entre os diferentes Estados-Membros, o que causa problemas a nível da recolha de dados, e os dados de mercado recolhidos nos grossistas não identificam o estatuto de um produto no âmbito de um sistema de formação de preços. O indicador principal usa os dados mais credíveis produzidos pelas associações nacionais, que, em alguns casos, provêm de fontes governamentais.

Fonte: várias associações comerciais

Gráfico: % (por valor) dos genéricos no mercado nacional de produtos farmacêuticos, 2001



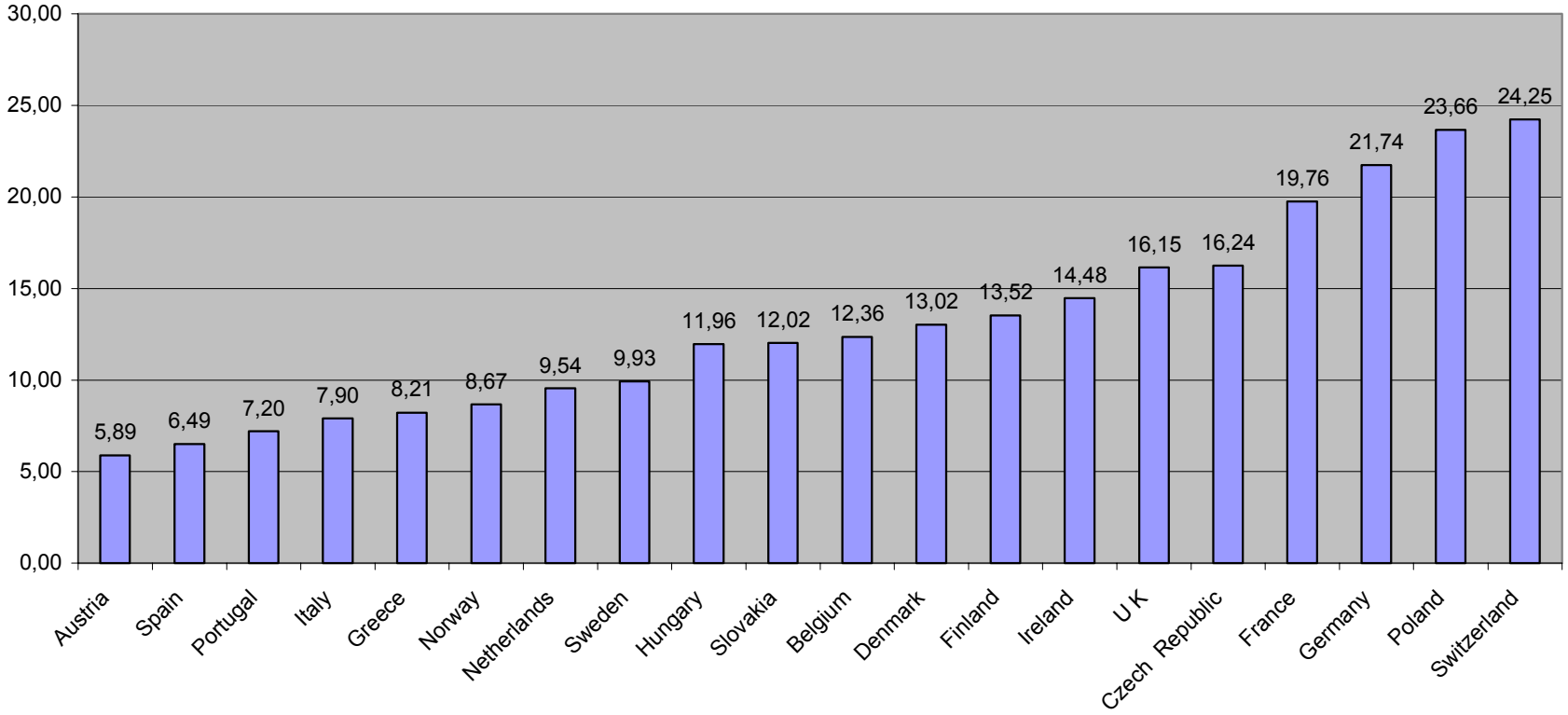
Indicador 5. Mercado dos Medicamentos de Venda Livre

Este indicador mede a dinâmica da reclassificação de medicamentos na categoria de medicamentos de venda livre, que, devido ao seu perfil isento de riscos, podem ser usados em segurança sem a intervenção de um médico.

