



Apifarma – perspectiva holística sobre o valor dos medicamentos em Portugal

Outubro de 2018

VALOR DOS MEDICAMENTOS EM PORTUGAL

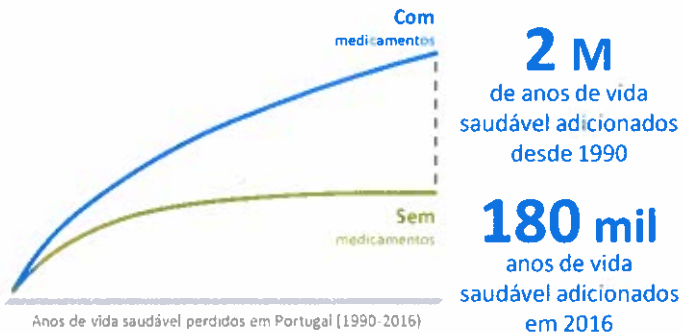
Impacto holístico de oito doenças representativas em Portugal



20% da população

15% dos anos de vida saudável perdidos

IMPACTO DOS MEDICAMENTOS NOS DOENTES E SOCIEDADE



IMPACTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NA ECONOMIA

4,3 mM€ contribuição para o PIB

2,3% PIB português



Directo

Indirecto

Induzido

2 mM€

Valor adicionado por todas as farmacêuticas

1 mM€

Valor adicionado pela supply chain da indústria

1,3 mM€

Valor adicionado pelas compras dos trabalhadores



>110.000

vidas salvas desde 1990



Mais de 1.000€/mês, de rendimento por lar afectado

240 M€

de rendimento anual para os lares dos doentes

MELHOR QUALIDADE DE VIDA



Redução de sintomas e de efeitos secundários



Opções de tratamento mais vantajosas



Tempo de qualidade em família



40.000

empregos gerados pela indústria

INDÚSTRIA DE ELEVADO VALOR ACRESCENTADO

Input **€100**

Farmacêutica (output) **€212**

Produtividade do PIB **x2,1** (vs. 1,9 média de todos sectores)

>560 M€ Custos evitados anualmente no Sistema de Saúde



Custos operacionais do Centro Hospitalar Lisboa Norte, que serve 300 mil doentes

5-7 mM€

Valor dos anos de vida saudável em 2016



Equivalente a 140-190% de toda a despesa farmacêutica (3,8 mM€)



ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O estudo do "Valor dos Medicamentos em Portugal" da Apifarma retrata o valor dos medicamentos em Portugal nas dimensões humana, social e económica

Sumário executivo

Introdução

- **O estudo tem como objectivo apresentar uma perspectiva holística sobre o valor dos medicamentos em Portugal, observando 3 dimensões:** valor humano, valor social e valor económico
- **Foram seleccionadas 8 doenças para avaliar os impactos humanos e sociais:** VIH/SIDA, Esquizofrenia, Artrite Reumatóide, Diabetes, Cancro do Pulmão (NSC), Insuficiência Cardíaca Crónica, Cancro Colo-Rectal, Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica
- **As análises mostram que, globalmente, os medicamentos inovadores acrescentaram valor significativo em Portugal, trazendo benefícios que superiores do que a despesa total do país em fármacos**

Impacto humano

- **Os medicamentos inovadores adicionaram 2M de anos de vida saudável (DALY) a Portugal desde 1990, 180 mil apenas em 2016**
- **Evitaram-se mais de 110 mil mortes e a esperança de vida foi prolongada até 10 anos**
- **Os medicamentos inovadores melhoraram a qualidade de vida dos doentes, reduzindo os sintomas e efeitos secundários, tornando as opções de tratamento mais convenientes e conferindo aos doentes melhor qualidade de vida em família**

Impacto social

- **Os medicamentos inovadores permitiram aos doentes continuarem a ser produtivos, gerando cerca de 280M€/ano em rendimento adicional para as famílias nas 8 doenças (1000€/mês por família afectada)**
- **Os medicamentos inovadores reduziram hospitalizações e outros custos directos com saúde em cerca de 560M€ anuais**
- **O valor dos anos de vida saudável ganhos nestas 8 doenças seria 5-7mM€/ano, acima do gasto total em medicamentos (3,8mM€)**

Impacto económico

- **A indústria farmacéutica acrescenta 4,3 mM€ ao PIB português, representando 2,3% do PIB, sendo altamente produtiva, com um rácio input/output de 2,1x (acima da média de todos os sectores em Portugal)**
- **A indústria é um motor de crescimento global do PIB, crescendo um pouco mais rapidamente do que a economia (2,7% vs. 2,3% p.a.), e é criadora de emprego em Portugal, empregando ~10 mil pessoas directamente e ~40 mil pessoas indirectamente**

Prioridades para o futuro

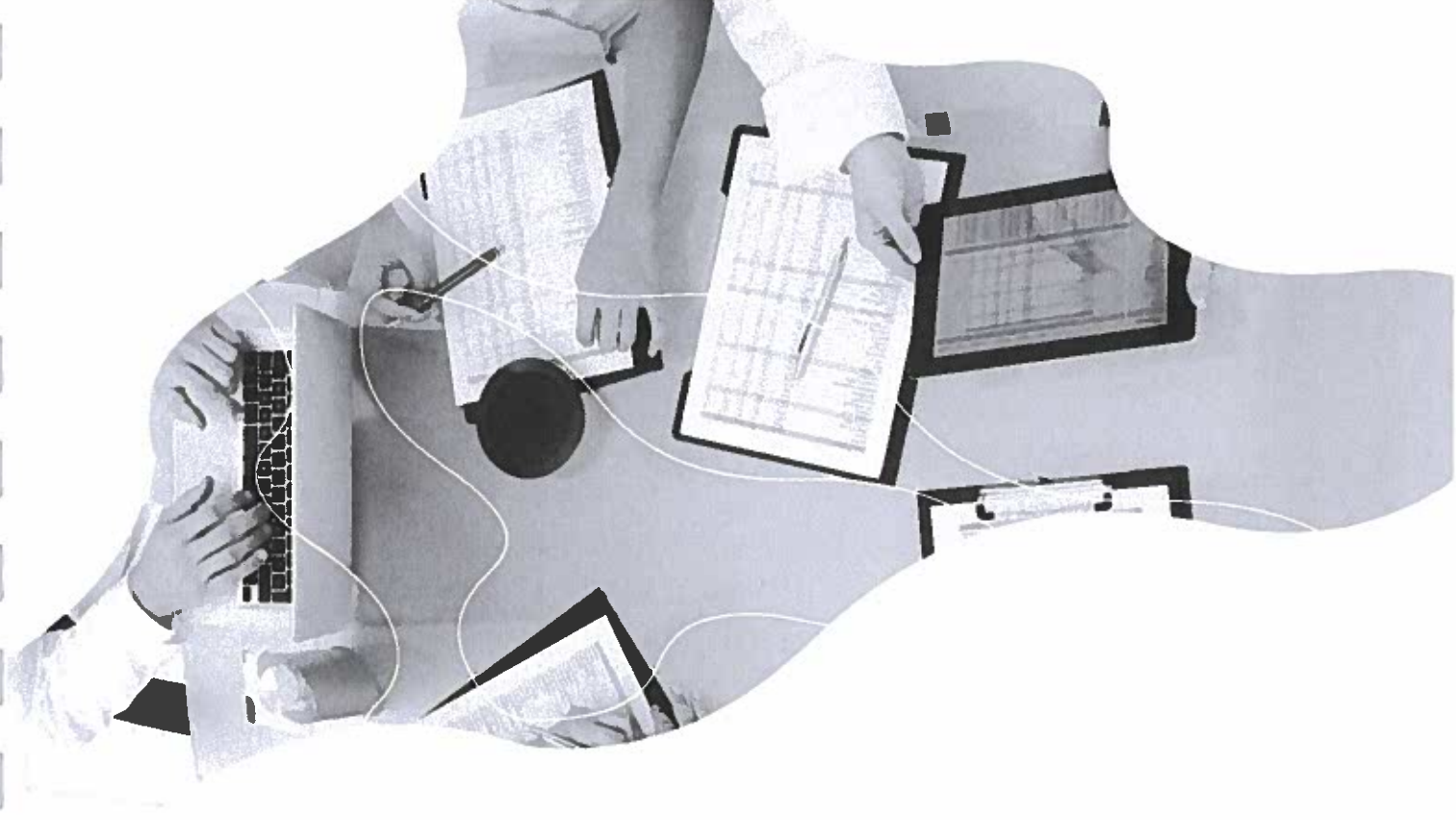
- **Aumentar o valor aportado pelos medicamentos em Portugal passaria por**
 - **Inovar no atendimento ao doente:** reforçando a prevenção e o diagnóstico, integrando cuidados e alavancando tecnologia
 - **Acelerar o acesso a medicamentos inovadores:** simplificando a aprovação de reembolso, garantindo orçamentos e recursos suficientes e estabelecendo potenciais contratos baseados em resultados para doenças específicas
 - **Atrair investimento da indústria farmacéutica:** enfocando em I&D para novas modalidades, tornando-se um centro de excelência para ensaios clínicos, inovando com produção de vanguarda e desenvolvendo um centro de serviços globais

Estrutura do documento

1. Introdução

2. Valor dos medicamentos em Portugal

3. Oportunidades para o futuro



Os medicamentos tiveram e continuam a ter um papel fundamental na sociedade

>7 em 10

personas sofrem de uma doença e 3 em 10 têm 5 ou mais doenças ou problemas de saúde

>7.000

medicamentos em desenvolvimento a nível global (2015)

>4 mM

de pessoas vão sofrer de uma doença crónica em 2030



146 mM€

em investimento mundial total em I&D farmacêutico (2016)

950 mM€

investidos globalmente em medicamentos (2016)

Neste relatório procuramos determinar o valor acrescentado pelos medicamentos em Portugal e explorar caminhos para o aumentar

Impacto humano

- Em que medida é que os medicamentos **melhoram e salvam as vidas dos doentes** em Portugal?

Impacto social

- Em que é que os **medicamentos beneficiam a sociedade portuguesa** globalmente?

Impacto económico

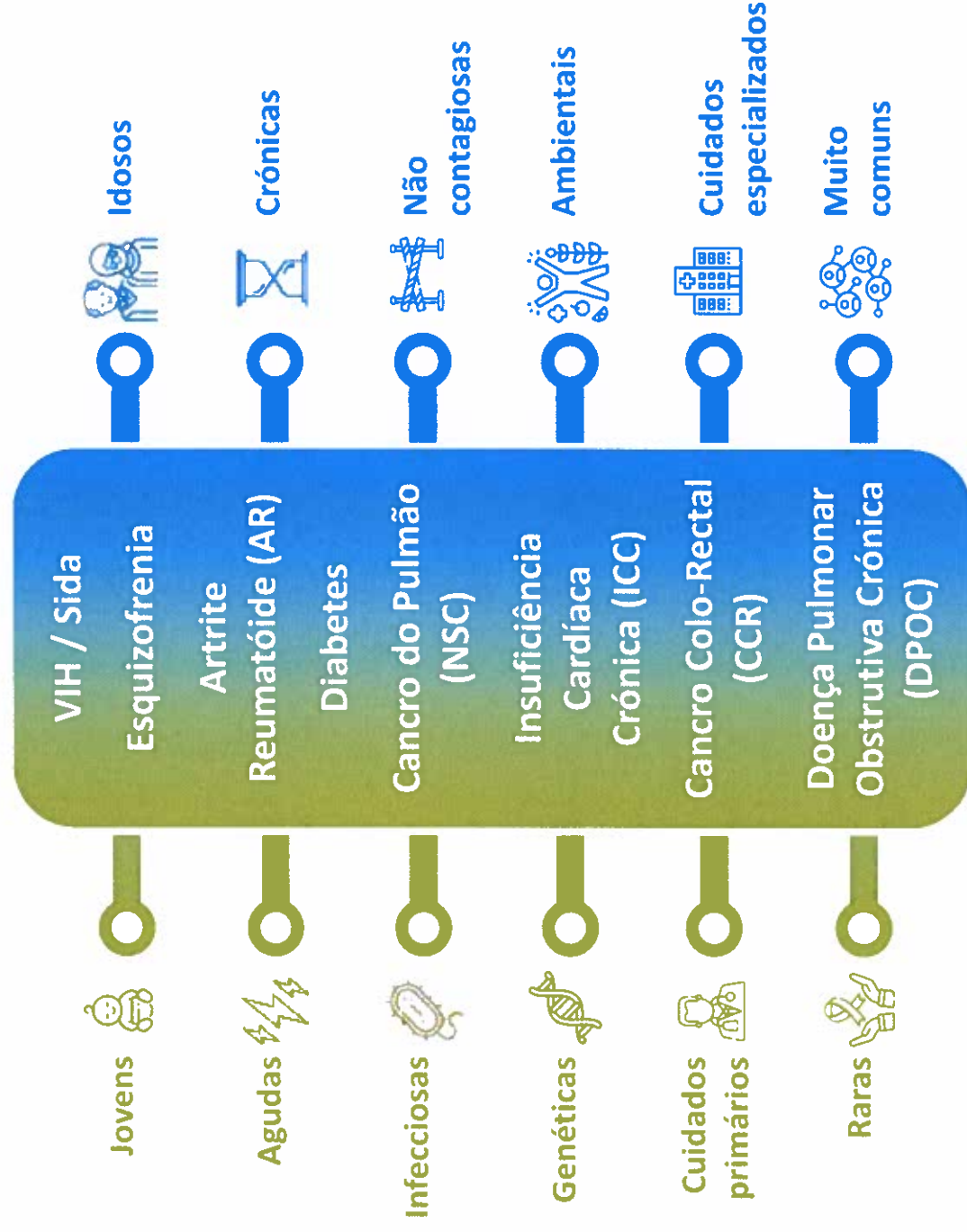
- Qual o nível de importância da indústria farmacêutica na **economia portuguesa**?

