



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 25.11.1998
COM(1998) 588 final

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO
relativa ao
mercado único
dos medicamentos

Comunicação da Comissão relativa ao mercado único dos medicamentos

1. INTRODUÇÃO	2
A indústria farmacêutica na Europa	4
O mercado farmacêutico europeu.....	5
Preços dos medicamentos, livre circulação e comércio paralelo	6
Contexto jurídico.....	7
Rumo a um mercado único dos medicamentos	7
Homologação de medicamentos.....	8
Propriedade intelectual	8
União Económica e Monetária	9
Acesso aos mercados de países terceiros.....	9
A agenda incompleta	10
As mesas redondas de Francoforte	10
Decisões do Conselho	12
2. ABORDAGENS E MEDIDAS ESPECÍFICAS	13
Abordagens possíveis.....	13
Medidas específicas.....	15
Comércio e informação aos pacientes por via electrónica	20
Alargamento	21
3. CONCLUSÃO: PERSPECTIVAS	22
ANEXOS.....	24

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

Na sua comunicação sobre as orientações de política industrial aplicáveis ao sector farmacêutico na Comunidade Europeia [COM(93) 718 final, de 2 de Março de 1994], a Comissão manifestou inquietação quanto a uma parte da indústria farmacêutica da União Europeia poder estar a perder competitividade a nível mundial, com consequentes custos económicos e sociais para a Europa. Nas suas respostas a esta comunicação, tanto o Parlamento Europeu (Resolução de 16 de Abril de 1996) como o Conselho (Resolução de 23 de Abril de 1996) sublinharam a importância de concluir o Mercado Interno e estabelecer um entorno estável e previsível, tendo em vista a protecção da saúde dos pacientes, um acesso rápido ao mercado e o incentivo à inovação terapêutica.

Entretanto, foram concluídas diversas acções-chave identificadas na comunicação de 1994: os novos procedimentos comunitários para autorização e supervisão dos produtos farmacêuticos estão plenamente funcionais, criou-se capacidade para patenteamento de inovações no domínio da biotecnologia e conseguiram-se avanços notáveis relativamente a facilitar o acesso aos mercados de países terceiros com a conclusão da primeira fase da CIH (Conferência Internacional sobre Harmonização) e com a assinatura de acordos de reconhecimento mútuo com o Canadá e os Estados Unidos.

Há sinais encorajadores de que a acção empreendida era necessária. Apesar do arranque tardio, o sector europeu da biotecnologia farmacêutica está hoje em pleno crescimento, se bem que não tão rápido como o do congénere estado-unidense. Durante 20 anos consecutivos, o emprego aumentou na indústria europeia à média anual de 2,4%, até que, em 1994, esta tendência foi abruptamente interrompida (perderam-se nesse ano 13.500 postos de trabalho – 2,6% do emprego total). A partir de 1996, registou-se uma retoma, mas, até 1997, não fora ainda atingido o nível de emprego de 1994.

São necessárias outras medidas. A presente comunicação tem por objectivo estudar o funcionamento do mercado farmacêutico na União Europeia. Pretende contribuir para a preparação de políticas nesta área – e para a concretização das mesmas –, à luz das recentes mesas redondas entre os Estados-Membros, a indústria farmacêutica e os serviços da Comissão sobre a realização do mercado único dos medicamentos, e das recentes conclusões do Conselho sobre o funcionamento deste mercado, aprovadas no Conselho de Maio de 1998, relativo ao Mercado Interno.

A realização do Mercado Interno é a mais importante das medidas necessárias para aumentar o atractivo da Europa como destino de investimento em investigação e desenvolvimento (I&D), mas não é a única. Impõem-se medidas paralelas incidindo em diversos outros factores que enformam o entorno geral no qual a investigação e a inovação têm lugar, tais como: acesso ao capital de risco; financiamento público da investigação; programas de aproveitamento das sinergias entre instituições académicas e indústria ou entre investigação de base e investigação aplicada; compreensão e aceitação públicas das novas tecnologias, incluindo a biotecnologia e a terapia genética. Estes temas não são tratados na presente comunicação, que se concentra no desafio da realização do mercado único dos medicamentos.

O objectivo de realização do mercado único dos medicamentos não se limita a proporcionar um entorno favorável à inovação farmacêutica e ao desenvolvimento industrial – está igualmente orientado para a escolha dos consumidores em matéria de medicamentos com a qualidade, a segurança e a eficácia requeridas e a custo acessível. Tem de ficar claro que tal orientação estratégica deve levar à melhoria da prestação de cuidados de saúde para todos os cidadãos. Eis aqui um ponto a não perder de vista em momento algum, aquando da concepção, da recomendação e da aplicação de políticas para este domínio. Há que delinear um equilíbrio difícil entre objectivos potencialmente contraditórios.

A problemática relativa aos medicamentos deve também ser encarada no contexto mais amplo da saúde pública e dos esforços para modernizar e beneficiar os sistemas de saúde. Perante a crescente pressão sobre os sistemas de saúde, a Comissão está já a contribuir para melhorar a sua eficácia, a sua rendibilidade e a sua qualidade. A comunicação 'Modernizar e melhorar a protecção social na União Europeia' [COM(97) 102 final] contém elementos sobre esse contributo. O trabalho que a Comissão está a realizar a favor de uma futura política comunitária de saúde pública tem também particular importância para o sector. A primeira linha de acção proposta – melhorar a informação, tendo em vista a saúde pública – visa criar um sistema global de informação no domínio da saúde e uma infra-estrutura para análise e desenvolvimento de políticas. Esta infra-estrutura pode ser utilizada para analisar questões como os figurinos de prescrição de medicamentos, a rendibilidade de medicamentos existentes e futuros e o impacto de outras políticas no sector. A Comissão pensa apresentar propostas concretas para esta nova política em princípios de 1999. Na abordagem de alguns aspectos específicos do funcionamento do mercado único dos fármacos, importa, pois, encarar a presente comunicação no contexto do trabalho mais lato que a Comissão está a levar a efeito neste domínio.

Os esforços no sentido da realização do mercado único dos medicamentos devem ter em conta as características peculiares do sector: uma indústria baseada na investigação, com fins lucrativos a nível mundial; as tradicionais funções de procura distribuídas entre o paciente, o médico prescriptor e as instituições de segurança social que suportam a maior parte do custo como terceiros pagadores; mercado privado quase inexistente; expectativas elevadas por parte dos consumidores quanto ao acesso aos benefícios do progresso da medicina a custo comportável. Estes esforços têm de ser igualmente compatíveis com o princípio da subsidiariedade: os Estados-Membros detêm responsabilidade exclusiva no domínio dos cuidados de saúde; consideram a prestação de cuidados de saúde e o seu financiamento como elementos fundamentais da solidariedade social; e devem cumprir os objectivos em matéria de despesa pública, nomeadamente para efeitos da União Económica e Monetária.

Há, porém, valor acrescentado que a acção a nível comunitário pode trazer para a regulamentação económica do sector farmacêutico, sobretudo no contexto do mercado único. A presente comunicação procura expor a totalidade dos interesses regulamentares, sociais e económicos em jogo, a fim de, por um lado, assegurar o acesso, a custos comportáveis, dos pacientes e consumidores aos medicamentos de que necessitam e, por outro, proporcionar os incentivos necessários à inovação e ao desenvolvimento industrial.

A indústria farmacêutica na Europa

A indústria farmacêutica europeia constitui um sector económico poderoso, com contributo significativo para a base industrial da Comunidade. Em 1997, a balança comercial era de cerca de 10.500 milhões de ecus a favor da União Europeia e foram gastos mais de 10.000 milhões em investigação e desenvolvimento, o que representou o triplo dos 10 anos anteriores. No mesmo ano, as fábricas da UE produziram mercadorias em valor superior a 87.000 milhões de ecus, representando cerca de 40% da produção mundial. O valor comercial (preços à saída da fábrica) do mercado de medicamentos da União Europeia é ligeiramente superior a 62.000 milhões de ecus (pouco menos de 30% do mercado mundial); o seu valor de retalho ultrapassa actualmente 90.000 milhões de ecus; deste último valor, 56.000 milhões de ecus correspondem a pagamentos efectuados pelos sistemas de cuidados de saúde. Em 1997, a indústria farmacêutica empregava cerca de 487.000 pessoas na União Europeia, das quais 71.000 em investigação e desenvolvimento. A acrescentar a um substancial sector de investigação e desenvolvimento, a indústria farmacêutica europeia tem também sectores activos no domínio dos genéricos (medicamentos cuja patente expirou) e dos medicamentos sem prescrição obrigatória (venda livre).

As preocupações subsistem, porém, sobretudo no contexto mundial em que esta indústria se insere. Na sua comunicação de 1994 sobre as orientações de política industrial aplicáveis ao sector farmacêutico na Comunidade Europeia [COM(93) 718 final], a Comissão assinalou que a competitividade da indústria europeia poderia estar a enfraquecer: há 20 anos, a Europa era líder em investigação e desenvolvimento farmacêuticos; mais recentemente, pelo menos a julgar pelos registos de patentes, foi ultrapassada pelos Estados Unidos. Os dados mais recentes têm confirmado a tendência identificada na comunicação de 1994: das 47 novas substâncias activas lançadas no mercado mundial em 1997, 19 (ou seja, 40%) foram descobertas e desenvolvidas na Europa; há 30 anos, a parte da Europa nas descobertas farmacêuticas cifrava-se em 65%. Quanto à biotecnologia, a Europa teve um começo pouco brilhante, a comparar com o progresso registado nos Estados Unidos, conforme realçava a comunicação de 1994. Estatísticas recolhidas em 1995 sobre invenção e comercialização de novos derivados activos da biotecnologia colocam a parte dos Estados Unidos em 76%, a do Japão em 14% e a da Europa em 10%. Há, todavia, sinais de mudança na situação. Dados com base num total de 770 medicamentos derivados da biotecnologia (incluindo 206 obtidos por engenharia genética), em desenvolvimento nos finais de 1995, indicam que 25% dos trabalhos de desenvolvimento biofarmacêutico se localizam actualmente na União Europeia (63% nos Estados Unidos, 7% no Japão). Em terapia genética, concretamente, 22% dos trabalhos de desenvolvimento biofarmacêutico localizam-se na União Europeia (70% nos Estados Unidos, 1% no Japão).

As razões pelas quais uma parte da indústria farmacêutica da União Europeia parece estar a perder competitividade mundial são, sem dúvida, múltiplas e complexas. A indústria farmacêutica europeia regista uma produtividade por trabalhador consideravelmente inferior à da sua congénere estado-unidense. Nos Estados Unidos, a rendibilidade global e o retorno do capital empregue

revelam-se consideravelmente superiores, embora uma avaliação correcta da amplitude e da natureza destas diferenças enfrente enormes problemas de medição (devido aos custos de transferência, à distinção entre o sector farmacêutico e outras actividades, etc.). As diferenças que se mantêm entre os mercados europeus conduzem a custos acrescidos (como o encarecimento da comercialização, da distribuição e da administração) e, em alguns casos, a excesso de capacidade produtiva, o que poderia ser obviado por um mercado (único) mais funcional.

O mercado farmacêutico europeu

Há diferenças marcadas entre os Estados-Membros da União Europeia, tanto no que se refere às condições macro-económicas em geral (rendimento per capita e produto, principalmente), como no que se refere aos sistemas de saúde. Em termos de nível agregado de rendimento, os Estados-Membros situam-se, na maioria, a cerca de 10% da média comunitária. Há, porém, alguns cujo rendimento médio per capita está apreciavelmente abaixo da média. Nos países candidatos da Europa Central e Oriental, o rendimento é bastante inferior à média comunitária e significativamente inferior ao de qualquer Estado-Membro actual.