Fonte: IMS Health

Non-prescription medicines sales as a percentage of the total pharmaceutical market in 2001

(Source: IMS Health)



Non-prescription medicines sales as a percentage of the total pharmaceutical market in 2001	Vendas dos medicamentos de venda livre em percentagem do mercado total de produtos farmacêuticos em 2001
Source: IMS Health	Fonte: IMS Health
Austria	Áustria
Spain	Espanha
Portugal	Portugal
Italy	Itália
Greece	Grécia
Norway	Noruega
Netherlands	Países Baixos
Sweden	Suécia
Hungary	Hungria
Slovakia	Eslováquia
Belgium	Bélgica
Denmark	Dinamarca
Finland	Finlândia
Ireland	Irlanda
UK	R.U.
Czech Republic	República Checa
France	França
Germany	Alemanha
Poland	Polónia
Switzerland	Suíça

Indicador 6: Período decorrido entre o primeiro pedido de autorização de introdução no mercado mundial e num mercado específico

Indicador 6a

Esta medida mede o lapso de tempo decorrido entre o pedido de lançamento em qualquer mercado e o lançamento num mercado específico das novas entidades moleculares lançadas nesse período.

De modo a obter uma amostra tão significativa quanto possível, esses lapsos de tempo são expressos como hipóteses compostas cujos dados não acompanham todo o processo seguido pelas novas entidades moleculares, mas combinam as médias relativas a grupos de novas entidades moleculares por país, em cada fase e num dado período.

As três principais razões para atrasos são as estratégias da empresa (altura em que apresentam o pedido, altura de lançamento), a duração do processo administrativo e a duração dos processos de formação de preços e reembolso.

Na maioria dos Estados-Membros, os medicamentos só podem ser introduzidos no mercado após as entidades competentes terem fixado um preço e/ou após o medicamento ter sido aceite para reembolso. Este indicador apenas mede o tempo decorrido entre a autorização de introdução no mercado e a introdução efectiva, independentemente do estatuto dos medicamentos em matéria de reembolso.

No caso dos medicamentos elegíveis para reembolso, este indicador não pode ser utilizado como substituto dos atrasos posteriores à autorização de introdução no mercado resultantes dos sistemas de formação de preços e de reembolso dos Estados-Membros.

Indicador 6b

Foi também incluído um estudo relativo ao tempo necessário para a tomada de decisões no domínio da formação de preços e de reembolso nos países europeus. Na prática, em muitos países, o acesso dos pacientes aos novos medicamentos só é possível após a conclusão do processo de formação de preços e de reembolso.

Período de tempo decorrido entre o primeiro pedido a nível mundial e o pedido de autorização de introdução num mercado específico, entre o pedido e a autorização legal e entre esta e o lançamento efectivo – 1991 - 2001

	Dias			
	Primeiro pedido mundial - pedido de introdução num mercado específico	Pedido de introdução no mercado- autorização de introdução no mercado	Autorização de lançamento no mercado- introdução no mercado	Prazo total
Alemanha	266	402	80	748
Reino Unido	197	416	157	770
Suécia	226	409	142	777
Finlândia	281	391	135	807
Irlanda	285	412	120	818
Dinamarca	274	402	150	825
Países Baixos	252	431	164	847
Áustria	281	394	212	887
Espanha	263	449	193	905
Luxemburgo	285	416	215	916
Bélgica	285	423	237	945
Itália	270	442	245	956
Portugal	285	420	285	989
Grécia	285	412	292	989
França	263	423	303	989
Suíça	237	420	128	785
Noruega	303	489	110	902
EUA	88	416	73	577
Japão	515	723	106	1343