Valor acrescentado pelos medicamentos em Portugal

Aumento deste valor no futuro

- Quais são as oportunidades potenciais para aumentar este valor?
- Quais devem ser as prioridades para o futuro?

Foram seleccionadas 8 doenças que reflectem a heterogeneidade dos desafios da doença para quantificar e ilustrar o valor dos medicamentos



Gama alargada de desafios enfrentados por medicamentos, desde o modo como a doença se manifesta até aos doentes que afecta

As 8 doenças seleccionadas reflectem uma série de ângulos e áreas em que os medicamentos foram

- Transformadores, capazes de mudar o curso de uma doença
- Decisivos para ajudar a controlar ou diminuir fortemente os efeitos
- Significativos, mas apesar dos esforços contínuos, ainda há necessidades não satisfeitas

~15% da carga global de doença associada a estas doenças

~20% da população afectada por 1 ou mais destas doenças

Foi utilizada uma gama alargada de fontes de *insight*

EXEMPLOS

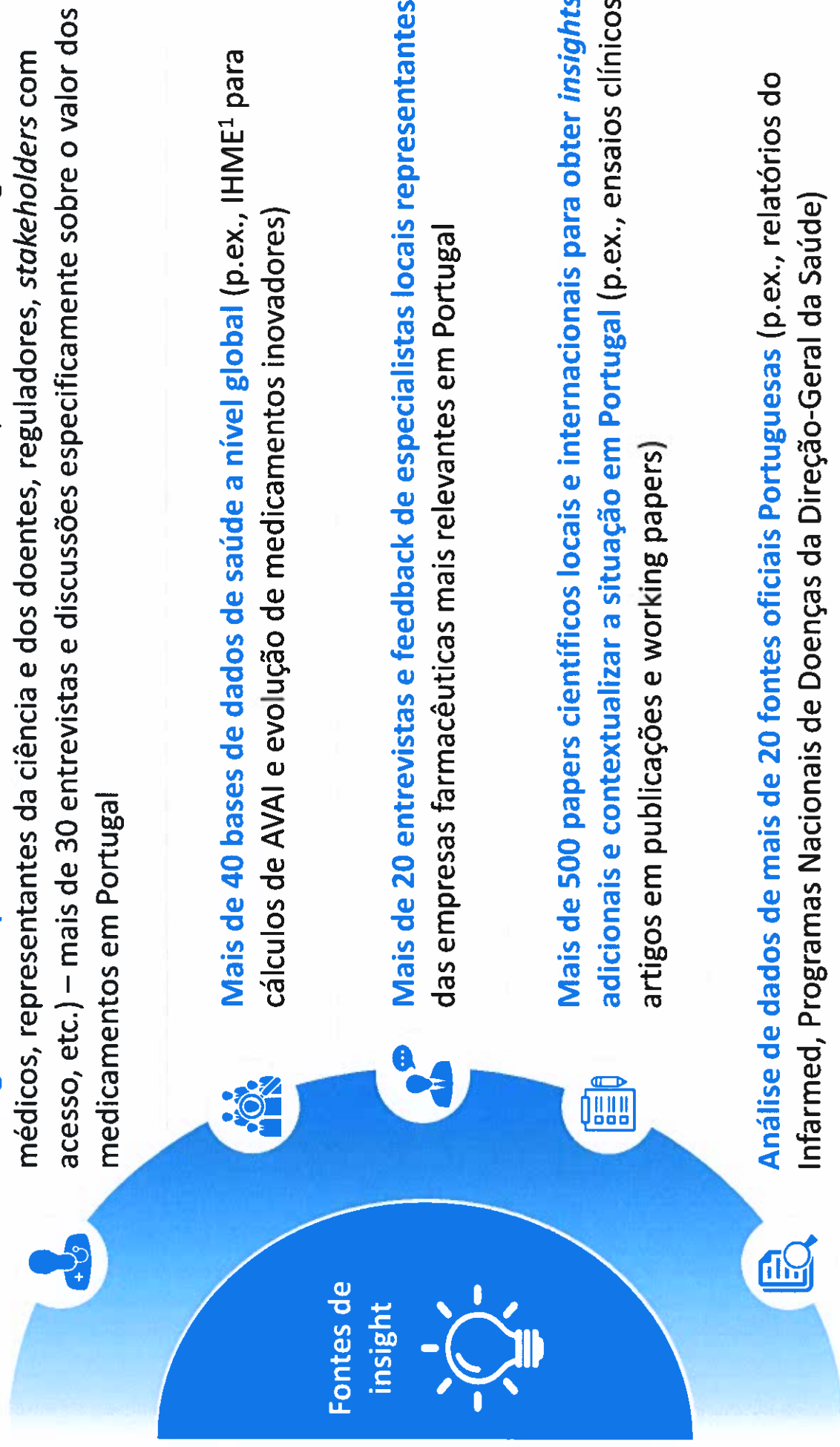
Rede global de especialistas e conselhos consultivos (incluindo investigadores médicos, representantes da ciência e dos doentes, reguladores, *stakeholders* com acesso, etc.) – mais de 30 entrevistas e discussões especificamente sobre o valor dos medicamentos em Portugal

Mais de 40 bases de dados de saúde a nível global (p.ex., IHME¹ para cálculos de AVAI e evolução de medicamentos inovadores)

Mais de 20 entrevistas e feedback de especialistas locais representantes das empresas farmacêuticas mais relevantes em Portugal

Mais de 500 papers científicos locais e internacionais para obter *insights* adicionais e contextualizar a situação em Portugal (p.ex., ensaios clínicos, artigos em publicações e working papers)

Análise de dados de mais de 20 fontes oficiais Portuguesas (p.ex., relatórios do Infarmed, Programas Nacionais de Doenças da Direção-Geral da Saúde)

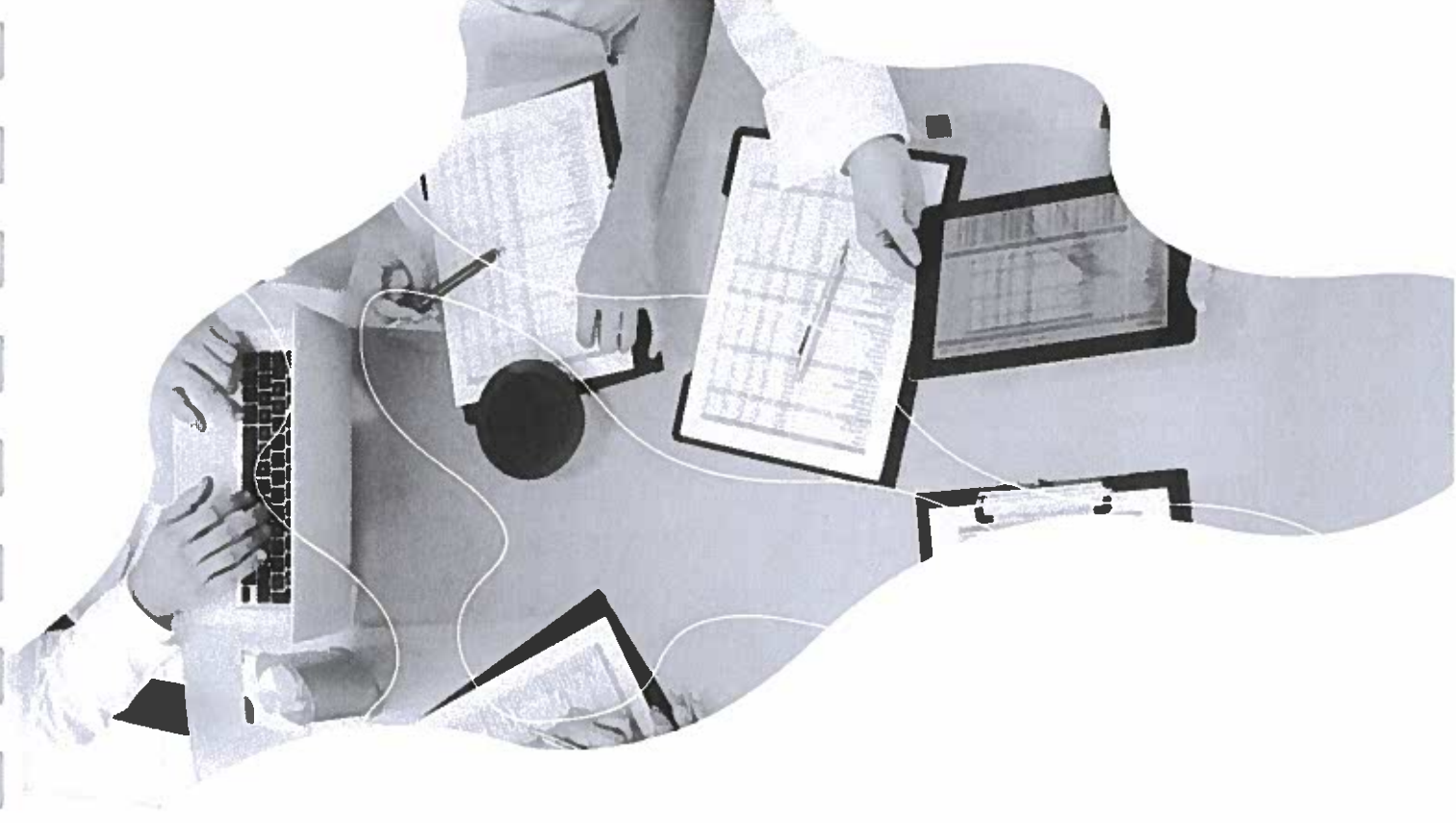


Estrutura do documento

1. Introdução


2. Valor dos medicamentos em Portugal


3. Oportunidades para o futuro




Os medicamentos mudaram o panorama português melhorando as vidas dos doentes, gerando rendimento e poupança para a sociedade e estimulando a economia


A Humana


 2 milhões de anos de vida saudável¹ acrescentados a Portugal desde 1990, 180 mil em 2016

 Mais de 110 mil mortes evitadas e aumento da esperança de vida em até 10 anos desde 1990


 Melhor qualidade de vida para doentes e cuidadores, p.ex., efeitos secundários reduzidos e opções de tratamento mais convenientes


B Social


 280 M€ de rendimento anual adicional para as famílias devido ao aumento de produtividade usando os tratamentos mais recentes

 Poupanças de mais de 560 M€ anuais no sistema de saúde resultantes de menores taxas de hospitalização e prevenção de outros custos directos

C Económica

 4,3 mM de criação anual de valor para o PIB, incluindo impactos directos, indirectos e induzidos

 A indústria farmacêutica é uma das produtivas, com um rácio de input/output de 2,1x

 ~10 mil empregos criados directamente por empresas farmacêuticas e ~40 mil na indústria farmacêutica mais alargada

Impacto dos medicamentos nas 8 doenças selecionadas

Impacto da indústria farmacêutica

¹ Evitando 2 M de AVAI (Anos de Vida Ajustados por Incapacidade) – DALY

A Os medicamentos contribuíram para acrescentar 2 milhões de anos de vida saudável a Portugal, que podem ser avaliados em até 80 mM€



2 M

Anos de vida saudável adicionados¹ desde 1990

Os anos de vida saudável adicionados em 2016 (180 mil) são mais de 3 vezes os perdidos em ferimentos resultantes de acidentes rodoviários

Avaliados entre

\$ 60 e 80 mM€



Os anos de vida saudável adicionados em 2016 estão avaliados em 5 a 7 mM€², o equivalente a 140-190% de toda a despesa farmacêutica em Portugal (3,8 mM€)