Verificam-se também discrepâncias acentuadas na prevalência e na incidência das grandes doenças e – surpreendentemente – na prática médica e no tratamento das mesmas. Os sistemas de saúde diferem igualmente, tal como a parte que os medicamentos representam na despesa com cuidados de saúde. Parece existir, em geral, uma relação bem assente entre despesa com cuidados de saúde e rendimento. No entanto, as diferenças na despesa per capita com cuidados de saúde revelam-se mais acentuadas do que as diferenças nos rendimentos per capita. Uma despesa superior com cuidados de saúde em geral pode estar relacionada com uma despesa superior em medicamentos. Como não é perfeita, esta relação leva a crer que a procura de medicamentos difere de Estado-Membro para Estado-Membro. Acresce que a relação entre rendimento e despesa com medicamentos se revela mais frágil do que entre rendimento e despesa global com cuidados de saúde – um indício de que há outros factores importantes para a determinação da despesa.

Na UE, a despesa farmacêutica está bastante distorcida em direcção a um número limitado de grandes mercados. Do mercado comunitário total, os dois maiores (Alemanha e França) justificam mais de metade e os quatro maiores (Alemanha, França, Itália e Reino Unido) quase 75%.

A natureza e o grau de utilização de medicamentos patenteados, não-patentados e de venda livre variam significativamente de Estado-Membro para Estado-Membro. É notória a variabilidade no consumo de produtos genéricos, consoante a forma de organização dos incentivos financeiros no seio dos diversos sistemas de saúde, para fornecimento, distribuição e utilização destes produtos.

O custo da distribuição de medicamentos, incluindo por grosso e a retalho, varia muito de Estado-Membro para Estado-Membro. Aliados às variações dos regimes de tributação indirecta dos medicamentos, estes custos exercem

um impacto apreciável nos orçamentos farmacêuticos. É de presumir que se obteriam poupanças consideráveis adaptando os circuitos de distribuição segundo modelos pró-competitivos e menos onerosos.

Preços dos medicamentos, livre circulação e comércio paralelo

O mercado farmacêutico é enquadrado a diversos níveis, nomeadamente por meio dos mecanismos de regulamentação do mercado único e das acções dos Estados-Membros a nível nacional, no âmbito da gestão dos seus sistemas de saúde. Há uma ampla variação no modo de regulamentação dos medicamentos segundo o sistema de saúde de cada Estado-Membro.

Verificam-se importantes diferenças entre os Estados-Membros, a nível quer dos preços quer dos níveis (volumes) de consumo. Tais diferenças podem ser explicadas por vários factores, entre os quais: divergência das culturas médicas e dos figurinos de prescrição de medicamentos, discriminação de preços por parte das empresas farmacêuticas, reflectindo diferenças na capacidade de pagamento, e factores conjunturais, como inflação e flutuações da moeda. Um dos factores destas diferenças é o grau de recurso dos Estados-Membros ao controlo de preços, como meio principal para o controlo dos custos agregados – ou a utilização de uma gama mais ampla de medidas (incluindo controlo da procura e tentativas de influenciar os figurinos de prescrição de medicamentos). Como a despesa farmacêutica total tem uma componente de volume e uma componente de preço, o recurso à fixação do preço para controlar a despesa não produz necessariamente uma despesa agregada mais baixa ou um orçamento farmacêutico per capita menos elevado.

Na medida em que a fixação por parte dos Estados-Membros resulte no estabelecimento de preços bastante divergentes, podem gerar-se conflitos entre os mecanismos de fixação de preços e o mercado único. Os intermediários grossistas adquirem produtos em zonas da União Europeia com preços inferiores, para os venderem nas zonas mais caras. Num mercado efectivamente integrado, os preços das mercadorias transaccionáveis tendem a convergir para uma situação na qual a arbitragem não tem razão de ser. Neste sector, como em muitos Estados-Membros os preços máximos são fixados, a pressão no sentido da convergência de preços para produtos já colocados no mercado tenderá a baixar os preços, pelo menos no respeitante aos produtos não-patenteados. A menos que consiga agir dinamicamente sobre os preços, o comércio paralelo cria ineficácia, porquanto a maior parte (se bem que não a totalidade) do benefício financeiro reverte a favor do comerciante paralelo e não do sistema de saúde ou do paciente. Todavia, o comércio paralelo deve ser igualmente visto como importante força motriz da integração do mercado e, consequentemente, da realização do mercado único. Se a estrutura do mercado não o permitir, as vantagens financeiras do comércio paralelo podem passar para os consumidores e contribuintes mediante medidas nacionais adequadas.

O comércio paralelo tem também sido estimulado, em grande medida, por diferenciais de preços criados pelas flutuações da moeda. A União Económica e Monetária é, portanto, um passo fundamental para reduzir o

risco das distorções de preços. Para os Estados-Membros que participam no euro, os movimentos das moedas após o lançamento no mercado e o efeito considerável que tais flutuações têm exercido no comércio paralelo serão coisa do passado.

Contexto jurídico

Não é de hoje a preocupação suscitada pela interacção entre a regulamentação comunitária e as regulamentações nacionais deste sector (e o comércio paralelo de fármacos). O Tribunal Europeu de Justiça, que tem arbitrado diversos litígios sobre compatibilidade entre fixação de preços por parte dos Estados-Membros e livre circulação de mercadorias na União Europeia, assinala que os sistemas de controlo de preços, embora não contrários em si ao princípio da livre circulação de mercadorias, podem sê-lo se os preços forem fixados a níveis tais que a venda de produtos importados se torne impossível ou mais difícil do que a de produtos nacionais – ver, em particular, o acórdão relativo ao processo C-181/82 (*Roussel Laboratoria B.V.*). Na sua mais recente sentença sobre questões deste foro, aquando do julgamento de *Merck contra Primecrown* (processos C-267/95 e C-268/95), o Tribunal fez notar que “se deve obviar às distorções causadas por uma diferente regulamentação dos preços num Estado-Membro através de medidas tomadas pelas autoridades comunitárias e não pela introdução, por outro Estado-Membro, de medidas incompatíveis com as normas relativas à livre circulação de mercadorias”. Neste julgamento, o Tribunal de Justiça confirmou também que o titular de uma patente não pode opor-se à importação paralela do seu próprio produto a partir de outro Estado-Membro onde o produto não podia ser protegido por uma patente, a menos que possa provar estar sujeito a um dever jurídico real e actual de comercializar o produto no referido Estado-Membro.

Num julgamento recente (*Decker contra Caisse de maladie des employés privés*, processo C-120/95), relativo à deslocação do consumidor ao estrangeiro para adquirir produtos médicos, o Tribunal assinalou que “objectivos de natureza puramente económica não podem justificar um entrave ao princípio fundamental da livre circulação de mercadorias”, mas acrescentou igualmente: “não pode excluir-se que um risco grave para o equilíbrio financeiro do sistema de segurança social possa constituir uma razão imperiosa de interesse geral susceptível de justificar esse entrave”. No seu conjunto, estas deliberações indicam, em primeiro lugar, que o facto de os medicamentos serem utilizados no âmbito dos sistemas de cuidados de saúde não os isenta das regras do mercado único e, em segundo lugar, que as empresas normalmente esgotam os seus direitos de propriedade intelectual no momento em que, voluntariamente, colocam produtos em algum ponto do mercado farmacêutico da União Europeia.

Rumo a um mercado único dos medicamentos

Ao longo dos últimos trinta anos, houve diversos avanços no sentido da criação de um mercado único dos medicamentos, com incidência em diversos domínios estratégicos importantes, designadamente a homologação (ou seja, o licenciamento) de medicamentos e a protecção da propriedade

intelectual. A entrada em vigor da União Económica e Monetária contribuirá para a consolidação destes avanços, ao passo que os recentes êxitos na política de comércio externo permitirão às empresas europeias utilizarem o Mercado Interno como trampolim para a penetração em novos mercados de países terceiros.

- ***Homologação de medicamentos***

Desde a década de 60, tem sido instituído um processo global de garantia da segurança, da qualidade e da eficácia dos medicamentos lançados no mercado europeu. O dispositivo aplicável inclui um núcleo de legislação vinculativa e documentação de orientação para as autoridades competentes e para a indústria que é objecto da regulamentação. Estes actos estão compilados numa série de volumes intitulada *The Rules governing Medicinal Products in the European Union* e recentemente disponibilizada na Internet (<http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>). Entre os mais recentes avanços em matéria legislativa, inclui-se uma proposta de directiva sobre ensaios clínicos e uma proposta de regulamento sobre produtos farmacêuticos órfãos. Estão em curso trabalhos de preparação de uma directiva sobre matérias-primas e de codificação de toda a legislação farmacêutica num texto único.

Em 1995, foram estabelecidos dois novos procedimentos comunitários que permitem agora rápido acesso ao mercado europeu num processo único, com base numa avaliação central comum por parte da EMEA (Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos) ou no reconhecimento mútuo entre os Estados-Membros. A colaboração estreita entre Estados-Membros, EMEA e Comissão é um factor fundamental para o êxito deste novo sistema. Mediante a adequada utilização das tecnologias da informação e a congregação da melhor perícia disponibilizada pelas agências nacionais, este novo sistema – talvez o primeiro exemplo de uma eficaz “administração em rede” – começa a configurar-se como referência internacional na avaliação e no acompanhamento dos medicamentos (farmacovigilância). Em 2000, será realizada uma avaliação exaustiva do funcionamento do novo sistema, proporcionando uma oportunidade excepcional para estudar a necessidade de acelerar o processo de tomada de decisões e avaliar o contributo geral dos novos procedimentos em relação à melhoria da saúde pública na Comunidade.

- ***Propriedade intelectual***

No que à propriedade intelectual se refere, a União Europeia – através de legislação aprovada pelas instituições comunitárias – dispõe já do melhor dispositivo do mundo, em matéria de medicamentos. Em compensação do tempo necessário para investigar e desenvolver um novo produto, foi concedido ao sector farmacêutico (por meio de certificados de protecção complementar) o direito de prolongar a sua exclusividade comercial, para além dos 20 anos de validade normal das patentes, até 15 anos de protecção efectiva, a contar da data da primeira autorização na Comunidade (nos Estados Unidos, o período máximo de protecção equivalente é de 14 anos). Legislação aprovada este ano pelas instituições comunitárias introduziu a

possibilidade de patentear inovações em biotecnologia, um domínio fundamental para o sector. O próprio processo de homologação protege os dados utilizados nos pedidos de homologação durante 6 ou, mais geralmente, 10 anos (nos Estados Unidos, por exemplo, a exclusividade desses dados está limitada a 5 anos). No próximo ano, a Comissão vai apresentar uma proposta de regulamento relativo ao estabelecimento da patente comunitária, válida em todo o Mercado Interno, o que facilitará a penetração dos produtos no mercado, dada a simplificação dos procedimentos.

- ***União Económica e Monetária***

As flutuações das moedas são, em grande parte, responsáveis pelas discrepâncias e, mais concretamente, pela instabilidade dos preços na Europa. A depreciação de algumas moedas tem alargado o fosso entre os preços de mercado de diversos Estados-Membros, incentivando ao comércio paralelo. O advento do euro deverá permitir um entorno mais estável neste aspecto, pelo menos para os países participantes. Todavia, tornará também mais visíveis os diferenciais de preços no mercado comunitário existente, o que, por sua vez, poderá atrair grossistas e estabelecimentos individuais de farmácia para actividades transfronteiras. Por parte da oferta, o desenvolvimento de um mercado de capitais integrado poderá reduzir os custos e facilitar o acesso ao financiamento, em especial para PME inovadoras.