Fonte: CMR International

Período médio entre os pedidos de formação de preços e/ou de reembolso e o reembolso efectivo (dias)

	Prazo para a decisão de formação de preços	Prazo para as decisões de reembolso	Prazo para publicação	Prazo total	Número de produtos com decisões sobre preços e reembolso pendentes
Bélgica	127	544	90	761	11
Grécia	138	217	60	415	11
Portugal	68	336	0	404	9
França	389		5	394	6
Áustria	72	310	0	382	2
Finlândia	332		37	369	5
Itália	208		76	284	1
Noruega	47	192	8	247	5
Espanha	131	30	0	161	3
Países Baixos	140		19	159	2
Suíça	0	112	37	149	0
Suécia	91		9	100	0
Dinamarca	0	100	0	100	2
Irlanda	19	32	17	68	0
Alemanha	0		0	0	0
Reino Unido	0		0	0	0

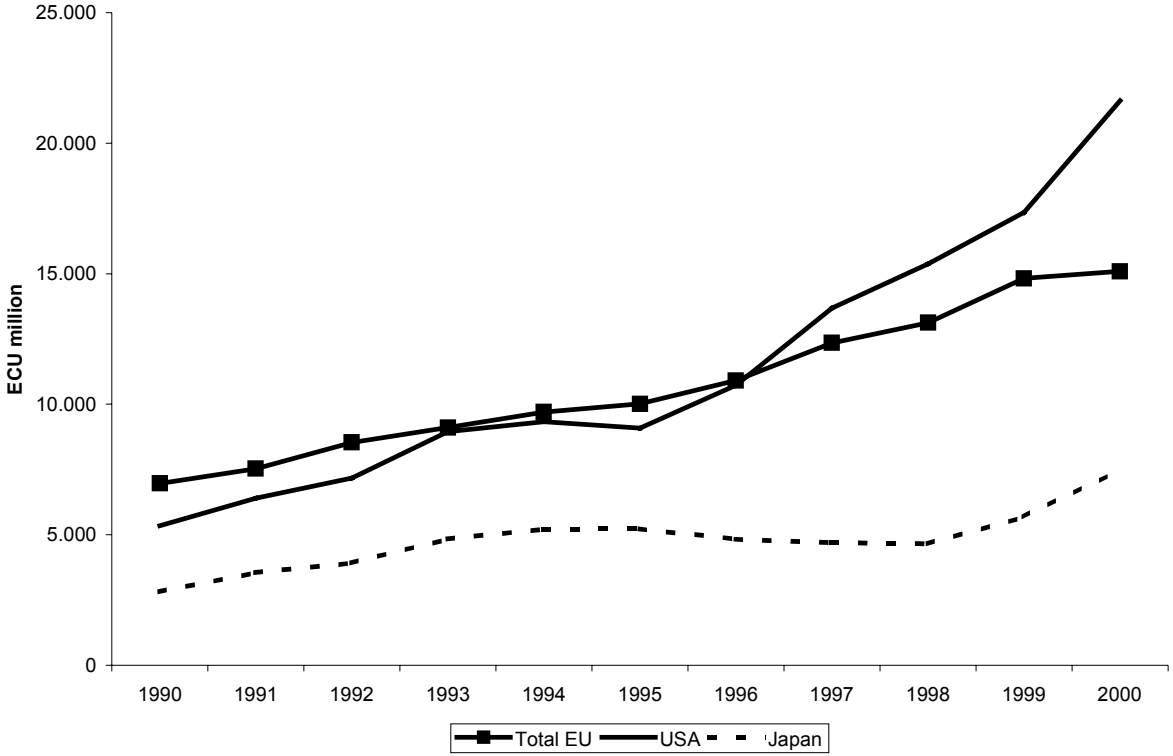
Fonte: *Cambridge Pharma Consultancy, Delays in Market Access*, Dezembro de 2002.

Indicador 7: Despesas e produtividade no domínio da I&D

Em meados dos anos 90, os EUA atingiram os níveis da UE relativamente às despesas da indústria farmacêutica no domínio da investigação e desenvolvimento. Nos últimos quatro anos da década, os EUA ultrapassaram a UE no tocante às despesas globais com I&D, e esse crescimento continua a aumentar.

