

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre o tema «Mudanças industriais no setor farmacêutico europeu»

(2014/C 311/04)

Relator: **Pedro Augusto Almeida Freire**

Correlator: **Enrico Gibellieri**

Em 19 de setembro de 2013, o Comité Económico e Social Europeu decidiu, nos termos do artigo 29.º, n.º 2, do Regimento, elaborar um parecer de iniciativa sobre o tema

Mudanças industriais no setor farmacêutico europeu.

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Comissão Consultiva das Mutações Industriais (CCMI), que emitiu parecer em 8 de abril de 2014.

Na 498.ª reunião plenária de 29 e 30 de abril de 2014 (sessão de 29 de abril), o Comité Económico e Social Europeu adotou, por 195 votos a favor, 4 votos contra e 12 abstenções, o seguinte parecer:

1. Conclusões e recomendações

1.1 O setor farmacêutico é um dos setores mais importantes e estratégicos para o futuro da Europa. Sendo um dos principais centros de inovação farmacêutica do mundo, a Europa possui um património rico e reúne muitas das condições necessárias a um êxito prolongado neste domínio. Contudo, o êxito futuro depende de um quadro de políticas que apoie a utilização adequada da inovação nos sistemas de saúde europeus.

1.2 A indústria farmacêutica não só tem o maior valor acrescentado por trabalhador, a maior intensidade de investigação e desenvolvimento e o maior excedente comercial de todos os setores de alta tecnologia, como também se revela um catalisador único para o crescimento económico, uma vez que contribui com os seus produtos para uma população saudável. O setor é constituído por grandes empresas, empregando um grande número de pessoas, bem como por pequenas e médias empresas, cujas margens financeiras dependem da sua dimensão. As suas parcerias com universidades e outras instituições em todo o mundo formam um «sistema» integrado de ciências da vida.

1.3 Face à intensificação da concorrência mundial, o Comité considera que é chegado o momento de adotar uma nova estratégia europeia de ciências da vida, que permita uma abordagem mais integrada da indústria, assegurando que todas as partes interessadas continuam a beneficiar deste setor único.

1.4 O Comité recomenda que uma nova estratégia de ciências da vida se articule em torno de três elementos, a saber:

- recomendações em matéria de política social, que destaquem o contributo do setor para responder aos desafios relacionados com a gestão das doenças crónicas numa Europa em envelhecimento, bem como a necessidade de reduzir as desigualdades nos cuidados de saúde;
- recomendações em matéria de política científica, em que são necessários esforços intensos para desenvolver uma investigação mais bem coordenada, mais estratégica e pan-europeia; e
- **recomendações em matéria de política económica**, para que haja um reconhecimento mais explícito de que o investimento nos cuidados de saúde, incluindo nos medicamentos, é fundamental para todos os segmentos da sociedade. O Comité recomenda que todos os Estados-Membros colaborem com a indústria para celebrarem acordos no intuito de assegurar a todos os consumidores europeus (ou seja, os doentes) igualdade no acesso à medicina moderna.

1.5 O papel e a independência da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) devem ser reforçados.

1.6 A Europa deve procurar reforçar e consolidar a sua posição de líder mundial do setor farmacêutico, mediante parcerias que vão além das suas próprias fronteiras.

1.7 Devem ser envidados esforços no sentido de reduzir as desigualdades no acesso aos medicamentos na Europa.

1.8 No que respeita às recomendações em matéria de política científica, a Europa deve prosseguir com a sua estratégia coordenada para a investigação médica e de ciências biológicas na Europa e centrar-se mais na excelência da investigação biomédica fundamental, bem como da educação e formação, para alcançar uma liderança científica que sustente a Estratégia Europa 2020 e promova a competitividade a nível global.

1.9 A Comissão Europeia deverá incluir a questão da propriedade intelectual na sua futura comunicação sobre a política industrial para a indústria farmacêutica.

1.10 O setor farmacêutico contribui para a Estratégia Europa 2020, orientada para a obtenção de um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo e centrada na criação de empregos de qualidade e na redução da pobreza. Para atingir este objetivo são necessários investimentos mais eficazes na educação, na investigação e na inovação, bem como em políticas do lado da procura que criem um «polo de atração» para produtos e serviços inovadores e promovam uma economia de emprego de elevada qualidade, que assegure a coesão social e territorial.

1.11 Estas iniciativas devem ser acompanhadas por um diálogo social setorial eficaz e por uma abordagem que envolva todas as partes interessadas.