- ***Acesso aos mercados de países terceiros***

Os requisitos técnicos relativos à demonstração da qualidade, da segurança e da eficácia de novos produtos farmacêuticos estão quase completamente harmonizados entre a União Europeia, o Japão e os Estados Unidos, ao abrigo da CIH (Conferência Internacional sobre Harmonização). Na quarta sessão da CIH, realizada em Bruxelas em Julho de 1997, foi pois decidido que as três zonas cheguem a consenso quanto à forma como esta informação deve ser apresentada para efeitos de obtenção da autorização de comercialização do fármaco, desse modo evitando desnecessárias duplicações de esforços, reduzindo o tempo e os recursos necessários à apresentação dos documentos regulamentares e, em última instância, beneficiando os pacientes das três zonas e do resto do mundo. No domínio do fabrico, foram celebrados acordos de reconhecimento mútuo com o Canadá, os Estados Unidos, a Austrália e a Nova Zelândia, os quais permitirão economias consideráveis aos fabricantes e, em última instância, aos consumidores e às instituições de segurança social, visto deixar de haver duplicações nas inspecções e nos controlos de séries (que não traziam qualquer vantagem em termos de qualidade ou segurança). Idênticos dispositivos estão actualmente a ser negociados com a Suíça e o Japão. O esforço passará a concentrar-se na aplicação destes acordos, na remoção dos entraves comerciais subsistentes com alguns dos principais parceiros (como o problema da aceitação de dados estrangeiros no Japão) e na melhoria do acesso aos novos mercados que emergem na Ásia Oriental e na América Latina.

A agenda incompleta

Conforme já assinalámos, há diversos domínios que justificam maior atenção: melhorar o acesso ao capital de risco, sobretudo para empresas em arranque; criar melhores relações entre investigação de base e investigação aplicada; vigiar a tendência das grandes empresas para o emparcelamento e a fusão; eliminar os entraves subsistentes à penetração nos mercados dos principais países terceiros. Mas o funcionamento do mercado único dos medicamentos continua a ser a mais importante das secções incompletas na agenda relativa ao estabelecimento da União Europeia como base firme para a inovação e o desenvolvimento sustentável no sector farmacêutico.

Embora seja claro que a responsabilidade pelo financiamento, pela gestão e pela organização dos sistemas de cuidados de saúde é da competência dos Estados-Membros, há aspectos do funcionamento desses sistemas que têm a ver com uma agenda comunitária alargada, nomeadamente quanto ao contributo da livre circulação de mercadorias para a criação do mercado único.

Ainda mais importante é uma questão suscitada pela política industrial, quanto a alguns dos mecanismos pelos quais é assegurada a viabilidade financeira dos sistemas de cuidados de saúde poderem desnecessariamente perturbar o funcionamento do mercado único, com prejuízo para a competitividade deste sector a nível mundial. As restantes questões de relevo relacionadas com a concretização do mercado único dos medicamentos são, portanto, em grande medida, da competência dos Estados-Membros. Os Estados-Membros e a Comissão atribuem importância vital à melhoria da saúde pública e à garantia de um amplo acesso dos pacientes e consumidores aos medicamentos, a preços comportáveis. Tais prioridades têm, por sua vez, de ser conciliadas com os objectivos em matéria de despesa pública. Consequentemente, as medidas adoptadas com vista à realização do mercado único devem ser compatíveis com o princípio da subsidiariedade. As soluções encontrar-se-ão sobretudo no seio dos sistemas de saúde, que são (e deverão continuar a ser) bastante divergentes.

As mesas redondas de Francoforte

Para iniciar um debate tripartido entre os Estados-Membros, a indústria e a Comissão acerca de soluções, o Comissário M. Bangemann convocou, pois, as mesas redondas de Francoforte relativas à realização do mercado único dos medicamentos.

A primeira teve lugar em Dezembro de 1996 e a segunda um ano mais tarde. Compareceu uma ampla gama de partes interessadas, incluindo representantes dos Estados-Membros e do Parlamento Europeu e todo o leque de interesses quer da indústria farmacêutica quer de sectores correlatos, como o do comércio grossista.

As actas das mesas redondas foram publicadas e estão disponíveis na Internet (<http://dg3.eudra.org/frankf/index.htm>), juntamente com os relatórios de dois grupos de trabalho que se reuniram em 1997 para preparar a segunda.

Ainda que não reflectam necessariamente os pontos de vista das instituições comunitárias, as mesas redondas de Francoforte identificaram uma série de pressões crescentes neste sector, actuando como factores de mudança. Designadamente:

- Os montantes que os Estados-Membros gastam com os cuidados de saúde em geral (e com os medicamentos em particular) estão a subir a uma taxa superior à do crescimento das suas economias. Simultaneamente, os governos dos Estados-Membros têm, na sua maioria, procurado conter a despesa pública, em cumprimento dos critérios de entrada na União Económica e Monetária. A necessidade dessa disciplina fiscal manter-se-á com o euro. A relaxação dos controlos de preços – sobretudo relativamente a produtos patenteados, em países com consumo elevado – poderia dificultar o controlo da despesa agregada relativa aos medicamentos.
- A indústria baseada na investigação lança ininterruptamente novos produtos no mercado. As recentes conclusões do Conselho sobre o mercado único dos medicamentos, aprovadas no Conselho do Mercado Interno de Maio de 1998, assinalam que os preços dos novos medicamentos devem ser associados ao interesse terapêutico e à rendibilidade da inovação concreta. Não obstante, reconhece-se que os meios disponíveis para determinar o “valor acrescentado” de um determinado produto novo, em especial na fase de lançamento no mercado, são relativamente imperfeitos e demonstram a utilidade de melhorar tais mecanismos a curto prazo.
- Detectam-se atrasos na chegada de novos produtos a algumas partes do mercado comunitário após a autorização de comercialização. A indústria farmacêutica afirmou recentemente que alguns produtos atingem certas partes do mercado comunitário somente 3 anos depois de atingirem outras. As razões de tais atrasos são pouco claras (embora possam em parte residir no crescente volume de negociações acerca da despesa farmacêutica) e difíceis de explicar à luz da directiva relativa à transparência (Directiva 88/105/CEE do Conselho, de 21.12.1989), nos termos da qual as decisões relativas a preços e reembolsos devem ser tomadas no prazo máximo de 180 dias. Tendo em conta a evolução no domínio em causa, pode estar a tornar-se oportuna uma reavaliação do dispositivo desta directiva – desde o princípio encarada como medida provisória.
- Alguns círculos da indústria têm revelado preocupação pelo facto de os retornos relativos a produtos novos e patenteados na Europa começarem a perder atractivo num contexto mundial. Reciprocamente, aos Estados-Membros preocupa que, se não se conseguir baixar a despesa pública no sector farmacêutico ou noutras áreas do sistema de saúde, a entrada de novos produtos para o mercado representará pressões adicionais sobre o orçamento destinado à saúde.
- O próximo alargamento da União Europeia traz consigo a perspectiva de um mercado consideravelmente mais vasto para os medicamentos – e potencial para uma grande expansão da indústria de genéricos. Contudo, o rendimento médio per capita dos países da Europa Central e Oriental é bastante inferior à média dos actuais Estados-Membros, o que levanta a

questão do acesso dos pacientes aos medicamentos, a preços realistas no contexto do mercado único.

Decisões do Conselho

Em resposta às mesas redondas, e como contributo para o processo, o Conselho incluiu o mercado único dos medicamentos nas conclusões aprovadas pelo Conselho relativo ao Mercado Interno, de 18 de Maio de 1998. Foi a primeira vez que o Conselho debateu as tensões no cerne do mercado único dos medicamentos. Nas suas conclusões, convida a Comissão a apresentar uma comunicação sobre estes temas, mas sublinha a importância de se manterem as competências estabelecidas entre os Estados-Membros e a Comissão, sobretudo quanto a assegurar a prestação de cuidados de saúde aos cidadãos e a melhorar a eficácia do mercado único. Para o Conselho, a política comunitária deve abordar a necessidade de:

- Garantir uma efectiva melhoria do funcionamento do mercado único neste sector, com base nos princípios de livre circulação e concorrência.
- Facilitar a prestação de cuidados de saúde nos Estados-Membros, a níveis comportáveis e de modo a maximizar, tanto quanto possível, o acesso dos pacientes aos medicamentos.
- Reconhecer a necessidade de os Estados-Membros adoptarem medidas económicas para controlar os montantes totais da despesa relativa aos medicamentos.
- Manter a regulamentação do sector farmacêutico, para garantir a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos.
- Reforçar a competitividade da indústria farmacêutica europeia, nomeadamente encorajando a investigação e o desenvolvimento que o aperfeiçoamento terapêutico e a rendibilidade exigem.

O Conselho considera que a realização do mercado único impõe aos Estados-Membros terem em conta a dimensão da União Europeia. Convidou, portanto, a Comissão a abordar na sua comunicação a via mais eficaz para conciliar as exigências atrás referidas, de modo coerente com as regras comunitárias. O Conselho considera ainda que a política comunitária deve ter em conta, nomeadamente, as tensões relacionadas com os preços dos medicamentos e com a sua convergência e as diferenças entre os padrões sanitários existentes na União, passíveis de se agravarem com o alargamento.

Capítulo 2

ABORDAGENS E MEDIDAS ESPECÍFICAS

As tensões identificadas através das mesas redondas não se prestam a soluções fáceis. Destaque-se que os sistemas de saúde dos Estados-Membros (pelos quais os Estados-Membros são – e continuarão a ser – responsáveis) são extremamente divergentes, tanto no funcionamento como na proximidade ao mercado.

As mesas redondas concluíram que um dos motores deste debate é a preocupação da indústria relativamente ao comércio paralelo. O diálogo travado levou a crer que, no sector não-patenteado, o comércio paralelo pode ter efeitos positivos para os consumidores e para os sistemas nacionais de cuidados de saúde, ao promover a concorrência e, consequentemente, a redução dos preços. É também razoável admitir que o comércio paralelo tem um efeito dinâmico de travão, nomeadamente sobre os preços na extremidade superior do mercado comunitário. Ao contribuir, desse modo, para a concorrência de preços no sector patenteado, pode ajudar os sistemas de segurança social a enfrentar o grande poder comercial de alguns produtos. Quando surge comércio paralelo em consequência de distorções causadas por diferenças na legislação relativa aos preços, indica o Tribunal que as soluções devem ser procuradas pelas autoridades comunitárias (acórdão no processo *Merck contra Primecrown*). Tais soluções têm de ser consistentes com o princípio básico da integração do mercado, não podendo portanto incluir medidas cujo efeito seja manter ou agravar a fragmentação do Mercado Comum segundo figurinos nacionais. Há, por conseguinte, que procurar soluções compatíveis com os princípios do mercado único, e não soluções que entrem a sua realização.

Abordagens possíveis

A Comissão considerou diversas abordagens, entre as quais: possibilidade de deixar avançar a situação actual (Status-Quo); abordagem plenamente integrada (Integração Plena); via intermédia, que consiste no aprofundamento da cooperação entre os Estados-Membros e na introdução de mecanismos normais nos segmentos do mercado suficientemente preparados para a convergência (Introdução Progressiva de Mecanismos de Mercado).

- *Status-Quo*

Deixar a situação actual evoluir livremente envolve um risco nítido de que o resultado possa ser, a longo prazo, uma fragmentação do mercado comunitário dos medicamentos, o que exigirá, por parte da Comissão, importantes acções de acompanhamento e observação dos diferenciais de preços (mediante aferição comparativa, ou *benchmarking*), intervindo sobre infracções dos Estados-Membros ao Tratado CE e à Directiva 'Transparência' e continuando a fazer respeitar as regras de concorrência pelas empresas que procurem limitar o comércio paralelo. Embora deva reconhecer-se que a situação actual permitiu à União Europeia assegurar um elevado nível de protecção sanitária e social à sua população, não é

crível que deixar simplesmente manter-se essa situação baste para restaurar a competitividade mundial da indústria farmacêutica comunitária. É, aliás, duvidoso que tais actividades de acompanhamento e observação constituam, em si, a via mais simples para conseguir o funcionamento adequado do mercado único.