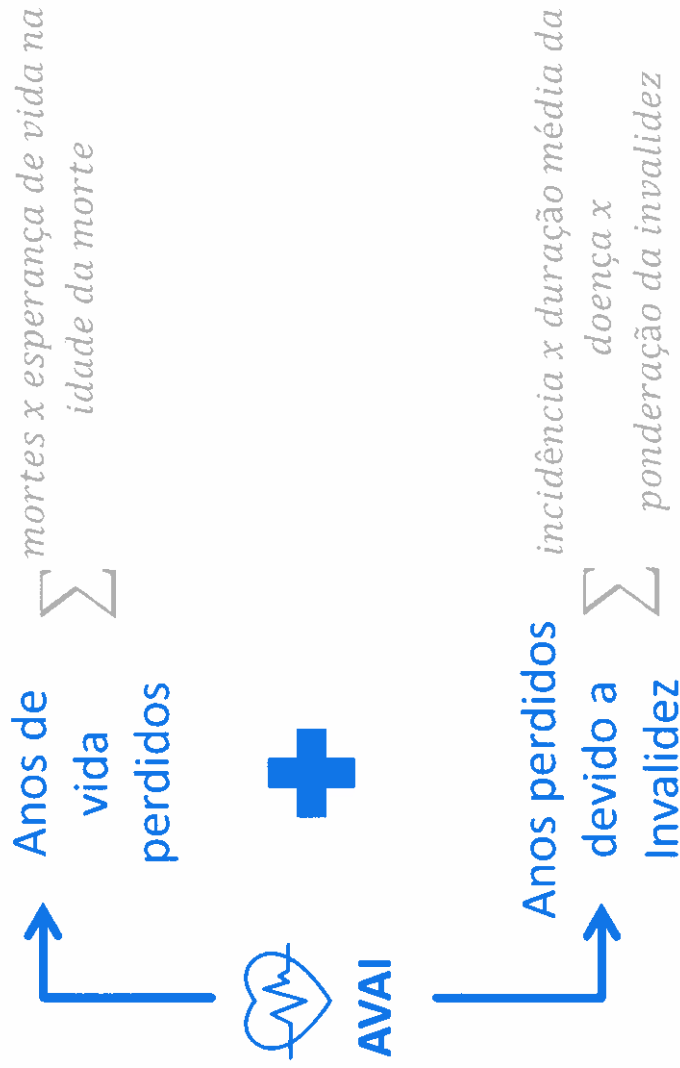
¹ Evitando AVAI (Anos de Vida Ajustados por Incapacidade)

² Em 2016, o melhor medicamento evitou 181 mil AVAI

FONTE: Website GBD Results Tool (Jun. 2018); Marseille et al., Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches (2015); Ochalek et al., Cost per DALY averted thresholds for low- and middle-income countries: evidence from cross country data (2015); Woods et al., Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research (2016); Mendonça et al., Cost-effectiveness of lung transplantation and its evolution: the Portuguese case (2014); Claxton et al., Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold (2015); Yazdanpanah et al., Routine HIV Screening in Portugal: Clinical Impact and Cost-Effectiveness (2013); Sassi F, Calculating QALYs, comparing QALY and DALY calculations (2006); IFPMA, The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2017 (2017); IFPMA, The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2017 (2017)

A Os AVAI permitem a quantificação do valor dos medicamentos através de reduções em invalidez e mortalidade usando uma métrica única e padronizada

O que é um AVAI¹?



Cada AVAI pode ser pensado como um ano de vida saudável perdido, devido a morte ou invalidez

Porquê usar AVAI?

- Os AVAI permitem **comparações e agregação** de dados entre **diferentes doenças**
- A métrica é **largamente utilizada por autoridades de saúde** entre países e os dados estão **amplamente disponíveis**
- Os AVAI **reflectem o peso da doença**, tanto relativamente a **morte, como a invalidez causada pela doença**
- Estudos científicos permitem **associar um valor monetário a cada AVAI**, possibilitando a **avaliação da redução do peso da doença**

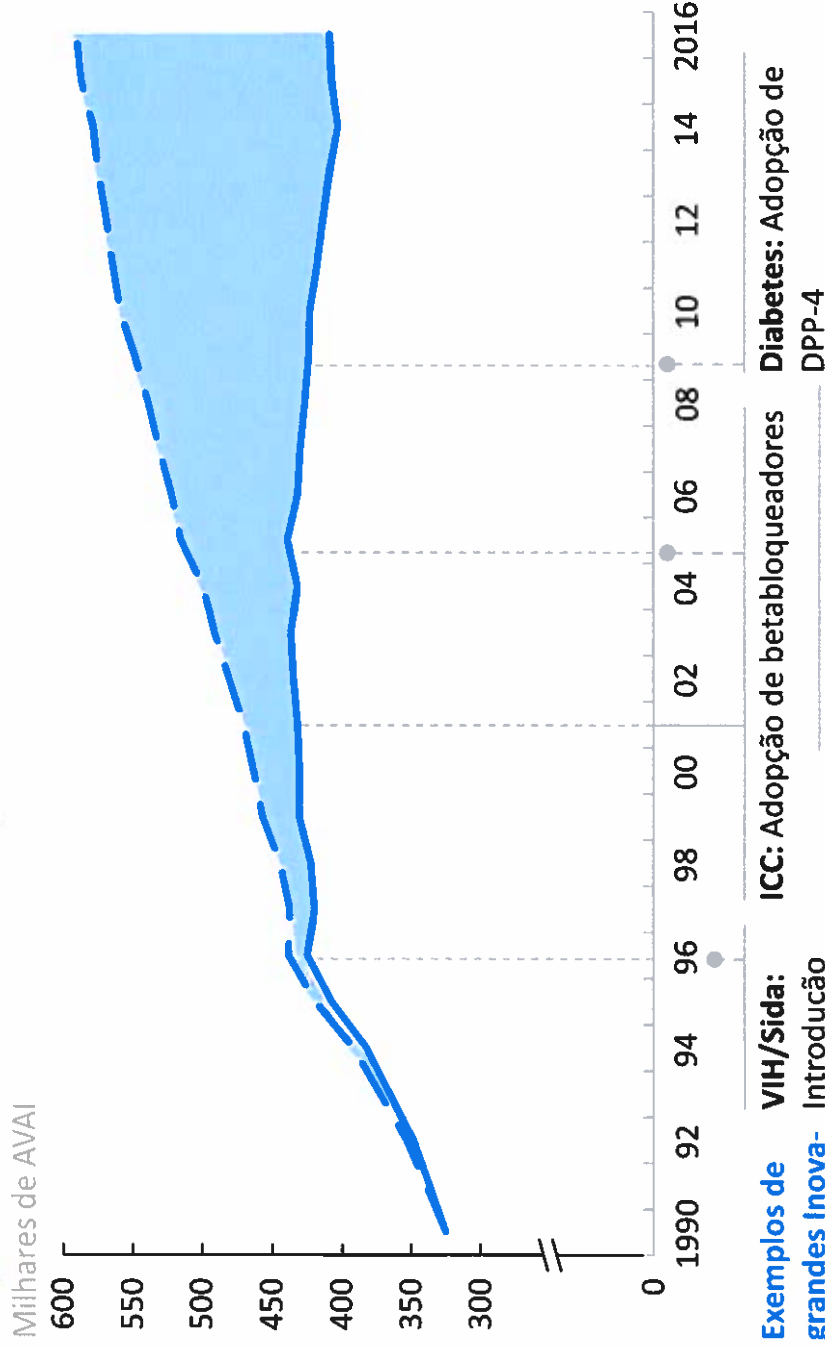
1. Anos de Vida Ajustados por Incapacidade – Disability Adjusted Life Years (DALYs)

A introdução de medicamentos inovadores permitiu evitar 2 milhões de AVAI desde 1990, avaliados em 60 a 80 mM€

NÃO EXAUSTIVO

— PT – AVAI (Projeção de AVAI na ausência de inovação nos medicamentos³)

Evolução de AVAI¹ para 8 doenças seleccionadas², 1990-2016



- **2 M de AVAI evitados desde 1990⁴** predominante-mente devido à introdução de medicamentos inovadores
- Este número reflecte 8 doenças seleccionadas, que **representam 15% do peso total de doença em Portugal**
- **AVAI evitados avaliados em 60 a 80 mM€** usando valorização de AVAI entre 30 e 40 mil⁵
- **Só em 2016, 31% de redução** equivalente a 180 mil AVAI representou 5,4 a 7,2 mM€, ou **~140-190% de toda a despesa farmacêutica em Portugal**

¹ Anos de Vida Ajustados por Incapacidade 2 VIH, Esquizofrenia, Artrite Reumatóide, Diabetes, CPCNP, ICC, DPOC, CCR

³ Estimativa alternativa da evolução de AVAI para 8 doenças seleccionadas, excluindo a introdução de medicamentos inovadores, p.ex., TAR para VIH em 1996 e betabloqueadores para ICC no início dos anos 2000

⁴ Impacto para doenças medido desde 1990, excepto para doenças onde a melhoria de AVAI foi mostrada em fase posterior: VIH (1997), Diabetes (2003) e DPOC (2004)

⁵ Média calculada de 7 metodologias diferentes de avaliação de AVAI

Nota: Considerando melhorias no tratamento verificadas após 1990

FONTE: GBD Results Tool website (Jun. 2018); Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, infecção VIH e SIDA: a situação em Portugal a 31 de dezembro de 2016 (2017); Henriques et al., Disability-adjusted life years lost due to ischemic heart disease in mainland Portugal, 2013 (2016); Jesus et al., The Burden Of Disease From Heart Failure In Portugal (2017); Entrevistas com especialistas

A Os medicamentos desempenharam uma função-chave na mitigação do peso da doença, especialmente em áreas com prevalência crescente, como CCR, Diabetes e DPOC

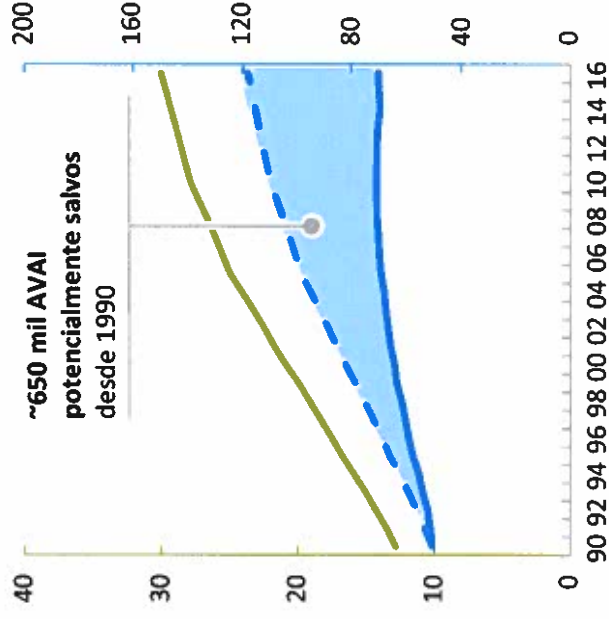
AVAI¹ e evolução da prevalência, Portugal, 1990-2016

— AVAI (Projeção na ausência de inovação médica²) — Prevalência

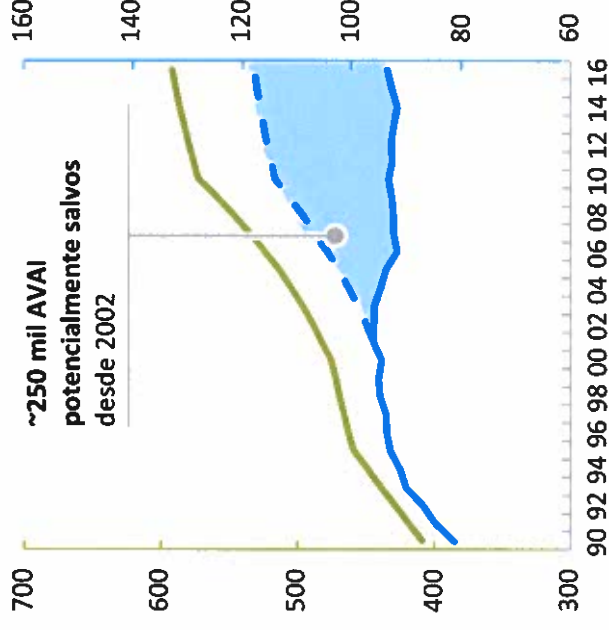
CCR – avanços em medicamentos foram determinantes para diminuir o peso do aumento da incidência

Diabetes – a adoção de tratamento foi crucial para atenuar o peso, apesar do aumento na prevalência