O nível elevado de despesas de um país com I&D está correlacionado com a existência de empresas farmacêuticas com êxito sediadas nesse país. Isto pode verificar-se através do crescimento registado nos EUA e pelo facto de quase três quartos das despesas com I&D da EU serem consumidos no Reino Unido, na Alemanha e em França.

Despesas da Indústria Farmacêutica no domínio da Investigação e Desenvolvimento - EU, USA e Japão 1990 – 2000 Indicador 7



Fonte: associações de comércio

Indicador 8: Balança comercial da Indústria Farmacêutica

A maior quota comercial dos países da UE corresponde ao mercado intracomunitário.

Todas as principais nações produtoras da UE apresentam uma balança comercial positiva com os EUA no sector dos produtos farmacêuticos.

Todos os países candidatos da UE apresentaram défices comerciais no sector farmacêutico em 2001.

Quase 90 milhares de milhões de euros de produtos farmacêuticos foram exportados pelos países da UE em 2001.

Balança comercial do sector dos produtos farmacêuticos 2001 – milhões de euros

Trocas comerciais em 2001 em milhões de euros			
	Importações	Exportações	Balança
Bélgica	9.360,91	10.078,85	717,94
Dinamarca	1.152,02	3.315,01	2.162,99
Alemanha	9.550,17	16.683,98	7.133,81
Grécia	1.253,96	341,46	-912,50
Espanha	4.179,42	2.150,93	-2.028,50
França	8.180,80	13.502,79	5.322,00
Irlanda	1.653,17	8.111,87	6.458,70
Itália	6.560,30	7.020,78	460,48
Luxemburgo	181,13	34,21	-146,92
Países Baixos	4.947,24	5.813,34	866,10
Áustria	2.032,65	2.093,26	60,61
Portugal	1.108,13	272,87	-835,26
Finlândia	837,70	326,69	-511,01
Suécia	1.583,05	4.578,02	2.994,98
Reino Unido	8.960,27	13.228,81	4.268,54
		87.552,88	
Países candidatos	Trocas comerciais em 2001 em milhões de euros		
	Importações	Exportações	Balança
Bulgária	126,42	73,69	-52,73
República Checa	792,79	189,35	-603,45
Estónia	95,99	23,74	-72,25
Chipre	96,76	69,09	-27,67
Letónia	163,22	61,65	-101,58
Lituânia	267,66	57,66	-210,00
Hungria	682,58	462,28	-220,30
Malta	50,37	26,20	-24,17
Polónia	2.037,29	177,60	-1.859,69
Roménia	314,97	13,39	-301,58
Eslovénia	502,66	252,31	-250,35
Eslováquia	436,08	98,45	-337,64
Turquia	1.206,16	140,93	-1.065,22
Outros países	Trocas comerciais em 2001 em milhões de euros		
	Importações	Exportações	Balança
EUA	17.789,27	13.911,34	-3.877,93
Japão	4.704,20	2.169,49	-2.534,71
Suíça	6.680,28	12.137,49	5.457,21
Noruega	814,37	239,64	-574,73
A nível mundial	121.400,21	127.826,13	6.425,92