1.12 O Comité insta com a Comissão para que atue sem demora no sentido de implementar uma estratégia para o setor farmacêutico, a fim de assegurar uma indústria farmacêutica próspera na Europa ao longo de toda a cadeia de valor (investigação e desenvolvimento, produção, vendas e distribuição).

2. Perspetiva histórica e situação atual da indústria farmacêutica

2.1 A indústria farmacêutica baseada na Europa dá um importante contributo para a União Europeia, não só a nível económico mas também em termos de empregos de alta qualidade, investimento na base científica e saúde pública. Nas últimas seis décadas, a Europa registou enormes progressos no aumento da esperança de vida e nos resultados alcançados no domínio da saúde. Tais progressos devem-se, em grande medida, ao recurso a medicamentos inovadores. Atualmente, a Europa depara-se com uma nova série de desafios.

2.2 As desigualdades no acesso aos cuidados de saúde persistem e o impacto das doenças crónicas e degenerativas faz com que cada vez mais pessoas vivam mais tempo com algum problema de saúde ou doença. Isto repercute-se negativamente nos custos dos cuidados de saúde e na produtividade.

2.3 É primordial assegurar aos consumidores europeus uma cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos segura e eficaz. Teoricamente, o quadro jurídico europeu assegura que todos os doentes beneficiam das mesmas normas de qualidade, independentemente do local de produção do medicamento. Todavia, a melhoria contínua da segurança da cadeia de abastecimento — e a eliminação do risco de contrafação de produtos — através da aplicação da Diretiva Medicamentos Falsificados será um marco importante, em que a codificação e a serialização de todas as embalagens de medicamentos que circulam na Europa representam um elemento essencial, melhorando sua rastreabilidade.

2.4 A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) foi criada em 1995, seguindo *grossa modo* o modo de funcionamento da *Food and Drug Administration* (FDA) norte-americana, mas sem o mesmo tipo de centralização. A EMA foi financiada pela União Europeia e pelo setor farmacêutico, bem como pelos Estados-Membros através de uma subvenção indireta, numa tentativa de harmonizar (mas não substituir) o trabalho das entidades reguladoras nacionais no domínio dos medicamentos, que continuam a trabalhar em rede com a EMA.

3. Mudanças industriais no setor farmacêutico

3.1 Em média, 12 anos é o tempo necessário para desenvolver um novo medicamento de acordo com as normas de qualidade, eficácia e segurança previstas pelas entidades reguladoras. Por cada novo medicamento que é suficientemente rentável para cobrir os respetivos custos de desenvolvimento, são testados cerca de 25 000 componentes químicos, dos quais, em média, 25 são sujeitos a ensaios clínicos e cinco obtêm uma licença. O «desgaste» é parte integrante do processo de inovação. Tendo em conta o elevado risco e os enormes investimentos iniciais efetuados por empresas farmacêuticas do setor privado, as tecnologias utilizadas no desenvolvimento de fármacos usufruem temporariamente de uma exclusividade de mercado, por exemplo, através das patentes.

3.2 As inovações farmacêuticas são inspiradas por novas descobertas científicas, em particular no domínio do entendimento da biologia. Os progressos na área da genómica, da proteómica e da nanotecnologia e a descoberta de biomarcadores mais precisos oferecem grande potencial para aperfeiçoar os medicamentos à disposição dos médicos. O setor farmacêutico está a atravessar profundas mudanças estruturais provocadas pela transição de medicamentos de cuidados primários com mais êxito (*blockbusters*) para produtos mais especializados e por um aumento da concorrência dos genéricos e dos desafios decorrentes da produtividade em termos de investigação e desenvolvimento (I&D). Outro desafio permanente consiste em manter a despesa em I&D, num contexto de pressão para assegurar um retorno a curto prazo para os acionistas.

3.3 O setor emprega diretamente 700 000 pessoas (70 % das quais são mulheres) de várias especialidades científicas e tecnológicas e cria três a quatro vezes mais empregos indiretos. É um empregador de qualidade. Este setor, em que os trabalhadores possuem um bom nível de qualificações, gera mais valor acrescentado por trabalhador do que qualquer outro setor de alta tecnologia. Em comparação com outros setores, as empresas farmacêuticas demonstram uma maior resiliência aos ciclos de expansão e contração macroeconómica a curto prazo. Trata-se de um ponto forte importante para a Europa.