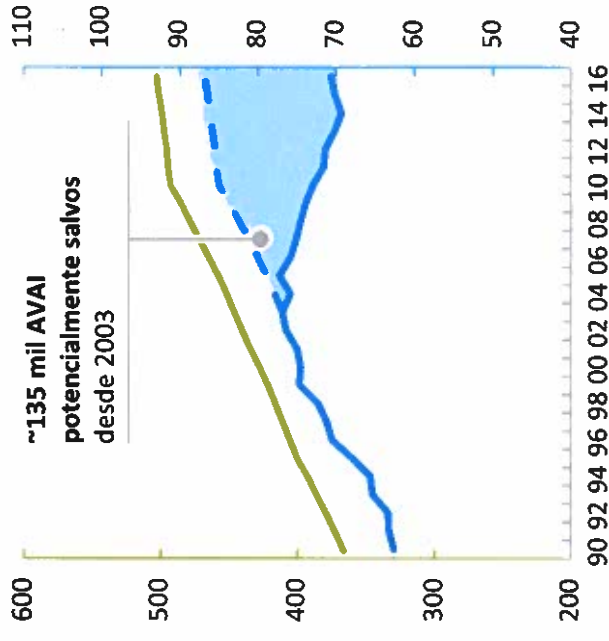
DPOC – as categorias e combinações mais recentes de medicamentos permitiram uma redução no peso da doença



- A quimioterapia como terapia adjuvante (início dos anos 90) e introdução de inibidores de angiogénese (2006) estão entre as inovações-chave no tratamento de CCR



- Introdução de categorias de medicamentos DPP-4, GLP-1 e SGLT-2 e regimes de insulina basal nos anos 2000 e 2010, complementados com metformina e terapias de insulina tradicionais



- Introdução de LAMA e LABA/GCI por volta de 2003 marcou o ponto de viragem no tratamento de DPOC e conseqüente peso da doença em Portugal

1 Anos de Vida Ajustados por Incapacidade

2 Estimativa alternativa da evolução de AVAI excluindo a introdução de medicamentos inovadores, p.ex., introdução de inibidores de angiogénese em 2006 (CCR)

FONTE: Website GBD Results Tool (Jun. 2018); Entrevistas com especialistas

A Os medicamentos evitaram mais de 110 mil mortes em Portugal desde 1990 e contribuíram para o aumento de até 10 anos na esperança de vida



>110 mil

vidas salvas desde 1990



Até

10 anos

de aumento de esperança de vida²

As mortes prematuras evitadas são **comparáveis à população total do município de Setúbal em 2017¹**

Foram necessárias **quase 4 décadas³ haver um aumento equivalente da esperança de vida global**

¹ Estima-se que Setúbal tem cerca de 117 mil habitantes (2017)

² Para o VIH entre 1996-99 e 2008-10 (períodos de 13 -15 anos)

³ A esperança de vida global aumentou 10 anos entre 1973 e 2009 (60 para 70 anos)

FONTE: Pordata website (Jul. 2018); World Bank website (Jul. 2018)

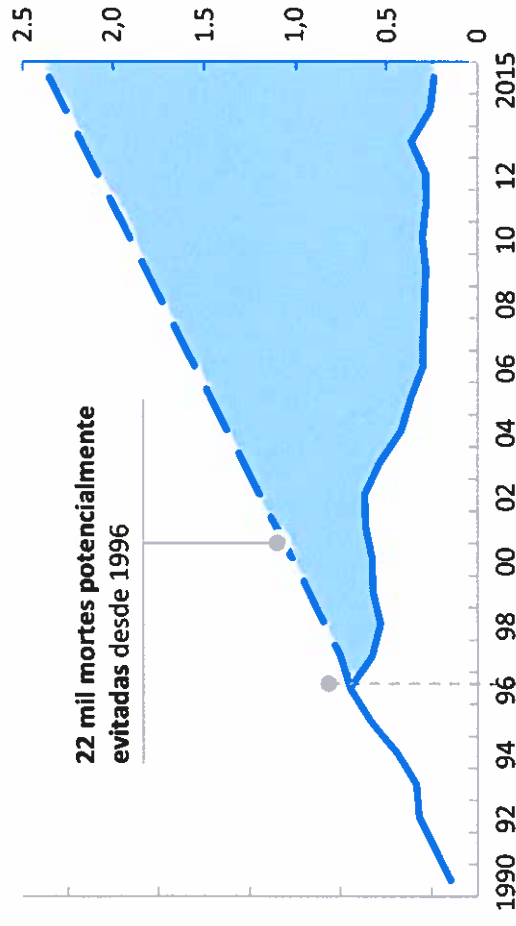


A Terapias inovadoras converteram o VIH de sentença de morte numa doença crónica tratável e reduziram significativamente as taxas de mortalidade do CCR

VIH/Sida – TAR transformou uma doença fatal numa doença crónica e controlável, salvando até 22 mil vidas

Número de novas infeções de VIH/SIDA e mortes relacionadas Portugal, 1990-2015
Milhares

— Mortes
— Projecção de mortes na ausência de inovação médica¹



- ~65% de diminuição em mortes desde 1996 devido à adoção de Terapia Anti-retroviral (TAR)

¹ Considerando evolução linear do número de mortes com base nos valores de 1990-96

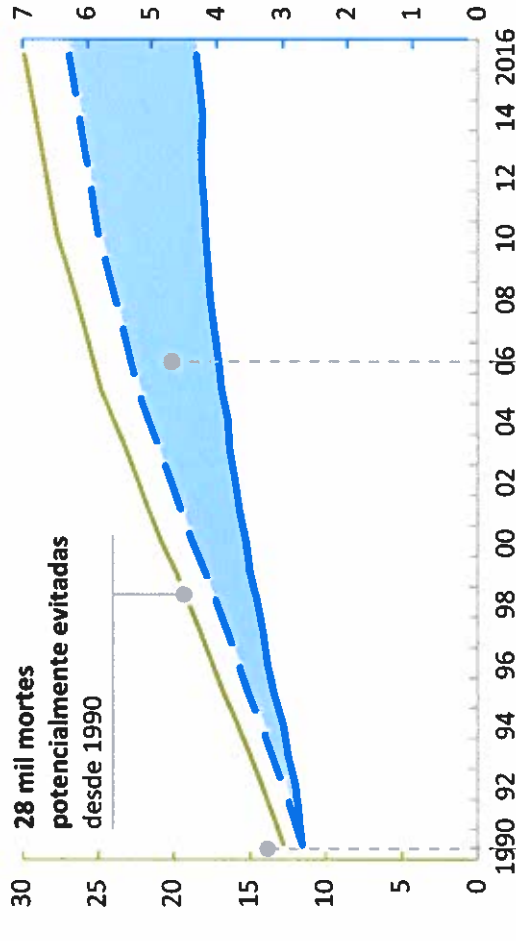
² Considerando a evolução da prevalência a partir de 1990

FONTE: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Infecção VIH e SIDA: a situação em Portugal a 31 de Dezembro de 2016 (2017); GBD Results Tool website (Jun. 2018); Entrevistas com especialistas

Cancro Colon-rectal – avanços em medicamentos permitiram uma diminuição nas taxas de mortalidade, evitando até 28 mil mortes

Prevalência de CCR e n.º de mortes relacionadas Portugal, 1990-2016
Milhares

— Mortes
— Prevalência
— Projecção de mortes na ausência de inovação médica²⁾



Quimioterapia como terapia adjuvante

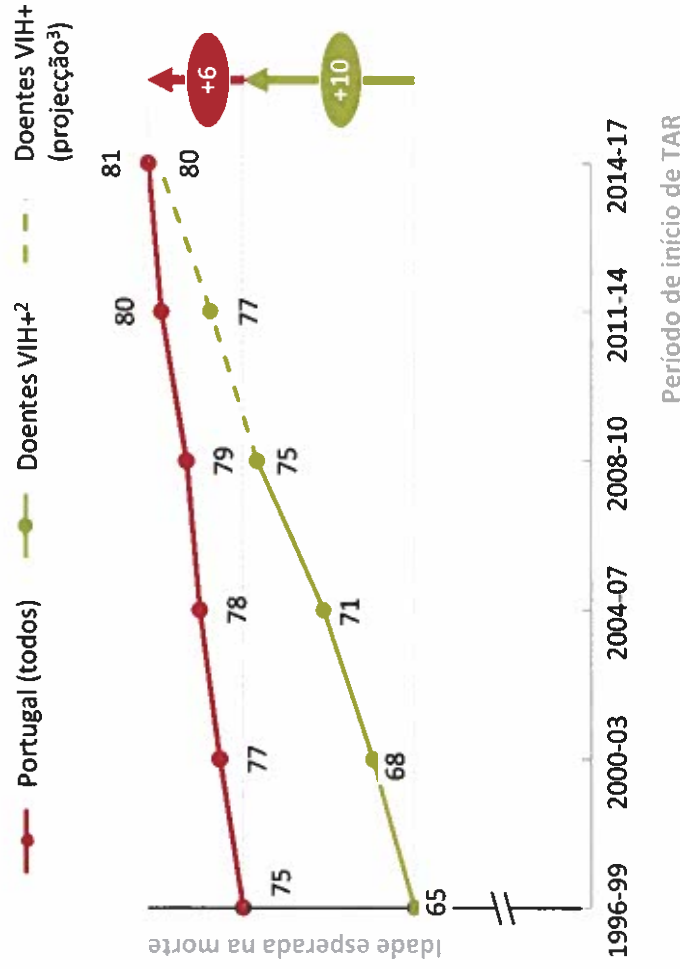
Introdução de inibidores de angiogénese

- As mortes relacionadas com CCR progrediram em menor ritmo quando comparadas com o aumento de prevalência, devido a avanços em medicamentos

A Inovação contínua aumentou a esperança de vida para valores quase normais em doentes com VIH e ~50% de aumento nas taxas de sobrevivência de CPCNP

VIH/Sida – tratamentos avançados levaram a esperança de vida dos doentes para valores quase standard ao longo das últimas décadas

Evolução da esperança de vida com base no período de calendário do início de TAR¹ Estados Unidos e Europa, 1996-2010, 2010-2017 (estimativa)



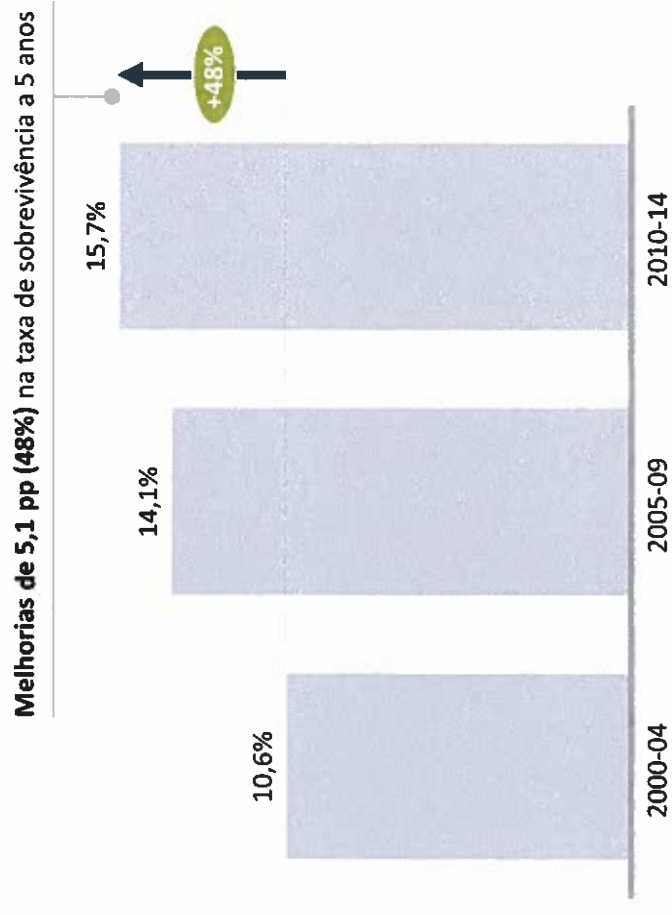
- ~10 anos de aumento directamente atribuídos a TAR mais avançada
- Perto de 0% de diferença em relação à restante população

1 Evolução da esperança de vida para doentes de VIH com 20 anos de idade com 2.º e 3.º seguimento (1.º ano de tratamento bem-sucedido)
 2 Média entre esperança de vida de homens e mulheres
 3 Previsto com base em evolução linear de dados anteriores

Fonte: World Bank website (Jun. 2018); The Lancet HIV, Survival of HIV-positive patients starting antiretroviral therapy between 1996 and 2013: a collaborative analysis of cohort studies (2017); Allemani et al., Global surveillance of trends in cancer survival: analysis of individual records for 37,513,025 patients diagnosed with one of 18 cancers during 2000–2014 from 322 population-based registries in 71 countries (CONCORD-3) (2018)

Cancro no Pulmão (NSC) – novos tratamentos melhoraram continuamente as taxas de sobrevivência a longo prazo dos doentes em quase 50%

Taxa de sobrevivência a 5 anos para doentes com CPCNP Portugal, 2000-14



Melhorias de 5,1 pp (48%) na taxa de sobrevivência a 5 anos

- Quimioterapia e terapias dirigidas a oncogenes creditadas como principais contribuintes para melhorias de taxa de sobrevivência a 5 anos