- ***Integração Plena***

Uma abordagem plenamente integrada procuraria aliviar as actuais tensões forçando a convergência de preços no interior do mercado único. Seria provavelmente necessário um procedimento europeu centralizado ou, no mínimo, uma cooperação muito eficaz entre os Estados-Membros. Independentemente da compatibilidade de tal solução com o princípio da subsidiariedade, deve sublinhar-se que estabelecer um nível adequado de preços em toda a Comunidade se revelaria extremamente difícil. Níveis baixos beneficiariam os objectivos imediatos relativos à despesa com os cuidados de saúde (pelo menos nos Estados-Membros onde os preços são, neste momento, altos), mas provocariam uma diminuição paulatina do contributo europeu para o investimento mundial em I&D no domínio farmacêutico, levando, em última instância, ao desinvestimento na economia comunitária. Níveis elevados prejudicariam o acesso dos consumidores e das instituições pagadoras nos países onde as condições económicas e sociais tornam tais preços inoportunos.

- ***Via Intermédia***

O procedimento das mesas redondas identificou, para a regulamentação deste sector, uma abordagem que distingue os diversos sectores do mercado, a saber: mercado dos medicamentos disponíveis sem receita (prescrição) médica; sector não-patenteado; sector patenteado, onde o investimento em I&D tem de ser pago. Neste quadro, há diversas opções a que os Estados-Membros poderão recorrer, a fim de aliviar as tensões crescentes no sector. Tais medidas, algumas das quais são caracterizadas na secção seguinte, visam introduzir a convergência mediante uma cooperação sustentada entre os Estados-Membros e os prestadores de cuidados de saúde. Consistem também em criar mecanismos normais de mercado quando o seu funcionamento não comprometa o acesso aos medicamentos a preços comportáveis para os pacientes e consumidores nem a capacidade de os Estados-Membros cumprirem os objectivos relativos à despesa pública. A característica comum destas medidas é a sua radicação na transparência do mercado, na livre concorrência e na responsabilização dos pacientes.

A Comissão concorda com as conclusões da Segunda Mesa Redonda de Francoforte e com as conclusões do Conselho relativo ao Mercado Interno, de 18 de Maio de 1998, quanto a ser indesejável e, neste momento, impraticável um sistema europeu centralizado para os preços dos medicamentos. Por conseguinte, tal como a mesa redonda sugeriu e o Conselho recomendou, a Comissão considera que existe potencial para fazer avançar o mercado único de um modo que reconheça os diferentes padrões e ritmos de desenvolvimento dos vários segmentos do mercado (sem receita médica, não-patenteado e patenteado), mediante a introdução progressiva de mecanismos normais de mercado sempre que estes não comprometam o

acesso dos pacientes e consumidores aos medicamentos, a preços comportáveis, nem a capacidade dos Estados-Membros em cumprirem os objectivos relativos à despesa pública e aos cuidados de saúde, reconhecendo ao mesmo tempo plenamente os benefícios que as regras do Tratado em matéria de livre circulação das mercadorias trazem para todos estes segmentos.

As implicações do alargamento devem igualmente ser tidas em conta. Esta abordagem equilibrada facilitará, no entanto, a preparação do alargamento no sector farmacêutico, quer no plano económico quer no da saúde pública.

Medidas específicas

As medidas específicas aqui caracterizadas não são mutuamente exclusivas nem representam um modelo a impor aos sistemas de saúde dos Estados-Membros. São antes uma série de opções e dispositivos, com base nos quais podem ser preparadas formas melhores e menos distorçoras para cumprir toda a gama de objectivos neste sector. Muitas das medidas mais ambiciosas não são aplicáveis de um dia para o outro, e exigirão tempo para serem preparadas e funcionarem eficazmente. Todas estas possibilidades têm igualmente de ser consideradas no contexto de esforços mais amplos para melhorar a eficiência, a qualidade e a rendibilidade dos sistemas de cuidados de saúde dos Estados-Membros. Na verdade, sem tal evolução, algumas destas possibilidades, aplicadas em isolado, poderão prejudicar gravemente, quer a gestão correcta dos sistemas de saúde, quer o acesso dos pacientes e consumidores aos medicamentos, a custos comportáveis. Na sua maioria, as opções a seguir debatidas são da competência exclusiva dos Estados-Membros e, portanto, cabe a estes, em conformidade com o princípio da subsidiariedade, decidir se e quando algumas das medidas em questão poderão ser introduzidas nos seus sistemas nacionais de saúde.

• *Abrandamento dos controlos sobre preços e fomento de uma concorrência efectiva*

Conforme o Conselho aponta nas suas conclusões de 18 de Maio de 1998, há potencial para fazer avançar o mercado único de um modo que reconheça os diferentes padrões e ritmos de desenvolvimento dos vários subsectores do mercado farmacêutico: produtos disponíveis aos pacientes sem receita médica (e para os quais não há, em geral, comparticipação), produtos não-patenteados (em relação aos quais é possível a concorrência dos genéricos) e produtos patenteados (englobam, em princípio, os produtos mais inovadores).

Produtos disponíveis sem receita médica

Os controlos remanescentes sobre os preços dos medicamentos vendidos sem receita médica poderiam ser suprimidos, desde que se aplicassem medidas de acompanhamento adequadas, tendo em conta as condições terapêuticas, económicas e sociais dos pacientes e a sua necessidade de acesso a uma gama ampla de produtos. Poderiam ser estudadas outras medidas de acompanhamento para reforçar a concorrência neste sector, como a abolição do preço de revenda, o abrandamento das restrições ao local de venda dos medicamentos não sujeitos a receita médica e o abrandamento das restrições à utilização de designações comerciais para

produtos transferidos da categoria de receita obrigatória para a de receita facultativa. Admitindo um mercado competitivo, este abrandamento poderia reduzir consideravelmente os custos de comercialização ao permitirem às empresas beneficiarem das economias de escala e de âmbito resultantes da comercialização transfronteiras.

Produtos não-patenteados

De um ponto de vista económico, os produtos não-patenteados aproximam-se muito mais do que os patenteados em relação aos produtos do mercado normal, em que a contenção dos custos pode normalmente ser conseguida através da concorrência de preços. Poderia estudar-se a possibilidade de abolir o controlo dos preços neste sector, estimulando ao mesmo tempo dispositivos concorrenciais para fornecimento de produtos genéricos (ver a seguir). A abolição dos controlos de preços neste sector exigiria inegavelmente muita transparência na informação relativa aos produtos.

Produtos patenteados

Neste sector do mercado farmacêutico, a experiência indica que uma ligação mais forte aos mecanismos do mercado e uma maior liberdade de preços para os produtos disponíveis no âmbito dos sistemas de saúde exigiriam mecanismos de concorrência comercial capazes de assegurar o cumprimento dos objectivos dos Estados-Membros em matéria de despesa agregada. Quando há poucas ou nenhuma alternativas terapêuticas a produtos específicos, estes tendem a exhibir um poder comercial considerável – o que é susceptível de influenciar o grau de liberalização que não exerce impacto negativo para pacientes e sistemas de saúde: é de esperar que a liberalização exija níveis muito superiores de sensibilidade aos preços por parte dos prescritores e um grande rigor orçamental. Seria pois necessário examinar os incentivos financeiros no seio dos sistemas de saúde e, em particular, a eventual intensificação ou, pelo contrário, erosão da concorrência por parte desses incentivos. Seria também necessário examinar a possibilidade de aumentar a sensibilidade dos prescritores aos preços e de aumentar os níveis de concorrência entre preços de produtos no mercado. Há que assinalar dois pontos fundamentais neste contexto.

Em primeiro lugar, a eliminação dos mecanismos de fixação de preços não deve ser considerada um “quesito prioritário” para aumentar a concorrência neste sector. Embora seja manifesto que esta indústria concorre fortemente em termos de inovação e haja indícios de que a concorrência de preços pode tornar-se um factor crescente no contexto das decisões relativas aos preços no momento da comercialização, há relativamente pouca concorrência dinâmica de preços neste sector, uma vez lançado o produto no mercado. Sem essa concorrência dinâmica e num mercado com pouca transparência, há o risco – corroborado por factos – de que a fixação de preços através do mercado equivalha tão-só a uma subida dos preços, com o sistema de cuidados de saúde a pagar por imagens de marca. A avaliação da eficácia relativa das intervenções em matéria de cuidados de saúde pode ainda ser aprofundada – não raro, a informação necessária a essa avaliação só pode ser gerada mediante uma utilização mais geral dos produtos no âmbito dos sistemas de saúde.

Em segundo lugar: embora impeçam legitimamente os produtos concorrentes de entrarem no mercado durante o período da patente, os direitos de propriedade intelectual não “protegem” os produtos – mesmo os ainda patenteados – contra mecanismos que podem ser criados para estimular a concorrência de preços entre produtos legalmente colocados no mercado.

Uma solução sustentável a longo prazo poderá ter, não só de reduzir o uso da fixação de preços como meio para cumprir os objectivos orçamentais, mas também de introduzir níveis mais intensos de concorrência no mercado para libertar recursos com vista ao pagamento de novos produtos.

Permitir uma maior liberdade de preços neste sector exige que se tenha em conta uma série de objectivos legítimos, entre os quais: os Estados-Membros devem poder controlar a despesa farmacêutica agregada; a despesa em I&D necessária para criar produtos inovadores exige um adequado nível de lucro no sector farmacêutico; e os pacientes devem ter acesso aos medicamentos. Por conseguinte, a liberalização deste sector terá de ser equilibrada em relação a acções que assegurem que estes outros objectivos legítimos continuem a ser cumpridos ou sejam mais bem cumpridos do que actualmente – e isto leva, nomeadamente, a crer que eliminar os controlos de preços de todos os fármacos exigiria níveis significativamente acrescidos de concorrência efectiva no mercado, para garantir um controlo contínuo da despesa agregada: um mercado *livre* não implica um mercado *desregulamentado*.

Haveria também que considerar o impacto exercido na saúde pública por qualquer abrandamento, bem como os benefícios – em termos de aconselhamento e protecção – que o consumidor pode obter junto das farmácias. As reformas neste domínio devem ser definidas no contexto mais amplo de melhoria da eficiência, da rendibilidade e da qualidade dos sistemas de saúde. A Comissão está a contribuir para este debate estudando os modos e os sectores em que as forças do mercado no seio dos sistemas de cuidados de saúde podem ajudar a reduzir os custos, promovendo simultaneamente a qualidade e o acesso para todos.

- **Política contratual**

Passar de um mecanismo no âmbito do qual os preços são fixados pelas autoridades para um diálogo entre as autoridades públicas e as empresas poderá constituir um método adequado para conciliar a liberalização dos preços e a contenção dos custos no sector dos cuidados de saúde. O quadro contratual permite negociar os preços, tendo em conta os interesses quer da indústria quer dos Estados-Membros, no contexto de compromissos plurianuais que abrangem a totalidade do volume de negócios obtido por meio da carteira farmacêutica da empresa contratante. Esta política contratual permite avançar para a liberalização dos preços, trocando volumes de consumo medicinalmente não justificados por uma maior liberdade de determinação dos preços. Desde que respeite as regras do Tratado relativas à livre circulação de bens e à concorrência, este método, baseado na extensão do âmbito dos debates, para além da fixação de preços, a uma gama mais ampla de temas (preços/ volumes/ promoção/ despesa em I&D/ definição de prioridades em matéria de saúde pública), envolvendo toda a carteira farmacêutica,

poderá permitir estabelecer níveis de crescimento das despesas farmacêuticas que sejam compatíveis com o acréscimo da riqueza nacional, com a epidemiologia e com a necessidade de suportar o custo das principais inovações farmacêuticas.