3.4 O ciclo de vida de um medicamento é um quadro apropriado para assegurar o fluxo contínuo de novas tecnologias úteis, ao mesmo tempo que garante uma sustentabilidade orçamental razoável. Este ciclo divide-se em três fases:

- 1) **I&D** — As empresas do setor privado assumem riscos para introduzir novos medicamentos no mercado;
- 2) **O mercado de produtos patenteados** — Para que as empresas recuperem os custos de investimento é importante que os sistemas de saúde utilizem adequadamente as novas tecnologias e que os preços pagos sejam adequados, reflitam o valor do medicamento e sejam sustentáveis para o respetivo sistema de saúde;
- 3) **O mercado de produtos não patenteados (genéricos e biossimilares)** — Findo o período de exclusividade de mercado do medicamento, os produtos concorrentes criam uma erosão dos preços e geram, por conseguinte, poupanças para os sistemas de saúde que podem ser usadas para financiar novos medicamentos.

3.5 Nos últimos anos, a integridade deste «ciclo de vida» sofreu uma série de pressões. A fase de I&D tornou-se mais prolongada, mais onerosa e comporta mais riscos. O facto de as entidades reguladoras, mas também os utentes dos sistemas de saúde, exigirem mais dados obriga as empresas farmacêuticas a despendar mais tempo do que anteriormente em ensaios para comparar um medicamento com outras terapias. Na fase do mercado de produtos patenteados, os contribuintes tornaram-se mais críticos e seletivos, exigindo cada vez mais provas no que toca à segurança e à eficácia, mas também no que respeita à relação custo-eficácia.

3.6 As novas descobertas científicas oferecem a possibilidade de disponibilizar novas terapias mais direcionadas para os doentes com características particulares.

3.7 O mercado no qual as empresas farmacêuticas podem recuperar os seus custos é agora mais reduzido do que anteriormente, ao passo que os custos de desenvolvimento aumentaram e continuam a aumentar.

3.8 Por último, os governos procuraram, e bem, maximizar a eficiência económica dos mercados de produtos não patenteados. A concorrência de preços, que resulta numa redução dos custos de tratamento com medicamentos mais antigos, é importante para os governos poderem gerir os seus orçamentos. Contudo, é necessário encontrar um equilíbrio adequado.

3.9 Se por um lado é razoável esperar uma utilização racional de antigos medicamentos, por outro, é crucial utilizar medicamentos mais recentes e inovadores. Na Europa, há grandes diferenças no acesso dos doentes a terapias inovadoras. Isto significa que muitos doentes não terão acesso ao melhor tratamento, o que também afeta a viabilidade do setor na Europa.

3.10 A Comissão Europeia estima que, na Europa, a percentagem de pessoas com 65 ou mais anos de idade aumentará 75 % até 2050. Significa isto que o rácio entre as pessoas em idade ativa que descontam para os sistemas sociais — cuidados de saúde e pensões — e os reformados será ainda mais problemático. Para aliviar a carga que pesa sobre os trabalhadores é importante que o maior número possível de pessoas em idade ativa permaneçam suficientemente saudáveis e aptas.

3.11 A prestação de bons cuidados de saúde pode traduzir-se em três benefícios importantes: inserir no trabalho algumas pessoas que atualmente não exercem nenhuma atividade; reduzir o absentismo no trabalho; e, por último, contribuir para fazer face ao chamado «presentismo», em que os trabalhadores que sofrem de alguma doença ou deficiência (mas continuam a trabalhar) podem tornar-se mais produtivos se tiverem acesso a melhores cuidados de saúde.

3.12 O setor farmacêutico é líder no setor da alta tecnologia em termos de excedentes comerciais (que, em 2011, se elevaram a 48,3 mil milhões de euros) e apresenta o maior rácio de investimento em I&D sobre as vendas líquidas. As empresas neste setor são responsáveis por 19,1 % da despesa comercial total em I&D a nível mundial. As empresas privadas gastam aproximadamente 100 mil milhões de dólares americanos por ano em investigação e desenvolvimento, dos quais cerca de 30 mil milhões de euros na Europa. A maior parte desta despesa vai para ensaios clínicos, que incluem não só os ensaios mas também os estudos pós-comercialização necessários mesmo após a introdução do produto no mercado.