A Os medicamentos permitiram aos doentes portugueses viver vidas mais saudáveis e felizes

Redução
de sintomas e
efeitos secundários

Maior
conveniência
nas opções de
tratamento

Família
tempo de qualidade

Medicamentos melhores controlaram doenças e atrasaram a sua progressão, evitando complicações adicionais e efeitos secundários

Graças à inovação, os doentes podem tomar menos medicamentos, menos frequentemente, com menos desconforto e sem ir ao hospital

Os medicamentos permitem aos doentes fazer aquilo que gostam de fazer com as pessoas que mais prezam



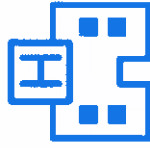
A A qualidade de vida melhorou significativamente para doentes com doenças debilitantes, ajudando a gerir sintomas e a reduzir efeitos secundários



Esquizofrenia

Integração na sociedade

Antes da existência de antipsicóticos, os doentes tinham de ser internados. Com os primeiros antipsicóticos, os doentes ficavam fortemente sedados, tinham tremores e precisavam de injeções a cada **2** semanas



DPOC

Desfrutar da vida e maior autonomia

Antes dos primeiros agonistas beta2 de acção curta, os doentes de DPOC viviam entre as suas casas e as camas dos hospitais, e dependiam de terceiros para actividades quotidianas simples



Agora, a maioria dos doentes pode ser tratada na sua comunidade, os efeitos secundários graves são raros e os doentes podem receber uma injeção a cada **3** meses



Agora, os doentes podem ser independentes, realizar tarefas, passar tempo de qualidade com a família e viver **~20** anos sem grandes complicações



A A inovação farmacêutica continua a melhorar as vidas dos doentes, tornando os tratamentos mais convenientes e eficazes



Diabetes

Melhores opções de tratamento

Até recentemente, as opções de monitorização e tratamento causavam desconforto aos doentes, levando-os a não realizarem o tratamento, fazendo a doença progredir



Agora, a maioria dos doentes classifica a vida com os tratamentos como uma vida com saúde quase perfeita, graças a anti-diabéticos orais de dose fixa, bombas de insulina e outras inovações



Artrite Reumatóide

Remissão de sintomas

Antes de DMARD, os doentes perdiam gradualmente mobilidade e os medicamentos faziam pouco para abordar a doença além da gestão da dor e da inflamação



Agora, medicamentos inovadores retardam e revertem o progresso da AR: entre 2009 e 2015, a quota de doentes com a doença controlada em Portugal aumentou de 34% para 46%



B Medicamentos permitiram aos doentes manter-se activos, gerando 240 M€ em rendimento adicional para eles e para as suas famílias



240 M€

em rendimento adicional por ano



Os medicamentos adiam o progresso da doença e aliviam os sintomas, permitindo aos doentes manter-se activos, evitando dias de baixa e adiando a reforma

Rendimento adicional por doente afectado mais de 1.000€/mês, suficiente para cobrir as despesas do agregado familiar

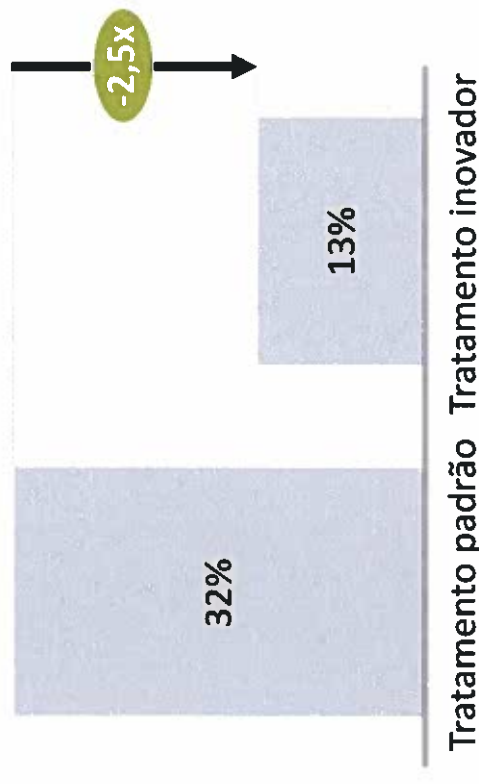
FONTE: Miranda et al., Finding Rheumatoid Arthritis Impact on Life (FRAIL Study): economic burden (2012); Huscher et al., Evolution of cost structures in Rheumatoid Arthritis over the past decade (2015); Laires et al., The economic impact of early retirement attributed to rheumatic diseases: results from a nationwide population-based epidemiologic study (2016); Apifarma, Importância do Diagnóstico Precoce na Artrite Reumatoide (2018); Halpern et al., Impact of adalimumab on work participation in rheumatoid arthritis: comparison of an open-label extension study and a registry-based control group (2009); Kanavos et al., Diabetes expenditure, burden of disease and management in 5 EU countries (2012); ADA, Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2017 (2018); Observatório Nacional da Diabetes, Diabetes, Factos e Números, o ano de 2015 (2016); Entrevistas com especialistas

B Medicamentos inovadores permitiram aos doentes com Artrite Reumatóide continuar a trabalhar e evitar a reforma antecipada

Artrite Reumatóide – medicamentos permitem a 18 mil doentes gerar 240 M€ em salários, sustentando-se e às suas famílias



Artrite Reumatóide – medicamentos mais recentes permitem aos doentes ter ~2,5x maior probabilidade de continuar a trabalhar após 2 anos



- Medicamentos permitem a doentes com AR evitar a reforma antecipada e a manterem-se activos, em vez de terem de se reformar cerca de 3 anos após o surgimento da doença
- Estima-se que os doentes com AR que continuam a trabalhar são ~1 em 10 sem medicamentos e ~8 em 10 com medicamentos
- O impacto dos medicamentos é de 240 M€, equivalente a 18 mil doentes a ganhar ~13 mil €/ano cada

- Os doentes que recebem biológicos têm 2,5x menos probabilidade de se reformar e são capazes de trabalhar mais 31 semanas
- ~8 mil € em salários adicionais por doente em Portugal associados a semanas adicionais no trabalho

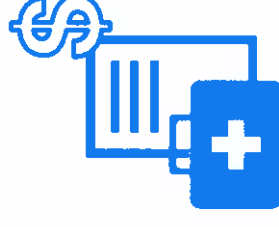
FONTE: Website GBD Results Tool (Jun. 2018); Huscher et al., Evolution of cost structures in rheumatoid arthritis over the past decade (2015); Laires et al., The economic impact of early retirement attributed to rheumatic diseases: results from a nationwide population-based epidemiologic study (2016); Apifarma, Importância do Diagnóstico Precoce na Artrite Reumatóide (2018); Halpern et al., Impact of adalimumab on work participation in rheumatoid arthritis: comparison of an open-label extension study and a registry-based control group (2009); Entrevistas com especialistas

B Os medicamentos também beneficiam a sociedade portuguesa reduzindo custos de >560 M€ no sistema de saúde todos os anos



>560 M€

Custos evitados todos os anos no sistema de saúde



Os custos do sistema de saúde incluem hospitalizações e outros custos médicos directos como consultas médicas, prescrições e medicamentos sem receita médica

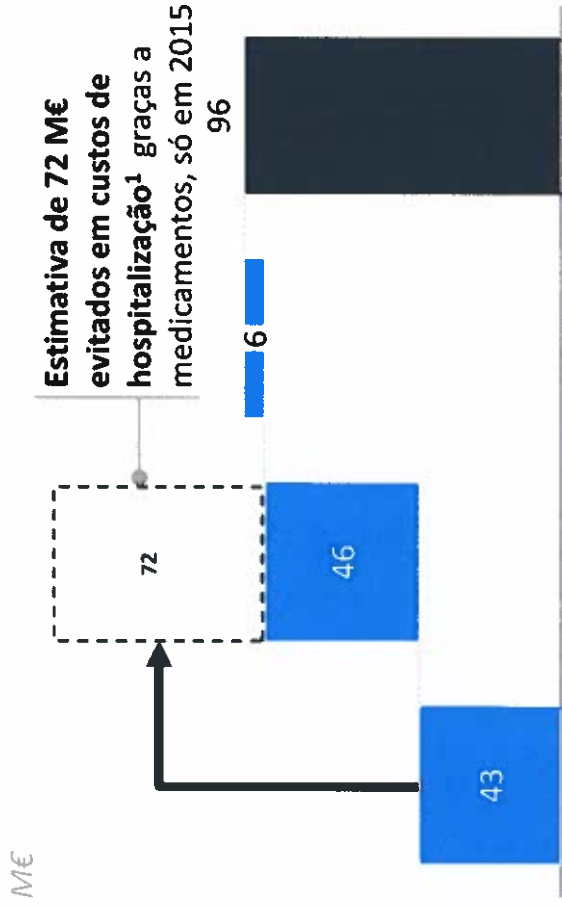
A poupança nas 8 doenças seleccionadas é suficiente para **cobrir os custos operacionais anuais do Hospital de Santa Maria e do Hospital Pulido Valente¹**

¹ Centro Hospitalar Lisboa Norte inclui o Hospital Santa Maria e o Hospital Pulido Valente, que têm custos operacionais de 395 M€ (dados de 2016)
FONTE: Expresso, Hospital de São João tem melhor desempenho do que Santa Maria (Jul. 2018)

B Os medicamentos reduzem a necessidade de hospitalizações, gerando uma poupança significativa para o sistema de saúde

Esquizofrenia – os antipsicóticos disponíveis permitem uma poupança de 72 M€ por ano ao sistema de saúde

Custos directos anuais estimados da Esquizofrenia Portugal, 2015



Custos relacionados com medicamentos de saúde

Custos do sistema de saúde

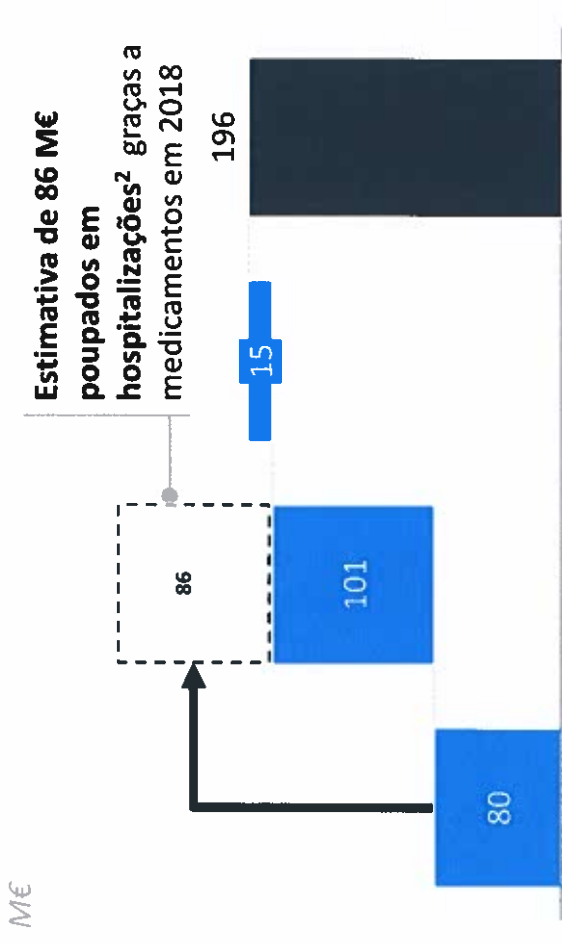
Outros custos directos

Custos directos totais

- **A poupança resulta da redução de 61% em hospitalizações devido ao impacto positivo de medicamentos no controlo dos sintomas de Esquizofrenia**

Artrite Reumatóide – medicamentos relacionados contribuem para abrandar a doença, poupando 86 M€ anuais em custos

Custos directos anuais estimados da Artrite Reumatóide Portugal, 2018



Custos relacionados com medicamentos de saúde

Custos do sistema de saúde

Outros custos directos

Custos directos totais

- **Abrandamento do progresso da doença (incluindo remissão) como principal causa da diminuição de taxas e custos de hospitalizações**

¹ Pressupõe que os custos da saúde são proporcionais à taxa de hospitalizações, e que houve -61% hospitalizações, dado o efeito médio de antipsicóticos vs. placebo em ensaios clínicos no meta-estudo Leucht et al. (2012)

² Supondo tendência semelhante à da Irlanda; Harty et al. (2015)

Nota: Custos relacionados com medicamentos baseados em Gouveia et al. para Esquizofrenia e Apifarma e Huscher et al. para Artrite Reumatóide