- ***Controlo dos lucros***

Uma política de controlo dos lucros pode produzir resultados semelhantes, permitindo ao mesmo tempo à indústria lançar novos produtos ao preço que considera adequado, desde que os lucros obtidos não colidam com os objectivos relativos à saúde pública e à protecção social. Este sistema baseia-se igualmente nas negociações entre as partes interessadas, sobre um nível de lucro que permita preços razoáveis, desenvolvimento competitivo e investigação sustentável. Para ser aceitável para todos, tal política deve distinguir claramente entre o que pertence ao serviço de saúde e o que pertence ao sector privado, ter em conta o capital empregue, designadamente a respeito de I&D, e bem assim as despesas de promoção.

- ***Eliminação do reembolso e maior participação dos pacientes em relação a alguns produtos***

Eliminar o reembolso de algumas indicações ou de alguns tratamentos considerados passíveis de automedicação ou transferi-los para categorias de comparticipação inferiores contribuirá eventualmente para uma maior sensibilização em relação aos preços no consumo de medicamentos e, desse modo, para poupar nas verbas destinadas à comparticipação. Este efeito poderá ser intensificado mediante uma redução da comparticipação de produtos com menor justificação terapêutica. É manifesto que o efeito de poupança seria obtido somente por meio de um modelo de prescrição baseado nas indicações e em que se excluiria a comparticipação do tratamento farmacêutico de patologias menores. Na ausência de um tal modelo de prescrição, a eliminação do reembolso poderá resultar tão-só no recurso a produtos de prescrição obrigatória, mais caros, para tratar a mesma indicação. Simultaneamente, há que ter em conta as muito diversas condições terapêuticas, económicas e sociais dos pacientes e, em especial, a sua necessidade de acesso a produtos básicos para alívio de alguns efeitos dos tratamentos de longa duração (nomeadamente, do cancro e da sida).

Tem cabimento considerar a possibilidade de os pacientes contribuírem mais, em determinadas circunstâncias, para os custos dos fármacos prescritos. Na opinião da Comissão, é necessário muito cuidado em quaisquer reflexões dos Estados-Membros ou da indústria quanto à eventual transferência dos encargos financeiros para o paciente: os princípios de solidariedade social que estão na base dos sistemas de cuidados de saúde dos Estados-Membros são um trunfo para a União Europeia, e o consumidor deve poder esperar continuar a beneficiar deles.

- ***Fixação de preços de referência***

A fixação de tectos ou níveis de reembolso segundo categorias terapêuticas pode ajudar a conter as despesas relativas aos medicamentos. Nos termos de tais sistemas, as instituições de segurança social aceitam cobrir ou reembolsar o custo dos medicamentos de uma

dada categoria terapêutica até ao preço de referência, fixado normalmente em função dos produtos mais baratos da mesma categoria (os quais são, pois, reembolsados a 100%). A diferença entre o preço de referência e o preço real de um qualquer produto da categoria pode ser considerada uma forma de comparticipação do paciente. Quando as circunstâncias o permitirem, os preços de referência devem ser preferidos aos preços controlados, na medida em que estimulam a concorrência: levam as empresas a harmonizar os preços em função dos preços de referência ou a justificar os preços elevados que pedem, e deixam ao médico/ ao paciente a escolha de um fármaco mais barato sem encargo suplementar ou de um fármaco mais caro relativamente ao qual é exigida comparticipação.

- ***Incentivo à concorrência dos genéricos***

As mesas redondas de Francoforte concluíram que um mercado mais competitivo de genéricos pode contribuir bastante para a concorrência global no sector farmacêutico. Muitas das medidas mencionadas mais geralmente nesta secção relativa a medidas específicas são importantes para o sector dos genéricos. Destacam-se, porém, as seguintes:

- estimular a prescrição de genéricos por parte dos médicos e a oferta por parte das farmácias, a fim de enriquecer as possibilidades de escolha dos consumidores;
- melhorar a informação dos consumidores sobre a disponibilidade de medicamentos genéricos;
- assegurar a rapidez do processo de homologação de produtos genéricos, para os consumidores terem acesso a medicamentos de custo inferior o mais brevemente possível após a expiração do prazo de protecção do produto patenteado original;
- criar mecanismos financeiros no âmbito dos sistemas de saúde, de modo a favorecer a concorrência de preços entre produtos genéricos e marcas de origem.

- ***Envolvimento dos prescritores***

Para haver mais concorrência no sector farmacêutico é necessária participação mais intensa dos prescritores, que são quem decide, na maior parte do mercado, se se deve utilizar um produto e, em caso afirmativo, qual. Há mecanismos, como os orçamentos relativos à prescrição, que, aliados à informação sobre o custo comparativo de produtos com o mesmo interesse terapêutico, podem aumentar a sensibilidade aos preços por parte da procura, condição fundamental para um mercado farmacêutico mais competitivo.

- ***Acesso ao mercado***

Há que tomar medidas para acelerar o acesso dos produtos ao mercado uma vez concedida a respectiva autorização de comercialização. Entre elas, uma análise – com vista à execução de quaisquer actos jurídicos necessários – das razões pelas quais a entrada no mercado dos produtos homologados (licenciados) se arrasta depois de expirados os prazos que a Directiva 'Transparência' estipula em matéria de negociações sobre preços e reembolsos (e que não devem exceder 180 dias).

São também conhecidas demoras na emissão de licenças para os produtos genéricos em alguns Estados-Membros. A revisão do sistema comunitário de homologação, em 2000, proporciona uma oportunidade para analisar mais aprofundadamente a homologação dos medicamentos genéricos e para intensificar o acesso dos produtos genéricos a sistemas específicos de cuidados de saúde e a procura desses produtos no âmbito dos referidos sistemas.

- **Transparência do mercado**

O comité instituído pela Directiva 'Transparência' proporciona já um fórum para os Estados-Membros intercambiarem informação e discutirem mecanismos comprovadamente eficazes na abordagem das questões suscitadas pelo mercado único neste sector. Este debate pode incidir, não só nos sistemas de pagamento, mas também nos de distribuição, de fármacos. O comité constitui também uma base para fomentar a transparência nos preços dos medicamentos (está já funcional a base de dados *EudraMat*).

É necessário apoiar os debates e a formulação de políticas num conjunto de dados empíricos melhor do que o actualmente disponível à Comissão e aos legisladores nacionais. O "benchmarking" (aferição competitiva ou comparativa) de níveis e movimentos de preços, volumes, margens e dispositivos de desconto fornecerá dados económicos e análises úteis para formular futuras políticas e preparar o alargamento.

Impõe-se igualmente melhorar a avaliação da eficácia relativa dos medicamentos e o intercâmbio dessa informação entre legisladores. A EMEA e o Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia estão a trabalhar num projecto-piloto para compilar e disponibilizar sínteses electrónicas das características dos produtos e das instruções destinadas aos pacientes. O próprio Conselho assinalou a relativa escassez de dados fiáveis neste domínio: há que tratar o problema, definindo, se necessário, dispositivos para a divulgação de dados na legislação.

Embora sejam necessárias algumas restrições comerciais, para salvaguardar níveis elevados de informação qualitativa e profissional no sector da distribuição a retalho de medicamentos, as proibições nacionais contra a venda à distância de fármacos não receitados poderão ser reavaliadas à luz do princípio da proporcionalidade. Quando as restrições à comercialização transfronteiras se aliam a sistemas de remuneração que favorecem a venda de produtos de elevado custo, há um risco de serem neutralizadas as pressões concorrenciais no Mercado Interno, no sentido da oferta do melhor valor (em termos de preço/qualidade) de medicamentos e serviços de farmácia.

Comércio e informação aos pacientes por via electrónica

É de esperar que as pressões no sentido de mudança, identificadas no âmbito do processo das mesas redondas, afectem todas as partes do sector farmacêutico, e não somente a indústria de medicamentos em si. Em muitos Estados-Membros, o serviço de farmácia justifica mais de 25% do custo final do medicamento (excluindo tributação). Poderá ser uma simples questão de tempo (e de capacidade de penetração no mercado) até novos sistemas de oferta de produtos ao consumidor – sobretudo com as crescentes

possibilidades de comércio electrónico – levarem os legisladores a ponderar nas poupanças que poderão ser conseguidas nesta vertente da despesa relativa aos medicamentos.

Dois aspectos fundamentais do sector farmacêutico poderão ser particularmente afectados pelo desenvolvimento do comércio electrónico: a venda grossista de fármacos (em que o comércio electrónico pode reforçar a considerável consolidação da função de venda a grosso actualmente em curso na União Europeia) e, onde autorizada, a venda de medicamentos aos pacientes (com os consequentes efeitos para as farmácias). A evolução neste domínio permite esperar que a prescrição de medicamentos possa ser realizada através dos mecanismos do comércio electrónico, com custos consideravelmente inferiores aos dos sistemas de saúde, desde que sem efeitos sanitários negativos: de particular importância neste contexto são as implicações, em termos de saúde pública, do comércio mundial de fármacos, designadamente quando o interesse público exige a supervisão médica da prescrição e do consumo de determinado produto.

Com a evolução no domínio do comércio electrónico, é de esperar o aparecimento de uma série de questões mais gerais. Entre elas, a perspectiva de que a publicidade legalmente lançada através da Internet nos Estados Unidos (país que autoriza a publicidade *directa ao consumidor* sobre medicamentos de prescrição médica obrigatória) atinja a União Europeia, onde está expressamente proibida. A questão da publicidade directa ao consumidor tem de ser analisada com maior profundidade. Não é, todavia, provável que o contexto dessa análise se resuma aos anúncios directos ao consumidor: haverá também que apreciar a questão, mais lata, da informação disponibilizada sobre os produtos – nomeadamente para efeitos de uma avaliação independente por terceiros sobre a eficácia relativa.

Alargamento

A questão do mercado único dos fármacos é examinada no contexto dos preparativos para as negociações da adesão dos países da Europa Central e Oriental. É importante um diálogo mais intenso entre os actuais Estados-Membros, os países candidatos e a indústria farmacêutica, para que todos os interesses deste sector possam envolver-se construtivamente na complexa problemática relativa à política de saúde, à política industrial e às políticas comercial e de concorrência que se levantam no seio do mercado único. É, em especial, necessária uma apreciação circunstanciada das implicações resultantes de uma inferior capacidade de pagamento dos medicamentos, porquanto, nesses países, o PIB per capita é também inferior (não raro, bastante inferior) à média da actual UE-15. A Comissão poderá, pois, organizar em 1999 uma conferência sobre os aspectos da adesão relacionados com o mercado dos fármacos, a fim de se conseguir um entendimento pleno dos desafios em perspectiva.

CAPÍTULO 3

CONCLUSÃO: PERSPECTIVAS

A realização do mercado único dos medicamentos levanta uma série complexa de questões que não se prestam a soluções fáceis. Trata-se de um domínio com importância directa e central tanto para a base industrial da Europa no capítulo dos fármacos como para a viabilidade financeira dos sistemas de cuidados de saúde que servem o cidadão comunitário. A presente comunicação pretendeu estimular o debate com todas as partes interessadas acerca dessas questões. As posições resultantes do debate devem ser assumidas no pleno respeito dos princípios e prioridades estabelecidos pelo Tratado CE e em coerência com o princípio da subsidiariedade.