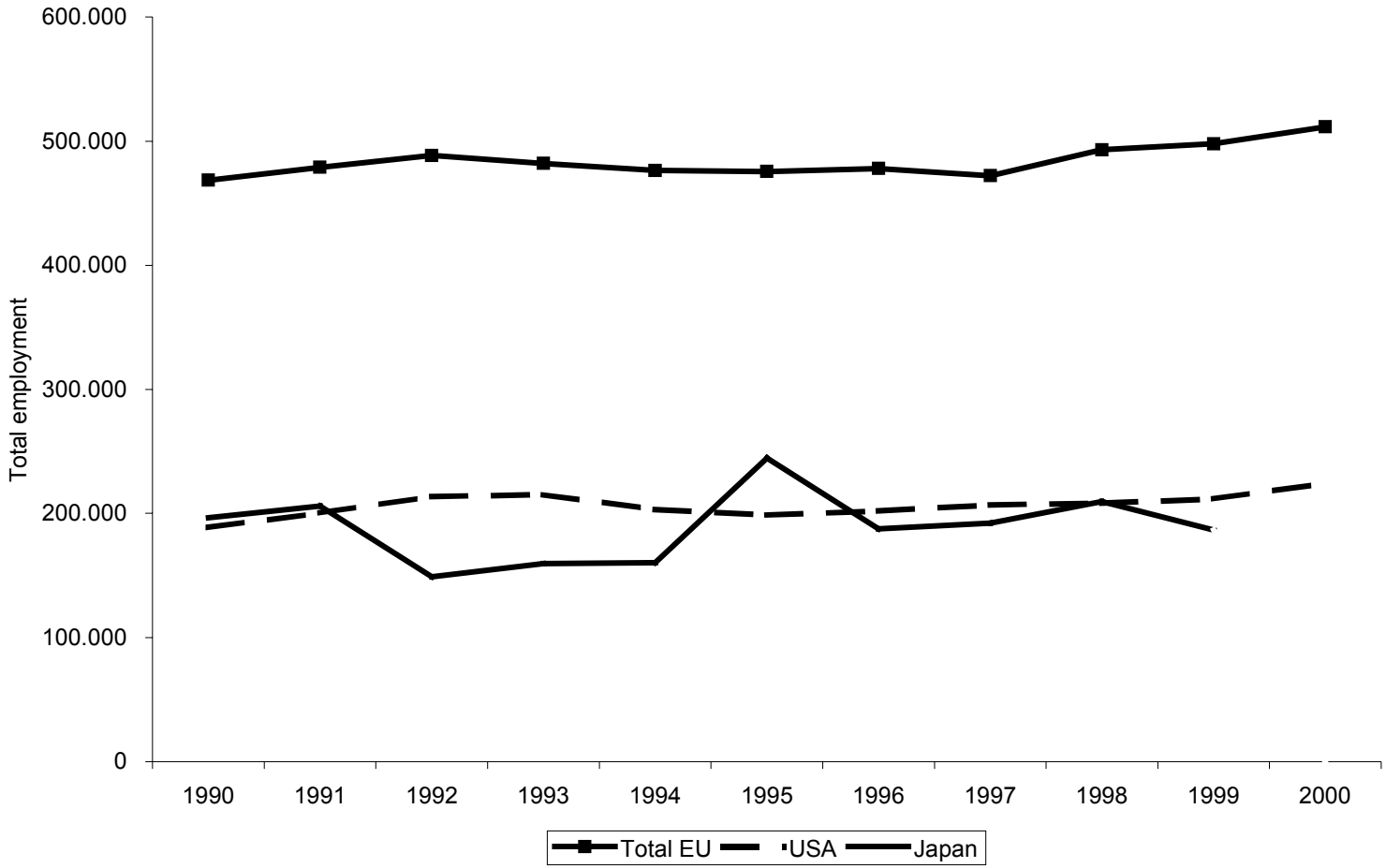
Fonte: *Global Trade Information Service – World Trade Atlas* – Consultado em 20/11/2002
Classificação industrial utilizada – 30 Produtos Farmacêuticos

Indicador 9: Emprego na Indústria Farmacêutica

Níveis de emprego na UE e nos EUA mantiveram-se estáveis durante os anos 90.

A Europa é ainda a fonte mais significativa de emprego da indústria com o dobro da mão-de-obra dos EUA e do Japão.