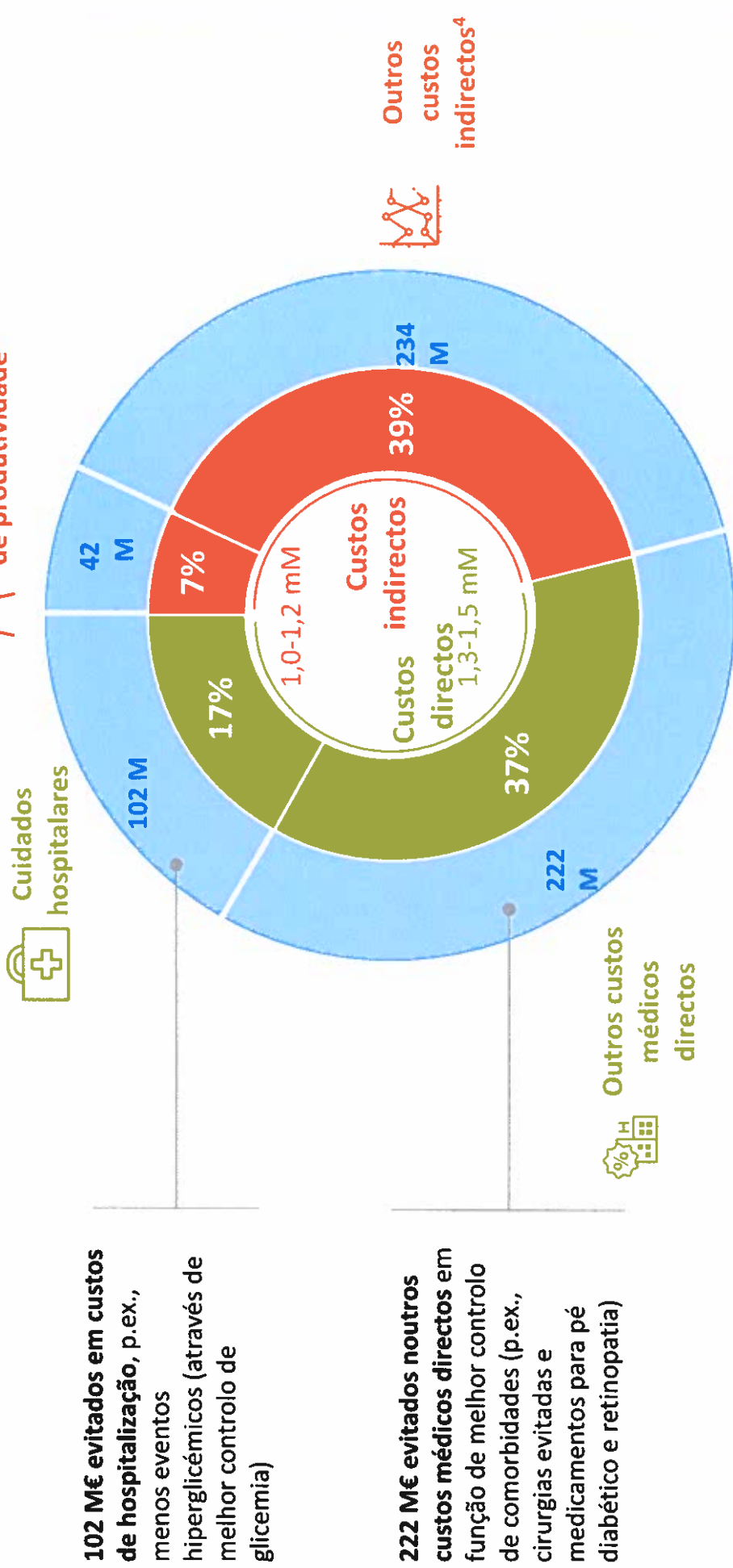
FORTE: Gouveia et al., The cost and burden of Schizophrenia in Portugal in 2015 (2015); Leucht et al., Antipsychotic drugs versus placebo for relapse prevention in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis (2012); Miranda et al., Finding Rheumatoid Arthritis Impact on Life (FRAIL Study). economic burden (2012); Huscher et al., Evolution of cost structures in rheumatoid arthritis over the past decade (2015); Apifarma, importância do Diagnóstico Precoce na Artrite Reumatóide (2018); Harty et al., Profound reduction in hospital admissions and musculoskeletal surgical procedures for rheumatoid arthritis with concurrent changes in clinical practice (1995-2010) (2015); Entrevistas com especialistas

B As intervenções farmacológicas também impactaram positivamente outros custos médicos como as visitas ambulatoriais, cirurgias e medicamentos

● Custos evitados²

DIABETES – estimativa de custo do impacto económico total¹

Portugal, 2015, Percentagem dos custos totais



1 Peso indirecto inferido com base em estudos internacionais: EUA em 2017: 28% dos custos totais, incluindo morte, absentismo e perda de produtividade; e 5 países europeus em 2010: 52% de todos os custos em 2010: absentismo, reformas antecipadas e prestações sociais (Kanavos et al. e ADA)

2 Total de 600 M€, previsão supondo aumento de AVAl baseado na taxa de crescimento de prevalência a partir de 2002

3 Empregados e desempregados; 4 Incluindo, p.ex., reforma antecipada/benefícios por incapacidade, absentismo, mortes e benefícios sociais

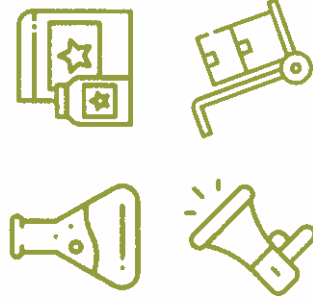
FONTE: Kanavos et al., Diabetes expenditure, burden of disease and management in 5 EU countries (2012); ADA, Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2017 (2018); Observatório Nacional da Diabetes, Diabetes, Factos e Números, o ano de 2015 (2016)

C O impacto total da indústria farmacêutica na economia portuguesa é o somatório da sua contribuição directa, indirecta e induzida



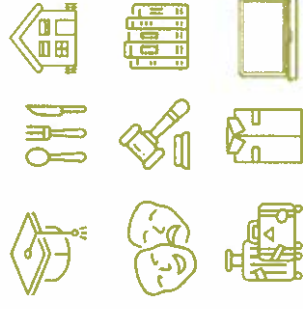
1 Contribuição directa

Criação de valor por parte da indústria farmacêutica através da sua inovação, produção directa, receitas e empregos



2 Contribuição indirecta

Criação de valor indirecto por parte da indústria farmacêutica através da cadeia de valor que impacta (p.ex., produtos químicos, publicidade, material de escritório)



3 Contribuição induzida

Criação de valor induzida pela indústria farmacêutica através de procura acrescida (ou seja, despesa de salários da indústria farmacêutica e da sua cadeia de valor)

C As tabelas de Input-Output são ferramentas robustas de avaliação de impacto, permitindo estimar a criação de valor da indústria farmacêutica através de outras indústrias

Descrição



Metodologia de análise de input/output vencedora de prémio Nobel introduzida pelo economista de Harvard, Wassily Leontief



As tabelas de IO descrevem quanto cada sector compra e vende de/a todos os outros, quanto paga em salários e lucros e quanto contribui para o PIB

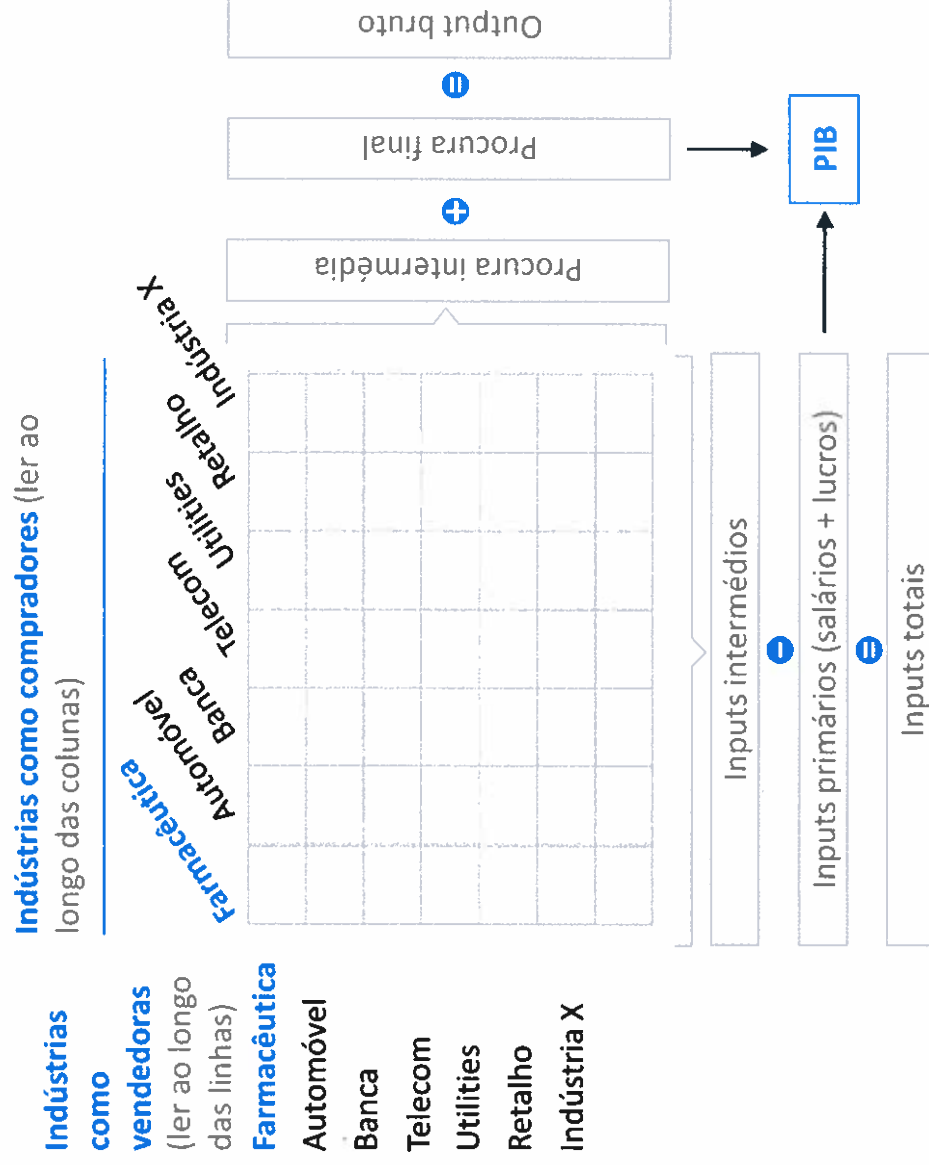


Com base em dados reais de centenas de instituições, abrangendo a totalidade das respectivas compras de bens, serviços, trabalho e capital



As tabelas de IO permitem a estimativa de multiplicadores de PIB, descrevendo o quanto a produção na indústria farmacêutica gera noutras indústrias através das suas compras empresariais (indirectos) e procura dos consumidores (induzidos)

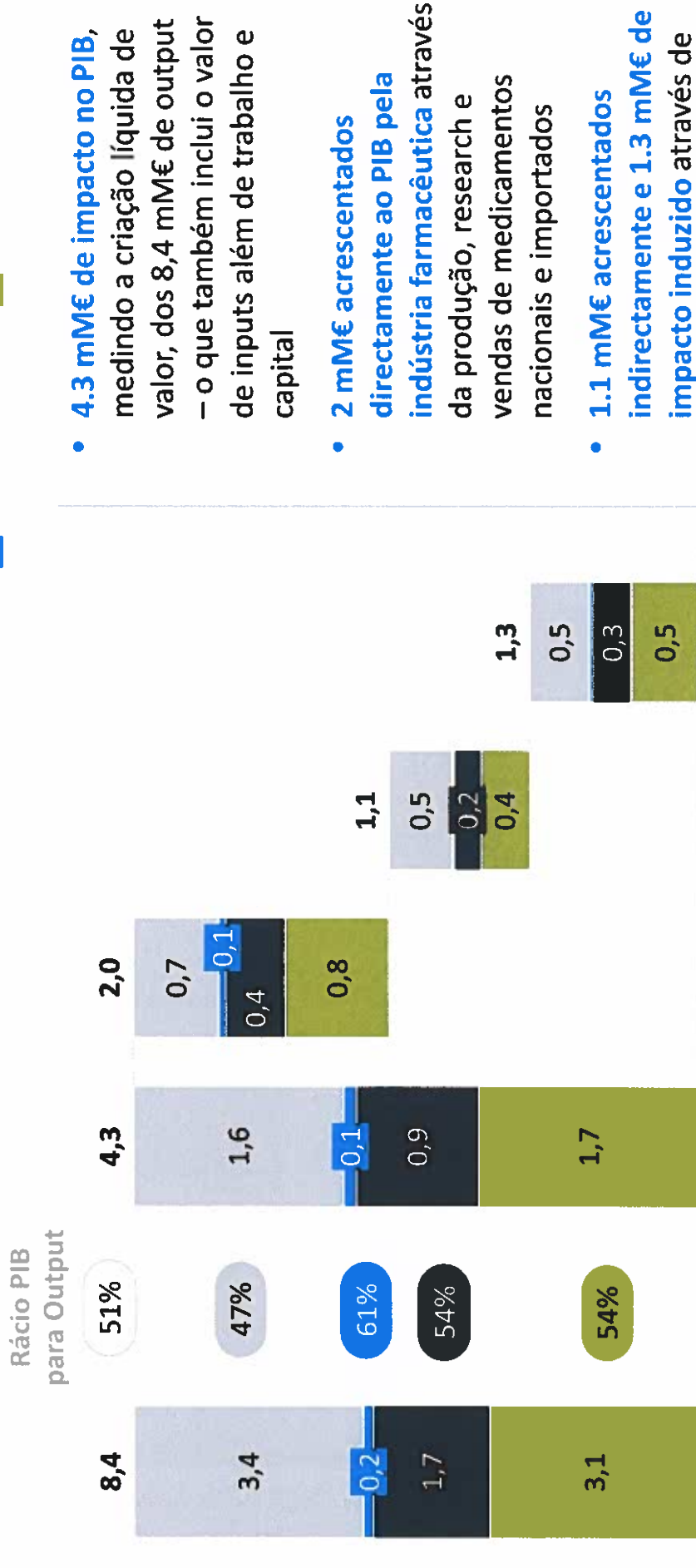
Visão conceptual da tabela de Input-Output