A este respeito, o diálogo através das mesas redondas tem sido frutuoso, designadamente ao identificar factores de mudança, mas também ao estabelecer um fórum de debate para melhorar a regulamentação no sector. Contudo, para ter ressonância, esse debate deve agora prosseguir segundo parâmetros mais claros. A terceira mesa redonda, em Dezembro de 1998, proporcionará oportunidade para testar se as partes interessadas conseguem chegar a acordo, não só acerca de algumas premissas que permitirão avançar o debate construtivamente, mas também acerca de um processo de orientação de futuras discussões.

A primeira questão fundamental tem de residir na possibilidade de os participantes no debate conseguirem aprovar um conjunto de objectivos comuns baseados em premissas aceites, sem o que não se justifica continuar o processo. A presente comunicação confirma o princípio básico de que os medicamentos não devem ser isentos do mercado único por serem utilizados no âmbito de sistemas de saúde. E assinala igualmente que a existência de sistemas de controlo dos preços não é, em si, contrária ao princípio da livre circulação de mercadorias. O comércio paralelo actua como importante força motora da integração do mercado onde existam diferenças acentuadas a nível dos preços entre os Estados-Membros. Estas diferenças devem ser abordadas de um modo consistente com os princípios do mercado único, e não podem justificar medidas cujo efeito seja manter ou agravar a divisão do mercado comum segundo figurinos nacionais. O objectivo de assegurar à indústria farmacêutica um rendimento global suficiente para continuar a financiar a investigação e o desenvolvimento, tem de ser considerado à luz das responsabilidades dos Estados-Membros em matéria de promoção da saúde e de tratamento da doença dentro de orçamentos limitados, à luz do acesso dos pacientes e consumidores a custos comportáveis e à luz dos princípios do mercado único.

A Comissão considerou diversas abordagens a estudar, incluindo a possibilidade de deixar avançar a situação actual, sob condição de um acompanhamento adequado, e uma abordagem plenamente integrada. Ambas têm inconvenientes, que foram enunciados. Há, porém, uma intermédia, consistindo no reforço da cooperação entre os Estados-Membros e os prestadores de cuidados de saúde e na introdução de mecanismos normais nos sectores do mercado suficientemente aptos para a convergência, sempre que possível sem comprometer o acesso aos medicamentos a um custo comportável para pacientes e consumidores nem a capacidade dos Estados-Membros em cumprirem os objectivos relativos à despesa pública. Neste contexto, pode considerar-se uma série de medidas específicas, relacionadas, na

maioria, com o exercício da competência exclusiva dos Estados-Membros. Em conformidade com o princípio da subsidiariedade, cabe portanto aos Estados-Membros decidirem se estas medidas podem ou devem ser adoptadas.

A mesa redonda a realizar em Dezembro de 1998 pode ser aproveitada para discutir a viabilidade das diversas opções identificadas na presente comunicação, a fim de criar o consenso para a mudança – tendo em conta os diferentes segmentos do mercado farmacêutico, a necessidade de incentivar a concorrência e o imperativo de os Estados-Membros conseguirem assegurar o financiamento dos seus sistemas de cuidados de saúde. As medidas específicas consideradas na presente comunicação destinam-se a servir como base para a concepção de soluções práticas. Algumas das abordagens discutidas na comunicação são mais fáceis do que outras. O foco tem de voltar-se agora para metas viáveis no contexto dos sistemas existentes de cuidados de saúde e do mercado único. É preferível preparar políticas através de consenso do que tentar impor soluções neste domínio. No entanto, o Tratado exige a realização e a manutenção de um mercado único.

Se as partes interessadas pretenderem prosseguir os trabalhos segundo estes parâmetros, as próximas etapas poderão ser as seguintes:

- Conversações entre a Comissão e os Estados-Membros, a fim de aprofundar ideias quanto a um melhor aproveitamento dos mecanismos do mercado para cumprir os objectivos regulamentares e intensificar a concorrência no seio dos diversos sistemas nacionais de saúde. Estas conversações devem complementar um diálogo entre os Estados-Membros e os principais interessados, incluindo associações de pacientes e consumidores, para procurar identificar formas de tratamento dos problemas no âmbito de cada sistema de saúde, e pode ser-lhes dada ênfase mediante a aprovação de planos de acção. Os resultados das conversações, juntamente com os planos de acção, poderão ser integrados em futuras mesas redondas.
- À luz dos progressos nas referidas conversações e negociações, a Comissão avaliará a necessidade de alterar a Directiva 'Transparência'. Alguns dos vectores básicos dessa avaliação incidiriam nos motivos do atraso que sofre o lançamento de produtos no mercado, bem como na eventualidade de a directiva necessitar de actualização, tendo em conta a evolução dos sistemas de saúde desde a adopção da directiva original.
- Conforme preconiza a Comunicação da Comissão sobre o desenvolvimento da política de saúde pública na Comunidade Europeia [COM(98) 230 final], o trabalho futuro deve abordar e promover a cooperação quanto à avaliação do valor terapêutico dos medicamentos, sobretudo a comparar com as alternativas, assim como a recolha e a análise sistemáticas de elementos acerca da utilização de dados e marcas, com destaque para os padrões de prescrição e consumo.

É importante um diálogo mais profundo entre os actuais Estados-Membros, os países candidatos e a indústria farmacêutica, para que os candidatos possam apreciar plenamente as implicações da adesão ao mercado único nos seus sistemas de saúde. A Comissão poderá, pois, organizar em 1999 uma conferência dedicada ao debate sobre os aspectos da adesão relacionados com o mercado dos fármacos, visando um entendimento pleno dos desafios em perspectiva.

ANEXOS

- Anexo 1 – Estatísticas básicas (União Europeia, países candidatos, OCDE)**
- Anexo 2 – Despesas com a saúde e com os medicamentos (em % do PIB)**
- Anexo 3 – Despesas total e pública com a saúde e com os medicamentos**
- Anexo 4 – Produção, importação, exportação e balança comercial de fármacos**
- Anexo 5 – Evolução da produção na indústria farmacêutica (1986-1996)**
- Anexo 6 – Balança comercial da União Europeia relativa aos fármacos**
- Anexo 7 – Evolução da balança comercial da União Europeia relativa aos fármacos (1986-1996)**
- Anexo 8 – Emprego e investimento em I&D no domínio dos fármacos**
- Anexo 9 – Evolução do emprego no sector farmacêutico (1986-1996)**
- Anexo 10 – Produtos patenteados e não-patenteados (% dos montantes reembolsáveis)**
- Anexo 11 – Automedicação e receita (ou prescrição) facultativa**
- Anexo 12 – Estrutura dos preços (margens dos estabelecimentos grossistas e das farmácias)**
- Anexo 13 – Importações paralelas (em % do mercado total)**
- Anexo 14 – Vendas, lucros de exploração e despesa em I&D com fármacos (as primeiras 20 empresas em 1996)**

Anexo 1

Estatísticas básicas (União Europeia, países candidatos, OCDE)

	População (milhões)	PIB total (10 ⁹ dólares)	PIB per capita (dólares)	Merado farmacêutico (10 ⁹ dólares)
Bélgica	10	228	22.546	2,70
Dinamarca	5	173	33.185	1,10
Alemanha	81	1.835	22.539	21,80
Grécia	11	100	9.576	1,20
Espanha	39	559	14.264	7,60
França	58	1.538	26.462	25,30
Irlanda	4	52	14.576	0,40
Itália	58	1.018	17.797	12,10
Luxemburgo	0,5	11	27.053	0,10
Países Baixos	15	395	25.591	4,20
Áustria	8	233	28.844	2,10
Portugal	10	83	8.368	1,30
Finlândia	5	126	24.651	1,00
Suécia	9	229	25.779	2,80
Reino Unido	59	1.104	18.848	8,40
Bulgária	8	10	1.127	0,20
República Checa	10	46	4.402	1,00
Estónia	2	2	1.132	0,03
Hungria	10	41	4.033	0,60
Letónia	3	4	1.767	0,05
Lituânia	4	6	1.495	0,10
Polónia	39	93	2.402	1,40
Roménia	23	30	1.324	0,20
Eslováquia	5	17	3.220	0,10
Eslovénia	2	14	7.024	0,10
Estados Unidos	263	7.246	27.538	84,00
Japão	125	4.591	36.739	53,20
Suíça	7	304	42.989	2,90

Fonte: EPISCOM Data

Anexo 2

Despesas com a saúde e com os medicamentos (em % do PIB)

	Despesa com a saúde (% do PIB)	Despesa com medicamentos (% do PIB)	Despesa com medicamentos (% da despesa com a saúde)	Despesa com medicamentos (dólares per capita)
Bélgica	7,6 %	1,4 %	13 %	267
Dinamarca	7,7 %	0,7 %	12 %	215
Alemanha	10,4 %	1,3 %	11 %	269
Grécia	7,1 %	1,8 %	25 %	118
Espanha	7,4 %	1,5 %	16 %	193
França	9,9 %	1,7 %	17 %	435
Irlanda	7,0 %	0,7 %	10 %	111
Itália	7,6 %	1,4 %	14 %	209
Luxemburgo	7,1 %	0,8 %	12 %	260
Países Baixos	8,5 %	0,9 %	13 %	272
Áustria	7,9 %	1,1 %	10 %	260
Portugal	8,2 %	2,2 %	18 %	127
Finlândia	7,3 %	1,1 %	11 %	192
Suécia	8,6 %	1,1 %	16 %	315
Reino Unido	6,7 %	1,2 %	10 %	143
Bulgária	não disp.	não disp.	35 %	25
República Checa	não disp.	não disp.	28 %	94
Estónia	não disp.	não disp.	28 %	20
Hungria	não disp.	não disp.	30 %	63
Letónia	não disp.	não disp.	29 %	19
Lituânia	não disp.	não disp.	25 %	19
Polónia	não disp.	não disp.	19 %	36
Roménia	não disp.	não disp.	23 %	10
Eslováquia	não disp.	não disp.	17 %	23
Eslovénia	não disp.	não disp.	13 %	52
Estados Unidos	14,0 %	1,1 %	7 %	319
Japão	não disp.	não disp.	20 %	425
Suíça	10,2 %	0,8 %	11 %	396

Dados de 1997 – Fonte: OECD Health Data 98 + EPISCOM Data

Anexo 3

Despesas total e pública com a saúde e com os medicamentos

	Despesa total com a saúde	Despesa pública com a saúde	Despesa total com medicamentos	Despesa pública com medicamentos
Bélgica	16.412	14.397	2.942	1.338
Dinamarca	10.953	7.142	1.003	507
Alemanha	195.335	152.912	24.822	18.010
Grécia	6.546	5.073	1.740	290
Espanha	33.891	26.686	6.791	5.055
França	117.334	94.630	19.931	12.222
Irlanda	3.924	2.911	389	304
Itália	74.875	52.293	13.416	5.405
Luxemburgo	903	835	106	85
Países Baixos	26.904	19.385	2.945	1.882
Áustria	14.349	10.329	2.028	1.196
Portugal	6.743	4.036	1.773	1.120
Finlândia	7.304	5.727	1.107	515
Suécia	17.107	14.194	2.230	1.588
Reino Unido	63.078	53.332	10.432	6.599
União Europeia	595.658	454.882	91.655	56.116
Estados Unidos	815.024	380.876	72.002	10.479
Japão	261.323	205.737	54.353	35.849
Suíça	23.529	16.465	1.791	1.094

Dados de 1996 (milhões de ecus)