Pharmaceutical industry total employment, EU, USA, Japan 1990 – 2000 – Indicator 9



Source : Government and Trade Associations

Pharmaceutical industry total employment, EU, USA, Japan 1990 - 2000	Emprego total na Indústria farmacêutica na UE, EUA e Japão 1990 - 2000
Total employment	Emprego total
Source : Government and Trade Associations	Fonte : Governo e associações de comércio

ECU million

Pharmaceutical industry total employment, EU, USA, Japan 1990-2000

Anexo C
Membros do Grupo G10 de Medicamentos

Erkki Liikanen: Comissário para a Empresa e a Sociedade da Informação

David Byrne: Comissário para a Saúde e a Defesa do Consumidor

Ulla Schmidt: Ministro Federal da Saúde, Alemanha

Leif Pagrotsky: Ministro do Comércio e da Indústria, Suécia

Jean-François Mattei: Ministro da Saúde, da Família e das Pessoas Deficientes, França

Luís Filipe Pereira: Ministro da Saúde, Portugal

Lord Warner: Ministro da Saúde, Reino Unido

Angela Coulter: Presidente do Picker Institute

Jean-François Dehecq: Vice-Presidente da Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica

Rory O'Riordan: Presidente da Associação Europeia da Fabricantes de Genéricos

Albert Esteve: Presidente da Associação da Indústria Europeia de Automedicação

Chris Viehbacher: Presidente da *US Pharmaceuticals GlaxoSmithKline*

Ron Hendriks: Presidente da Associação Internacional da Mutualidade

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

Domínio(s) político(s): EMPRESA

Actividade(s): 02 04 OBTER AINDA MAIS DO MERCADO INTERNO

DESIGNAÇÃO DA ACÇÃO:

1. RUBRICA(S) ORÇAMENTAL(IS) E DESIGNAÇÃO(ÕES)

B5-3121 (ABB 02 04 02 02) Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos - Subvenção para o Título 3 (parcialmente)

2. DADOS QUANTIFICADOS GLOBAIS

2.1. Dotação total da acção (parte B):

7 milhões de euros em 2003 e 7.500 milhões de euros em 2004 para autorização. Estes montantes já se encontram previstos (orçamento para 2003) ou aprovados (anteprojecto de orçamento 2004) pelas autorizações do orçamento na rubrica B5-3121. A necessidade potencial de fundos nos anos subsequentes será discutida em conformidade com os procedimentos orçamentais adequados.

2.2. Período de aplicação:

Acção anual

2.3. Estimativa das despesas globais plurianuais:

(a) Calendário das dotações de autorização/dotações de pagamento (intervenção financeira) *(cf. ponto 6.1.1)*

Milhões de euros (*três casas decimais)*

	Ano 2003	Ano 2004
Dotações de autorização	7.000	7.500
Dotações de pagamento	7.000	7.500

(b) Assistência técnica e administrativa (ATA) e despesas de apoio (DDA) *(cf. ponto 6.1.2)*

DA	0	0
DP	0	0

Subtotal a+b		
DA	7.000	7.500

DP	7.000	7.500

(c) Incidência financeira global dos recursos humanos e outras despesas de funcionamento
(cf. pontos 7.2 e 7.3

DA/DP	Não se aplica	Não se aplica

TOTAL a+b+c		
DA	7.000	7.500
DP	7.000	7.500

2.4. Compatibilidade com a programação financeira e as perspectivas financeiras

[X] Proposta compatível com a programação financeira existente.

2.5. Incidência financeira nas receitas:[28]

[X] Nenhuma implicação financeira (refere-se a aspectos técnicos relativos à execução de uma medida)

3. CARACTERÍSTICAS ORÇAMENTAIS

Natureza da despesa		Nova	Participação EFTA	Participação dos países candidatos	Rubrica das PF
DNO	DND	NÃO	SIM	NÃO	**N.º** 3

4. BASE JURÍDICA

Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, JO L 311/67 de 28 de Novembro de 2001;

Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, JO L 214/1 de 24 de Agosto de 1993 ;

Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

[28] Para mais informações, consultar a nota explicativa em separado.

5. DESCRIÇÃO E JUSTIFICAÇÃO

5.1. Necessidade de intervenção comunitária[29]

5.1.1. Objectivos visados

(Descrever (em termos quantificáveis) o(s) problema(s) ou a(s) necessidade(s) que se pretende(m) resolver/contemplar com a intervenção (situação inicial em relação à qual se podem quantificar os progressos realizados). Descrever os objectivos em termos de resultados previstos (por exemplo, alteração em relação à situação inicial acima referida).