C A indústria farmacêutica contribui com mais de 4 mM€ para o PIB nacional, predominantemente gerando procura noutras indústrias

Impacto estimado do PIB em Portugal

2016, mM€



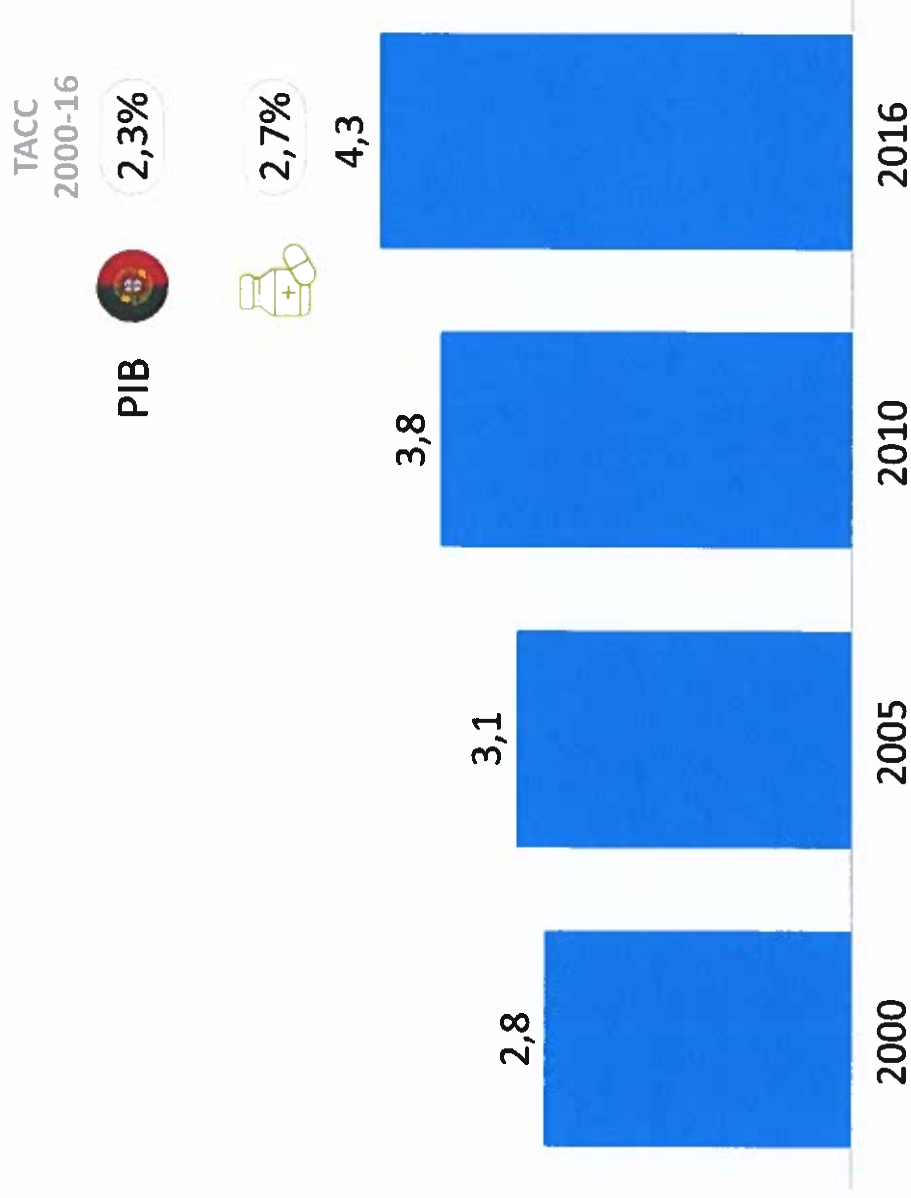
- **4.3 mM€ de impacto no PIB**, medindo a criação líquida de valor, dos 8,4 mM€ de output – o que também inclui o valor de inputs além de trabalho e capital
- **2 mM€ acrescentados directamente ao PIB pela indústria farmacêutica** através da produção, research e vendas de medicamentos nacionais e importados
- **1.1 mM€ acrescentados indirectamente e 1.3 mM€ de impacto induzido** através de compras empresariais e procura dos consumidores, respectivamente

1 Produção nacional de fármacos (p.ex., transformação de produtos químicos em medicamentos, embalagem)
 2 Investigação e desenvolvimento de medicamentos (p.ex., laboratórios, ensaios clínicos)
 3 Comércio e transporte de produtos farmacêuticos produzidos no mercado interno (p.ex., grossistas, serviços de entrega, farmácias)
 4 Comércio e transporte de produtos farmacêuticos importados (p.ex., grossistas, serviços de entrega, farmácias)
 FONTE: Website da World Input-Output Database (Jul. 2018); IHS MARKIT 2016

C A indústria farmacêutica tem sido um motor de crescimento global do PIB, crescendo um pouco mais rapidamente que a economia portuguesa

Evolução da contribuição global da indústria farmacêutica para o PIB

2000-16, mM€

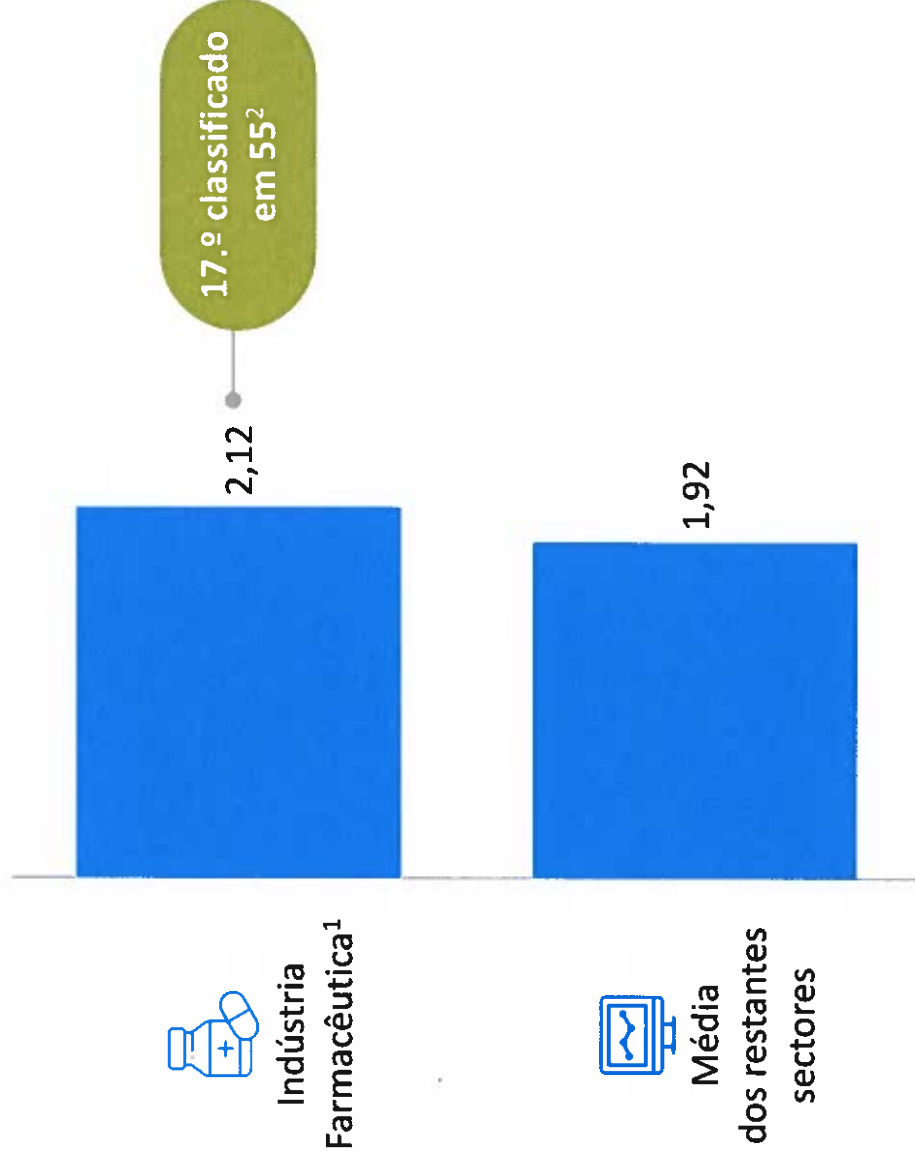


- A indústria farmacêutica acrescentou mais 1.5 mM€ ao PIB português em 2016 do que em 2000 – o suficiente para cobrir todo o orçamento para a Ciência, Educação e Tecnologia

- A contribuição da indústria farmacêutica cresceu ligeiramente mais depressa do que a economia como um todo (2,7% vs. 2,3% p.a.), ajudando a fomentar o crescimento

C A indústria farmacêutica é altamente produtiva, gerando mais valor relativamente aos inputs que o sector médio

Produtividade – Rácio de output para input



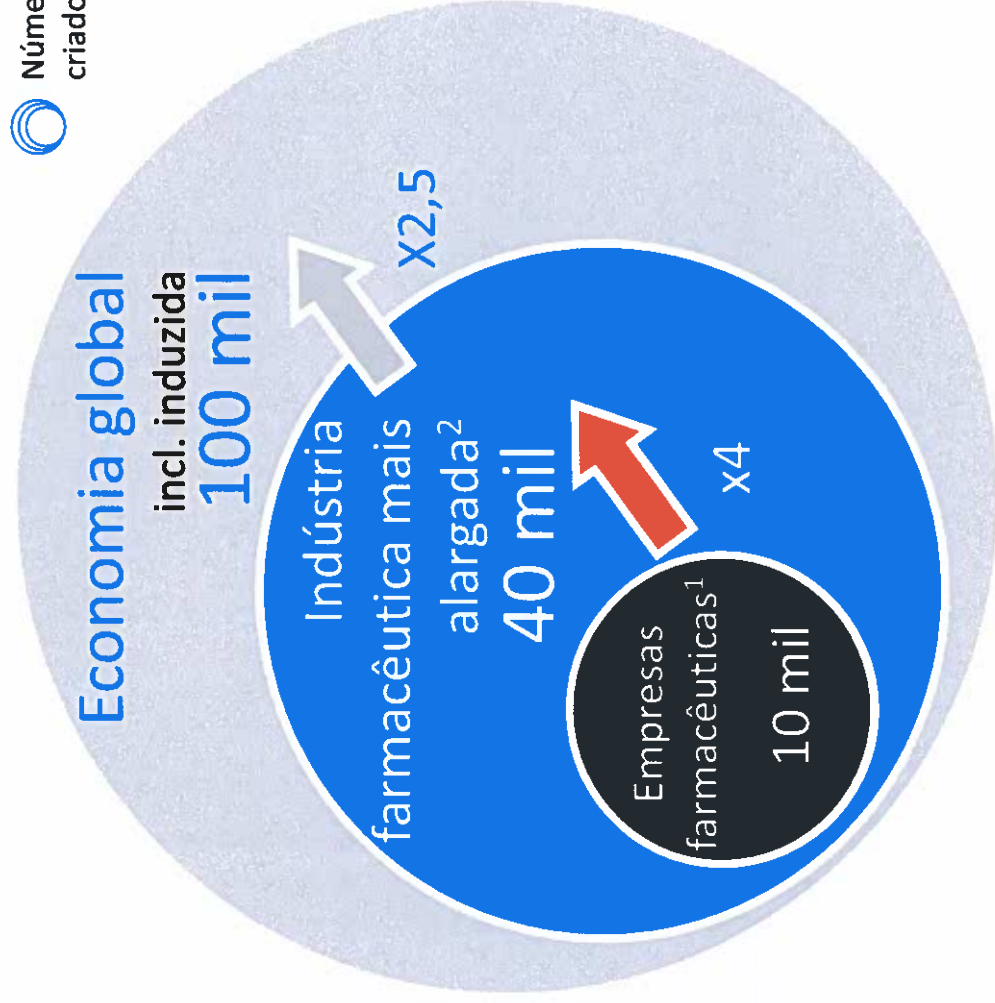
- A indústria farmacêutica acrescenta mais valor por input que a média dos restantes sectores – 2,1 vs. 1,9 euros de output por euro de input, respectivamente
- A indústria farmacêutica acrescenta mais valor e usa conhecimento e talento humano para transformar produtos químicos indiferenciados em medicamentos que salvam vidas
- Os serviços em geral têm maior produtividade dado que também incorporam conhecimento e talento – mas não podem contribuir positivamente para a balança comercial portuguesa