Fonte: OECD Health Data 98

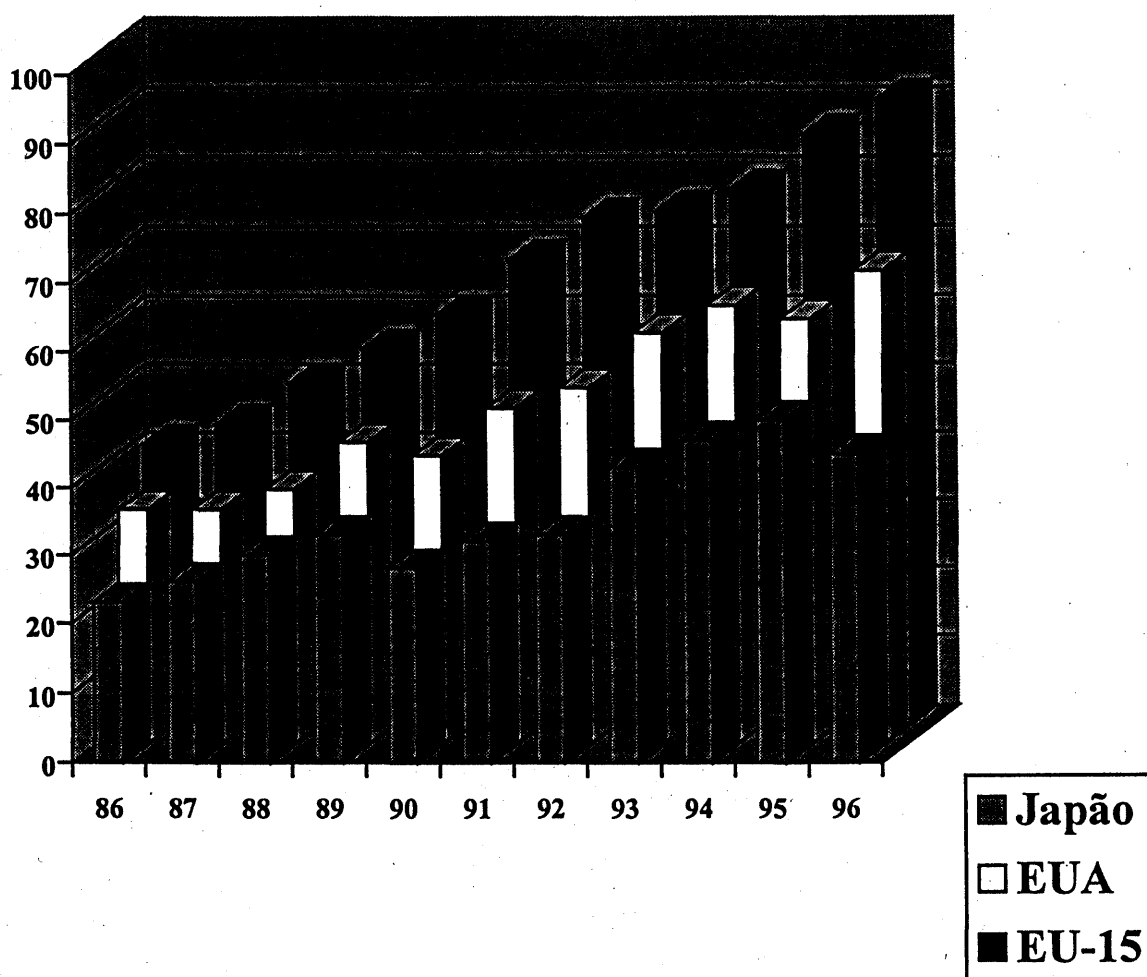
Anexo 4

Produção, importação, exportação e balança comercial de fármacos

	Produção (milhões de ecus)	Importação (milhões de ecus)	Exportação (milhões de ecus)	Balança comercial (milhões de ecus)
Bélgica	3.595	3.127	4 241	1.114
Dinamarca	2.004	748	2.105	1.357
Alemanha	17.449	6.150	10.187	4.037
Grécia	470	561	65	- 496
Espanha	5.996	2.378	1.355	- 1.023
França	20.113	4.931	5.838	907
Irlanda	2.301	585	2.201	1.616
Itália	11.505	5.441	753	8.908
Luxemburgo	não disp.	não disp.	não disp.	não disp.
Países Baixos	3.664	3.095	3.292	197
Áustria	1.086	1.688	1.356	- 332
Portugal	418	568	133	- 435
Finlândia	566	541	189	- 352
Suécia	3.637	1.086	2.657	1.571
Reino Unido	15.111	3.821	6.585	2.764
União Europeia	87.915	9.590	18.725	9.135
Estados Unidos		3.997	5.121	1.124
Japão	50.142	3.834	1.500	- 2.334
Suíça	10.706	3.881	10.194	6.313

Dados de 1996 (em milhões de ecus)

Fonte: OECD Health Data 98



Anexo 5

Evolução da produção na indústria farmacêutica (1986-1996)

Valores em milhares de milhão de ecus, a preços actuais
 Fonte: Eurostat

Anexo 6

Balança comercial da União Europeia relativa aos fármacos

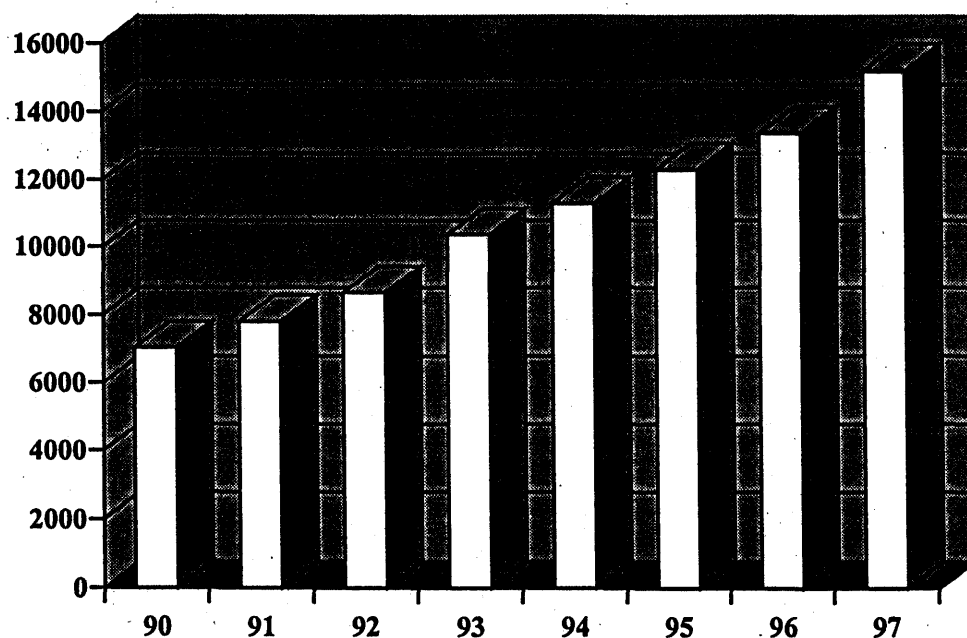
	Exportações da União Europeia	Importações para a União Europeia	Balança comercial da União Europeia
Estados Unidos	3.226	3.394	- 168
Suíça	2.181	4.028	- 1.847
Japão	1.627	666	961
Austrália	660	101	559
Canadá	496	96	400
Noruega	390	123	267
China	289	306	- 17
PECO	1.521	169	1.352
CEI	574	6	568
Bacia Mediterrânica	1.583	114	1.469
América Latina	1.292	128	1.164
OPEP	1.210	13	1.197
Outros	3.676	446	3.230
Total	21.726	9.598	12.128

Dados de 1996 (milhões de ecus)

Fonte: Eurostat, SITC 54 Rev. 3

Anexo 7

Evolução da balança comercial da União Europeia relativa aos fármacos (1986-1996)



Valores em milhões de ecus
Fonte: EFPIA

Anexo 8

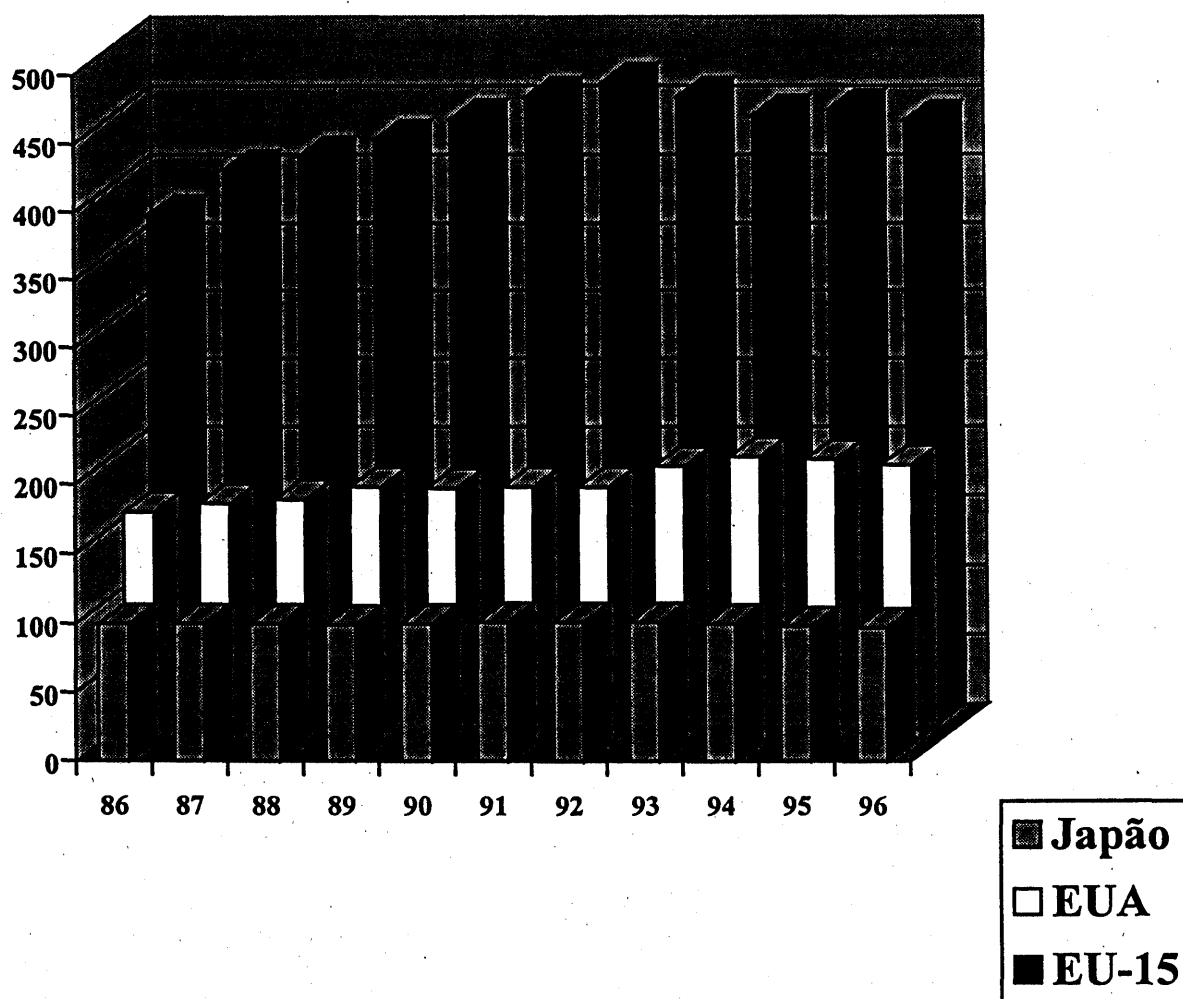
Emprego e investimento em I&D no domínio dos fármacos