5.1.2. Disposições adoptadas decorrentes da avaliação ex ante

(Trata-se de:

(a) Explicar como e quando foi efectuada a avaliação ex ante *(autor, calendário, se o(s) relatório(s) está/estão disponível(eis)) e de que modo foi recolhida a informação correspondente;*[30]

(b) Descrever sucintamente os factos apurados e os ensinamentos extraídos da avaliação ex ante*).*

5.1.3. Disposições adoptadas na sequência da avaliação ex post

(No âmbito da renovação de um programa, trata-se também de descrever sucintamente os ensinamentos a extrair de uma avaliação intercalar ou ex post*).*

5.2. Acções previstas e modalidades de intervenção orçamental

(Trata-se de descrever a lógica de intervenção da proposta. Devem especificar-se as principais acções necessárias para atingir o objectivo geral. Para cada acção, deve ser definido um ou mais objectivos específicos, os quais devem indicar os progressos esperados no decurso do período proposto. Esses objectivos não se devem limitar às realizações imediatas, devendo ser suficientemente precisos para que os resultados concretos que lhes estão associados possam ser identificados. Especificar, para cada acção principal:

- *a(s)população(ões) visada(s) (especificar os beneficiários, se possível em termos quantitativos);*
- *os objectivos específicos fixados para o período de programação (em termos quantificáveis);*
- *as medidas concretas a adoptar com vista à execução da acção;*
- *as realizações imediatas;*
- *os efeitos /o impacto previsto(s) em termos de realização do objectivo geral.*

Devem também ser fornecidas informações sobre as modalidades de intervenção orçamental (percentagem e tipo de apoio financeiro).)

---

[29] Para mais informações, consultar a nota explicativa em separado.
[30] Para mais informações sobre as novas iniciativas, consultar SEC 2000 (1051)

5.3. Regras de execução

(Especificar de que modo são executadas as acções previstas: gestão directa por parte da Comissão, quer recorrendo apenas ao pessoal estatutário ou externo, quer recorrendo à externalização. Neste último caso, especificar as formas previstas de externalização (GAT, agências, organismos, unidades de execução descentralizadas, gestão partilhada com os Estados-Membros - organismos nacionais, regionais e locais).

Indicar igualmente as repercussões da forma de externalização escolhida nos recursos de intervenção financeira, de gestão e de apoio, bem como nos recursos humanos (funcionários destacados, etc.)).

6. INCIDÊNCIA FINANCEIRA

6.1. Incidência financeira total na parte B (relativamente à totalidade do período de programação)

6.1.1. Intervenção financeira

DA em milhões de euros (*três casas decimais)*

Discriminação	2003	2004
Acção 1 Criação e funcionamento das redes de farmacovigilância: EudraNet, EudraVigilance e SUSAR	7.000	7.500
TOTAL	7.000	7.500
	2003	2004
1) Assistência técnica e administrativa (ATA)	0	0
a) Gabinetes de assistência técnica (GAT)	0	0
b) Outras formas de assistência técnica e administrativa: - intramuros: - extramuros: das quais para a criação e manutenção de sistemas de gestão informatizados	0	0
Subtotal 1	0	0
2) Despesas de apoio (DDA)	0	0
a) Estudos	0	0
b) Reuniões de peritos	0	0
c) Informação e publicações	0	0

Subtotal 2	0	0
TOTAL		

6.2. Cálculo dos custos por medida prevista na parte B (relativamente à totalidade do período de programação)[31]

(Caso estejam previstas várias acções, devem ser fornecidas, relativamente às medidas concretas a adoptar para cada uma delas, as especificações necessárias para uma estimativa do volume e do custo das realizações).

DA em milhões de euros (*três casas decimais)*

Discriminação	Tipo de realizações /resultados (projectos, processos …)	Número de realizações / resultados (ano 2004)	Custo unitário médio	Custo total (ano 2004)
	1	2	3	4=(2X3)

[31] Para mais informações, consultar a nota explicativa em separado.