3.13 De momento, muitos doentes europeus não reconhecem as vantagens dos novos medicamentos. Consequentemente, não só a saúde e a produtividade europeias estagnam, como também a Europa não está a utilizar todo o seu potencial para gerar valor económico. Num novo estudo recentemente publicado pela consultora IMSHealth, por ocasião de uma conferência sobre saúde organizada pela Presidência lituana da UE, foram apresentados novos dados que mostram as diferenças existentes entre os países da União no acesso aos medicamentos. São os consumidores dos países mais pobres os mais penalizados.

3.14 Para remediar a situação é preciso que a UE crie um contexto político em que o preço dos novos tratamentos seja determinado em função da capacidade de pagamento dos países e da respetiva procura. Os medicamentos são diferentes de outros bens na medida em que a sociedade espera que todos os doentes tenham acesso aos medicamentos de que necessitam. Impõe-se uma reflexão ativa pelos responsáveis políticos da União para assegurar que o mercado único europeu funciona no melhor interesse de todos os cidadãos europeus.

As despesas em medicamentos estão a ser «limitadas» artificialmente, o que leva a resultados menores no domínio da saúde. Nos países que reduziram drasticamente os gastos com medicamentos devido à crise financeira, ou que transferiram os encargos financeiros de uma entidade terceira para os indivíduos, os resultados em termos de saúde pioraram imediatamente e registou-se um aumento de outras formas de prestação de cuidados de saúde mais dispendiosas para compensar o acesso insuficiente a medicamentos.

4. Rumo a uma nova estratégia de ciências da vida na Europa

4.1 Apesar de a Europa dispor de muitos dos requisitos necessários a um crescimento sustentável, a verdade é que está a perder terreno para os EUA enquanto líder da investigação biofarmacêutica.

4.2 A indústria farmacêutica mundial está concentrada sobretudo na UE e nos EUA e pode ajudar a resolver questões de capital, permitindo que ambos os blocos protejam o seu investimento passado e futuro em medicamentos. Para tal, é importante que quer a dimensão económica, quer a dimensão social, quer as preocupações dos consumidores sejam incluídas, de forma adequada, nas negociações em curso no âmbito da Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento.

4.3 À medida que aumentam a sua prosperidade, os países de rendimento médio deveriam pagar a sua quota-parte dos custos da inovação neste mercado global em crescimento. Não só isso não acontece de momento, como também se verifica uma tendência crescente de alguns países como a Índia para imporem licenças obrigatórias, paralelamente a outras estratégias similares, como uma pressão excessiva sobre os preços na Coreia. Para fazer face aos desafios futuros e beneficiar das oportunidades vindouras, as conclusões do presente parecer baseiam-se em três perspetivas principais — social, científica e económica, associando recomendações para cada caso.

4.4 Em termos de recomendações de política social, a atenção deve estar centrada na melhoria dos resultados da saúde para a população europeia, à luz das alterações demográficas e dos desafios relacionados com as doenças crónicas. A saúde é uma pré-condição da prosperidade económica.

Na Europa, persistem grandes desigualdades tanto no interior dos países como entre eles. Se não for corrigida rapidamente, a situação agravar-se-á à medida que a população for envelhecendo.

4.5 Uma melhor utilização dos medicamentos e mais inovação neste âmbito podem desempenhar um papel fundamental para ajudar a Europa a enfrentar estes desafios. O diagnóstico precoce, boas práticas na gestão do percurso clínico e a melhoria da adesão dos doentes constituem desafios cruciais em que a indústria e os prestadores de cuidados de saúde podem trabalhar em parceria para melhorar os resultados alcançados. Importa refletir atentamente sobre a criação de um contexto em que a indústria possa definir os preços com base na capacidade de pagamento dos países, sem arriscar desvios na cadeia de abastecimento.

4.6 Os fundos estruturais da UE devem ser utilizados de forma mais adequada para apoiar a melhoria da qualidade das infraestruturas de saúde.

4.7 Os governos europeus devem ter por objetivo a criação de um quadro europeu para avaliar os programas de gestão das doenças crónicas, definindo padrões de referência e os «melhores percursos clínicos de doentes» para cuidados holísticos, e a utilização adequada quer de medicamentos mais baratos, quer de medicamentos inovadores no percurso clínico. Através da construção de uma plataforma para grandes parcerias organizacionais com vista ao desenvolvimento de programas secundários de prevenção de doenças crónicas, as várias partes interessadas, como governos, associações de doentes e de médicos, parceiros sociais e outras instituições da sociedade civil, podem contribuir para uma implementação com êxito da gestão das doenças crónicas. A esse respeito, a «Joint Action on Chronic Disease» [Ação conjunta para combater as doenças crónicas] da Comissão constitui um passo na direção certa.