	Emprego total (unidades)	Emprego em investigação (unidades)	Investimento em investigação (milhões de ecus)	Valor comercial a preços de saída de fábrica (milhões de ecus)
Bélgica	20.117	1.996	413	2.197
Dinamarca	15.672	4.045	361	811
Alemanha	115.500	14.826	2.700	15.735
Grécia	7.800	não disp.	não disp.	1.027
Espanha	38.500	2.320	260	5.305
França	87.600	14.900	2.150	13.875
Irlanda	10.900	não disp.	não disp.	362
Itália	64.119	5.441	753	8.908
Luxemburgo	não disp.	não disp.	não disp.	não disp.
Países Baixos	13.500	2.250	260	1.908
Áustria	9.260	não disp.	não disp.	1.196
Portugal	9.000	não disp.	não disp.	1.429
Finlândia	5.606	1.173	81	1.118
Suécia	16.000	5.300	1.052	1.814
Reino Unido	74.000	19.000	2.553	6.425
União Europeia	487.574	71.251	10.549	62.259
Estados Unidos	203.009	49.409	13.314	58.255
Japão	160.300	30.700	5.221	47.164
Suíça	26.700	16.465	1.791	1.094

Dados de 1997, excepto Irlanda, Portugal, Reino Unido (1996) e Japão (1995)
 Fonte: EFPIA, PhRMA, JPMA

Anexo 9

Evolução do emprego no sector farmacêutico (1986-1996)



Valores em milhares de unidades

Fonte: Eurostat (Japão, EUA), EFPIA (EU-15)

Anexo 10

Produtos patenteados e não-patenteados (% dos montantes reembolsáveis)

	Produtos patenteados	Produtos não-patenteados (fontes múltiplas)	Produtos não-patenteados (fonte única)	Produtos de receita facultativa, reembolsáveis
Bélgica	16 %	34 %	49 %	0 %
Dinamarca	10 %	54 %	24 %	12 %
Alemanha	5 %	40 %	22 %	33 %
Grécia	9 %	48 %	30 %	13 %
Espanha	15 %	36 %	36 %	13 %
França	8 %	30 %	56 %	6 %
Irlanda	não disp.	não disp.	não disp.	não disp.
Itália	31 %	43 %	25 %	1 %
Luxemburgo	não disp.	não disp.	não disp.	não disp.
Países Baixos	16 %	58 %	18 %	8 %
Áustria	13 %	34 %	49 %	4 %
Portugal	3 %	50 %	47 %	0 %
Finlândia	11 %	49 %	40 %	0 %
Suécia	não disp.	não disp.	não disp.	não disp.
Reino Unido	11 %	46 %	28 %	15 %
União Europeia	12 %	36 %	42 %	10 %

Fonte: Análise de Merck & Co, Inc. sobre dados IMS de 1996

Anexo 11

Automedicação e receita (ou prescrição) facultativa

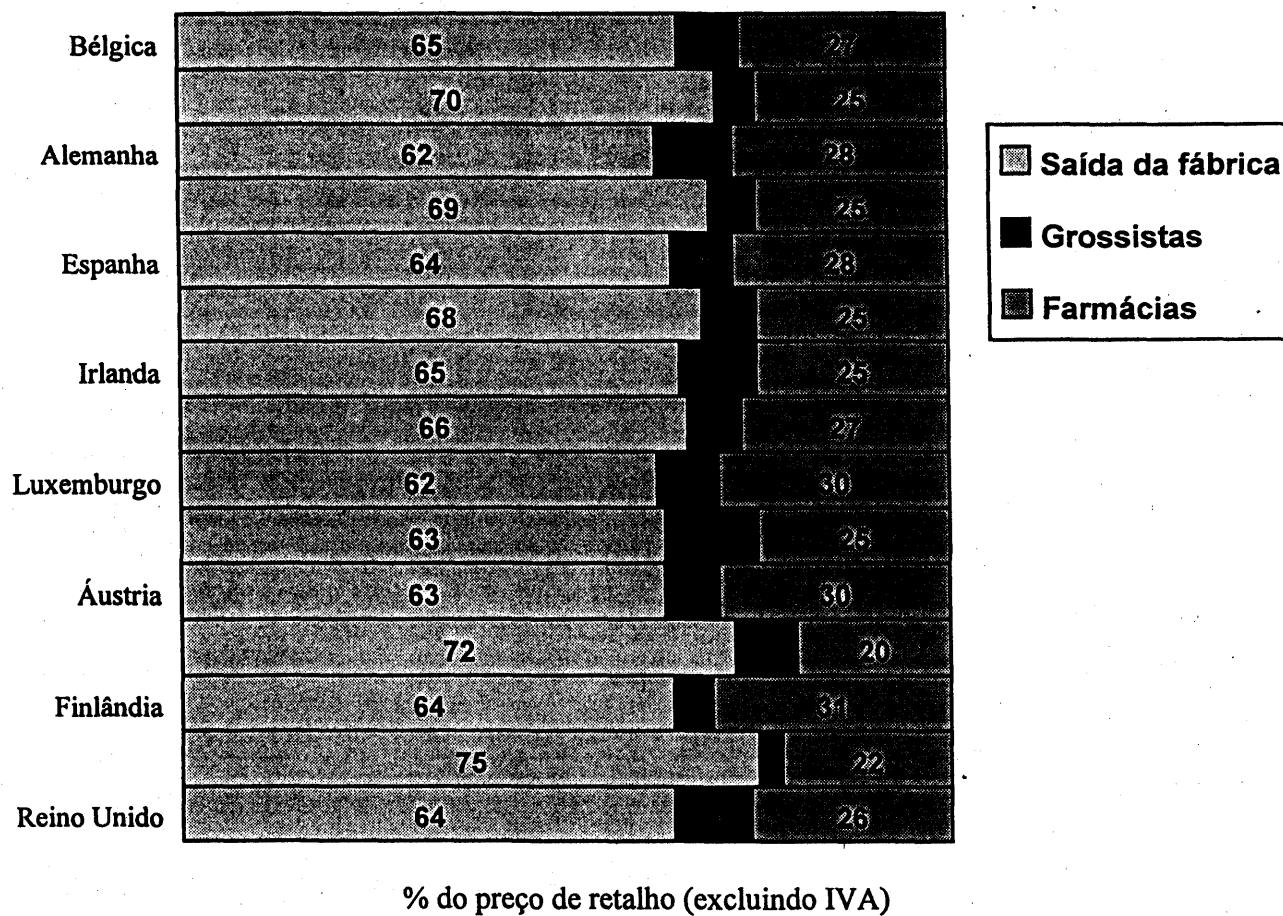
	Habitantes por farmácia	Automedicação (quota de mercado)	Prescrição facultativa (quota de mercado)	Taxa de IVA sobre farmacos de prescrição facultativa
Bélgica	1.922	17,6 %	19,8 %	6,0 %
Dinamarca	17.966	16,0 %	16,0 %	25,0 %
Alemanha	3.890	17,7 %	32,1 %	16,0 %
Grécia	1.450	não disp.	não disp.	8,0 %
Espanha	2.150	12,7 %	15,5 %	4,0 %
França	2.560	10,9 %	32,2 %	5,5 %
Irlanda	3.080	20,0 %	21,0 %	21,0 %
Itália	3.460	8,2 %	13,9 %	10,0 %
Luxemburgo	5.063	não disp.	não disp.	5,0 %
Países Baixos	10.400	9,0 %	12,5 %	6,0 %
Áustria	4.036	9,5 %	11,2 %	20,0 %
Portugal	4.250	10,8 %	10,8 %	5,0 %
Finlândia	6.482	14,9 %	14,9 %	12,0 %
Suécia	9.780	9,4 %	10,3 %	25,0 %
Reino Unido	4.730	20,1 %	24,0 %	17,5 %
Bulgária	3.283	não disp.	não disp.	22,0 %
República Checa	6.435	16,0 %	16,0 %	5,0 %
Hungria	5.073	16,2 %	16,2 %	0,0 %
Roménia	5.630	27,0 %	27,0 %	11,0 %
Eslováquia	5.250	17,8 %	21,0 %	6,0 %
Eslovénia	não disp.	12,0 %	12,0 %	5,0 %

Dados de 1997

Fonte: AESGP Facts and Figures, 1998

Anexo 12

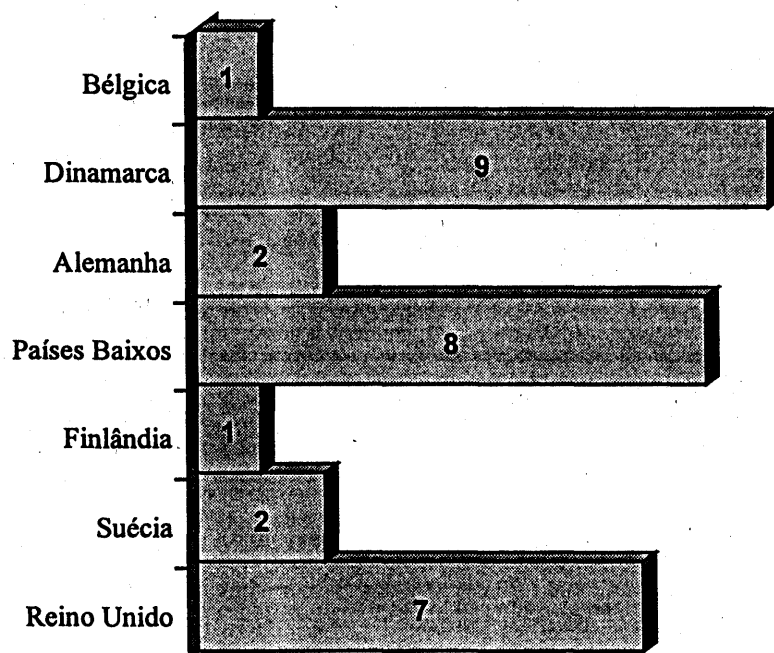
Estrutura dos preços (margens dos estabelecimentos grossistas e das farmácias)



Fonte: GIRP European Pharmaceutical Data 1997 (excepto Irlanda)

Anexo 13

Importações paralelas (em % do mercado total)



Fonte: GIRP European Pharmaceutical Data 1997 (IMS)

Anexo 14

Vendas, lucros de exploração e despesa em I&D com fármacos (as primeiras 20 empresas em 1996)

	Vendas (milhões de dólares)	Lucro de exploração (milhões de dólares)	Margem (%)	Despesa em I&D (milhões de dólares)	I&D/vendas (%)
Merck & Co	18.475	5.541	27,9	1.487	7,5
Glaxo-Wellcome	14.284	5.364	37,5	1.988	13,9
Novartis	9.110	2.911	24,0	1.711	18,8
Bristol-Myers Squibb	8.702	2.871	33,0	1.276	14,7
Hoechst Marion Roussel	8.455	1.461	17,3	1.453	17,2
Pfizer	8.188	3.090	32,1	1.522	15,8
SmithKline Beecham	8.148	2.019	24,8	1.204	14,8
American Home Products	7.924	2.770	24,5	1.100	13,9
Roche	7.808	não disp.	não disp.	1.574	20,2
Rhone-Poulenc	7.686	932	12,1	1.100	14,3
Bayer Group	7.679	1.214	15,8	1.127	14,7
Johnson & Johnson	7.188	2.477	34,5	1.093	15,2
Pharmacia & Upjohn	7.176	1.420	19,8	1.266	17,6
Eli Lilly	6.799	2.031	27,6	1.190	16,2
Abbott Laboratories	6.307	1.898	30,1	—	—
Astra	5.657	1.773	31,3	1.024	18,1
Schering-Plough	5.050	1.606	28,4	733	13,0
Takeda	4.573	965	21,1	580	8,6
Corange	4.226	561	13,3	566	13,4
Zeneca	4.170	1.296	31,1	668	16,0

Fonte: Chemical Insight, finais de Dezembro de 1997

ISSN 0257-9553

COM(98) 588 final

DOCUMENTOS

PT

01 15 10 05

N.º de catálogo : CB-CO-98-715-PT-C

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias

L-2985 Luxemburgo