Acção 1 **Criação e funcionamento das redes de farmacovigilância: EudraNet, EudraVigilance e SUSAR** Dada a importância do programa de telemática no sector famacêutico, a AEAM alargou o âmbito das suas actividades para englobar a realização de certos projectos telemáticos. Assim, serão criados e postos a funcionar os seguintes sistemas: • EudraNet: sistema electrónico de base para todas as redes comunitárias regulamentares (Estados-Membros, Comissão e AEAM) ; • EudraVigilance: sistema electrónico de intercâmbio da informação no domínio da farmacovigilância; • Bases de dados de ensaios clínicos (Clinical Trials Databases): base de dados que contém todas as informações relacionadas com os ensaios clínicos realizados em conformidade com a legislação comunitária; • E-submission: sistema electrónico para a entrega de apresentação de pedidos de autorização para introdução no mercado; • EuroPharm: base de dados que contém toda a informação relacionada com os medicamentos autorizados na comunidade; numa primeira fase abrangerá apenas os medicamentos autorizados com base no procedimento centralizado (Comissão e AEAM).	*3*	*7.500*
CUSTO TOTAL		7.500

7. INCIDÊNCIA NOS EFECTIVOS E DESPESAS ADMINISTRATIVAS

7.1. Incidência nos recursos humanos

Tipos de postos de trabalho		Efectivos a afectar à gestão da acção mediante a utilização dos recursos existentes e/ou suplementares		Total	Descrição das tarefas decorrentes da acção
		Número de postos permanentes	Número de postos temporários		
Funcionários ou agentes temporários	A B C	Não se aplica	Não se aplica		*Se necessário, pode ser apresentada em anexo uma descrição mais pormenorizada das tarefas em causa*

Outros recursos humanos				
Total	Não se aplica	Não se aplica		

7.2. Incidência financeira global dos recursos humanos

Tipo de recursos humanos	Montantes (€)	Método de cálculo*
Funcionários Agentes temporários	Não se aplica	Não se aplica
Outros recursos humanos) (indicar a rubrica orçamental)	Não se aplica	Não se aplica
Total	Não se aplica	Não se aplica

Os montantes correspondem às despesas totais para 12 meses.

7.3. Outras despesas de funcionamento decorrentes da acção

Rubrica orçamental (n.º e designação)	Montantes €	Método de cálculo
Dotação global (Título A7) A0701 – Deslocações em serviço A07030 – Reuniões A07031 – Comités obrigatórios[1] A07032 – Comités não obrigatórios[1] A07040 – Conferências A0705 – Estudos e consultas Outras despesas (especificar)	Não se aplica	Não se aplica
Sistemas de informação (A-5001/A-4300)	Não se aplica	Não se aplica
Outras despesas - Parte A (especificar)	Não se aplica	Não se aplica
Total	Não se aplica	Não se aplica

Os montantes correspondem às despesas totais para 12 meses.

8. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

8.1. Sistema de acompanhamento

(Desde o início de cada acção, devem ser recolhidos dados adequados de acompanhamento sobre os meios e os recursos utilizados, as realizações e os resultados da intervenção. Na prática, isso implica: (i) a determinação de indicadores para os meios e recursos, as realizações e os resultados; (ii) a definição de métodos para a recolha de dados).

8.2. Modalidades e periodicidade da avaliação prevista

(Descrever o calendário previsto e as modalidades de avaliação intercalar e ex post *a efectuar com vista a determinar se a intervenção atingiu os objectivos fixados. Em caso de programas plurianuais, é necessário proceder pelo menos a uma avaliação aprofundada*

durante o ciclo de vida do programa. No que respeita às restantes actividades, deve ser efectuada uma avaliação ex post *ou a meio do período de vigência do programa, não devendo a periodicidade ser superior a 6 anos).*

9. MEDIDAS ANTIFRAUDE

(Nº 4 do artigo 3º do Regulamento Financeiro: « A Comissão, por forma a prevenir eventuais riscos de fraude e de irregularidades, fará constar da ficha financeira as informações respeitantes às medidas de prevenção e de protecção existentes ou previstas».)