4.8 A organização, a governação e o financiamento da investigação biomédica fundamental na Europa são atualmente geridos por uma série de programas independentes e fragmentados a nível nacional e europeu. Apesar de algumas iniciativas europeias de excelência, a realidade é que há demasiada concorrência entre os Estados-Membros e poucos esforços para alcançar uma estratégia coerente para a Europa. Isto resulta em diferentes critérios de avaliação da qualidade, duplicação dos esforços e desperdício de recursos financeiros. A Europa está a perder terreno relativamente aos EUA em muitos domínios da investigação biomédica, o que leva a uma perda de competitividade.

4.9 É essencial reforçar a investigação fundamental e translacional e criar centros de excelência de nível mundial na Europa para assegurar que a UE continua a ser atrativa para os investidores em I&D e industriais. A Europa falhou rotundamente a meta de 3 % do PIB investido em I&D; é necessário dar atenção renovada às ciências fundamentais e ao ensino. Iniciativas como a Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores e o programa Horizonte 2020 podem ajudar a incentivar uma cultura de colaboração e inovação abertas e criar um canal de financiamento que estimule investimentos direcionados.

4.10 No que toca às recomendações de política económica, a UE deve promover a introdução de um «quadro de crescimento e estabilidade» no sistema das ciências da vida em toda a Europa, com vista a melhorar a estabilidade e a previsibilidade para todos os envolvidos. O objetivo desse quadro, assente num diálogo social setorial, seria fomentar a adesão a novas inovações importantes salvaguardando, ao mesmo tempo, a capacidade dos governos de gerirem os orçamentos de forma previsível. Este quadro seria implementado a nível dos Estados-Membros, por forma a levar em conta as diferenças na evolução demográfica, na procura real, na inflação, nos progressos tecnológicos e em outros fatores. Importa incluir também a dimensão social.

4.11 Na maioria dos países, os medicamentos foram objeto de um corte desproporcional a nível das medidas de austeridade no âmbito dos programas de consolidação orçamental, apesar de o seu valor já ter sido provado também noutros domínios para além da despesa na saúde. Esta situação gera um contexto imprevisível para o setor, envia um sinal pouco claro acerca do empenho da Europa para com a inovação e põe potencialmente em risco a capacidade de os Estados-Membros continuarem a melhorar a eficiência dos cuidados de saúde através da utilização adequada de medicamentos e outras tecnologias.

4.12 Para os agentes económicos e, especialmente, para os consumidores europeus é fundamental apoiar uma abordagem sustentável do financiamento da saúde. Uma abordagem mais sustentável da despesa com medicamentos poderá assegurar a canalização do financiamento para os domínios que proporcionam o maior retorno. É importante identificar as oportunidades para melhorar a gestão dos medicamentos. Importa garantir um valor mínimo de financiamento da saúde e dos medicamentos para proteger a saúde em todos os Estados-Membros da Europa.

4.13 Para tal, convém formular expectativas realistas sobre o crescimento, que tomem em consideração o envelhecimento da população, a inovação real e a relação custo-eficácia dos cuidados de saúde a longo prazo. Um enquadramento deste tipo poderá atenuar as flutuações prejudiciais observadas no financiamento dos cuidados de saúde nos últimos três a cinco anos e melhorar a planificação a longo prazo para todas as partes envolvidas nos sistemas de saúde.

4.14 A recente iniciativa Tajani, lançada pela Comissão, permitiu: realizar um trabalho importante em termos de ética e transparência e alcançar resultados nesse âmbito; aceder a medicamentos, a medicamentos órfãos e a medicamentos de venda livre em países pequenos; e aceder a medicamentos biossimilares e efetuar acordos de entrada controlada, que o Comité apoia.

4.15 O CESE tem conhecimento de que a Comissão Europeia está a planear elaborar uma nova comunicação sobre a política industrial para a indústria farmacêutica, que será importante. Essa comunicação é oportuna e o Comité encoraja a Comissão a definir uma agenda ambiciosa que assegure uma indústria farmacêutica próspera na Europa ao longo de toda a cadeia de valor (investigação e desenvolvimento, produção, vendas e distribuição).

Bruxelas, 29 de abril de 2014

O Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Henri MALOSSE