1 Inclui Manufatura, I&D, Comercial/Retalho e Importações

2 Classificação de indústrias que acrescentam valor reduzindo o rácio de Output para input (todas as indústrias)

FONTE: Website da World Input-Output Database (Jul. 2018); IHS MARKIT 2016

C A indústria farmacêutica é criadora de emprego em Portugal, empregando ~10 mil pessoas em empresas farmacêuticas e ~40 mil em toda cadeia de valor da indústria



- **~10 mil pessoas empregadas por empresas farmacêuticas,** incluindo empresas inovadoras e de genéricos
- **~40 mil pessoas empregadas por toda a indústria farmacêutica** numa definição alargada, incluindo transporte e comércio de produtos farmacêuticos
- **~100 mil empregos totais criados na economia global pela indústria farmacêutica,** incluindo fornecedores (efeito indirecto) ao longo da cadeia de valor e noutros lugares, dado que as pessoas na indústria farmacêutica e na sua cadeia de valor aumentam a procura através dos seus salários (efeito induzido)

1 Estimativa baseada em pessoas empregadas por empresas farmacêuticas associadas à Apifarma (8 mil) e a sua quota de mercado (80%); inclui empresas farmacêuticas inovadoras e empresas de genéricos
2 Inclui pessoas empregadas por empresas farmacêuticas e pessoas empregadas e independentes em manufatura, I&D, transporte e comércio de produtos farmacêuticos. P. ex., ensaios clínicos, researchers em laboratórios farmacêuticos independentes, grossistas, condutores de camiões, pessoal de logística, técnicos de farmácia e farmacêuticos

FONTE: Apifarma, Indústria Farmacêutica em Números (2017); European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2017 (2018); World Input-Output Database website (Jul. 2018); International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2017 (2017); INE website (Jul. 2018)

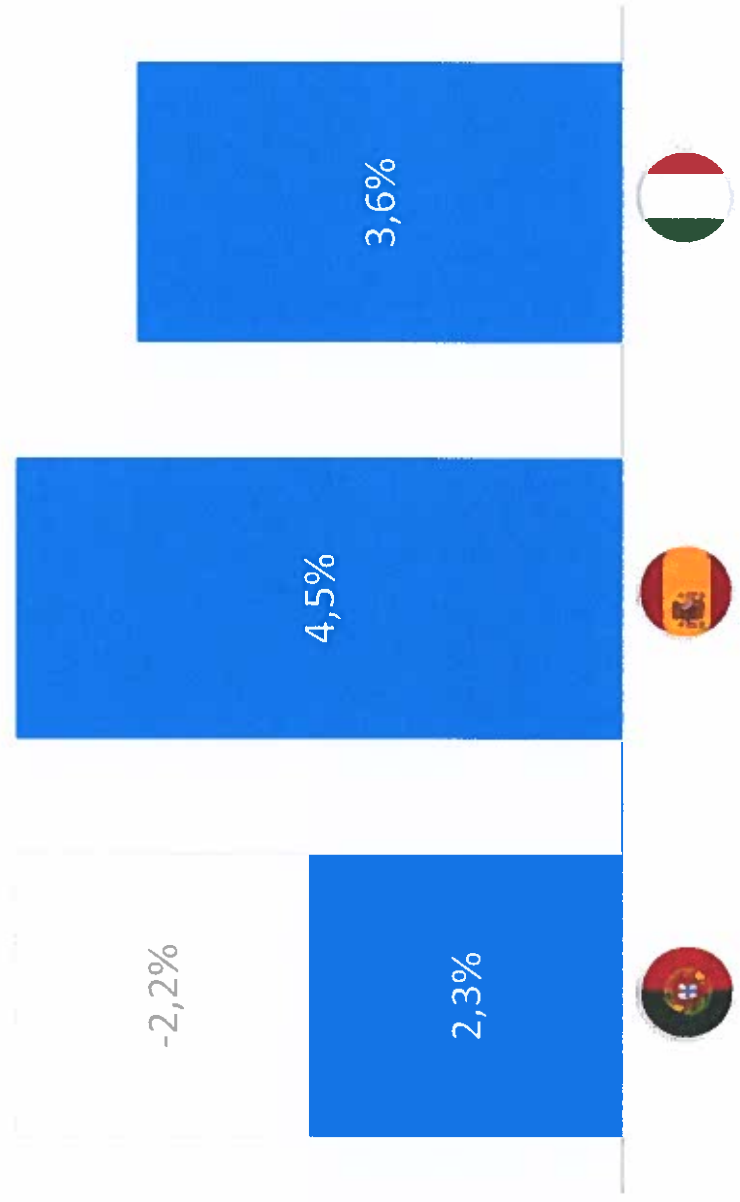
C A contribuição da indústria farmacêutica em Portugal para o PIB está atrás da dos seus pares; equiparar-se à Espanha acrescentaria 4 mM€ ao PIB

X Contribuição para o PIB (mM€)

Percentagem do PIB, associado à contribuição da indústria farmacêutica¹ em Portugal, Espanha e Itália

% do PIB

4,3 50,5 60,7

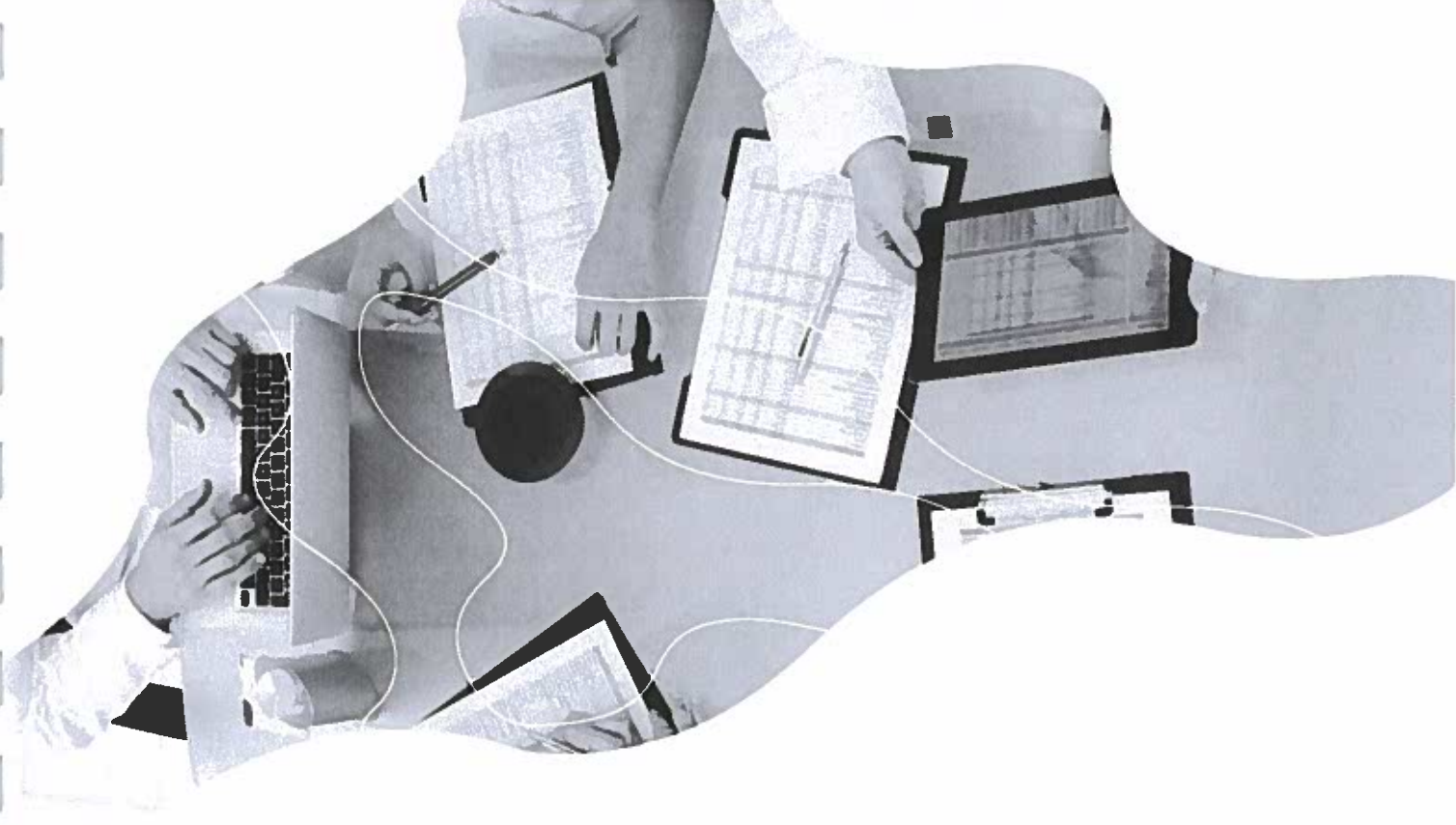


- A percentagem do PIB associado à indústria farmacêutica em Portugal é metade da espanhola e um terço menor que a de Itália
- A indústria farmacêutica cria 12x mais valor em Espanha e 14x mais valor em Itália que em Portugal
- Poderiam ser gerados mais 2,2% de PIB (4 mM€) com investimento adicional na indústria farmacêutica, alinhando Portugal com os países vizinhos

1 Inclui Manufatura, I&D, Comercial/Retalho e Importações
 FONTE: Website da World Input-Output Database (Jul. 2018); IHS MARKIT 2016

Estrutura do documento

1. Introdução
2. Valor dos medicamentos em Portugal
3. **Oportunidades para o futuro**



Cuidados integrados, o acesso à inovação e a atracção de investimentos são áreas prioritárias para acrescentar ainda mais valor aos medicamentos em Portugal

Temas

Inovação no atendimento aos doentes

Áreas prioritárias

- a** Reforçar prevenção e diagnóstico
- b** Aumentar cuidados integrados aos doentes
- c** Alavancar tecnologia de saúde

Visão

- Estar à frente da curva de prevalência e capturar o valor total dos medicamentos inovadores, **tratando mais cedo, melhor e de forma mais inteligente**

Aceleração do acesso a medicamentos inovadores

- d** Simplificar e facilitar a aprovação de reembolsos
- e** Garantir alocação suficiente de orçamentos e recursos
- f** Estabelecer contratos baseados em resultados para doenças seleccionadas

- **Oferecer atempadamente tratamentos de topo aos doentes,** para que o tempo de resposta seja inferior ao da média da Europa Ocidental

Atracção de investimento farmacêutico

- g** Enfocar I&D em novas modalidades e inovação terapêutica
- h** Tornar-se um centro de excelência para a inovação de ensaios clínicos
- i** Inovar com produção de vanguarda (p.ex., biológicos)
- j** Desenvolver competências como centro de serviços farmacêuticos globais

- **4 mM€ de impacto no PIB,** **alavancando os activos portugueses** para obter reconhecimento como centro global de inovação e serviços farmacêuticos

a Reforçar a prevenção precoce e o diagnóstico precoce da doença reduz o seu peso e permite a captura do valor total dos medicamentos inovadores

Alta prevalência de factores de risco e diagnóstico tardio estão a aumentar o peso da doença

Mudanças simples podem ter um impacto significativo na prevalência da doença e na eficiência do tratamento

Prevenção



Diabetes: 41% mais doentes em Portugal que na OCDE, mais de **80% dos quais têm excesso de peso** ou são obesos



Cancro do Pulmão (NSC): Fumar é o factor de risco mais importante, e **22% da população portuguesa fuma**

Diagnóstico



CCR: risco de morte reduzido em 67% com rastreio, em PT apenas **19% da população de alto risco é** rastreada



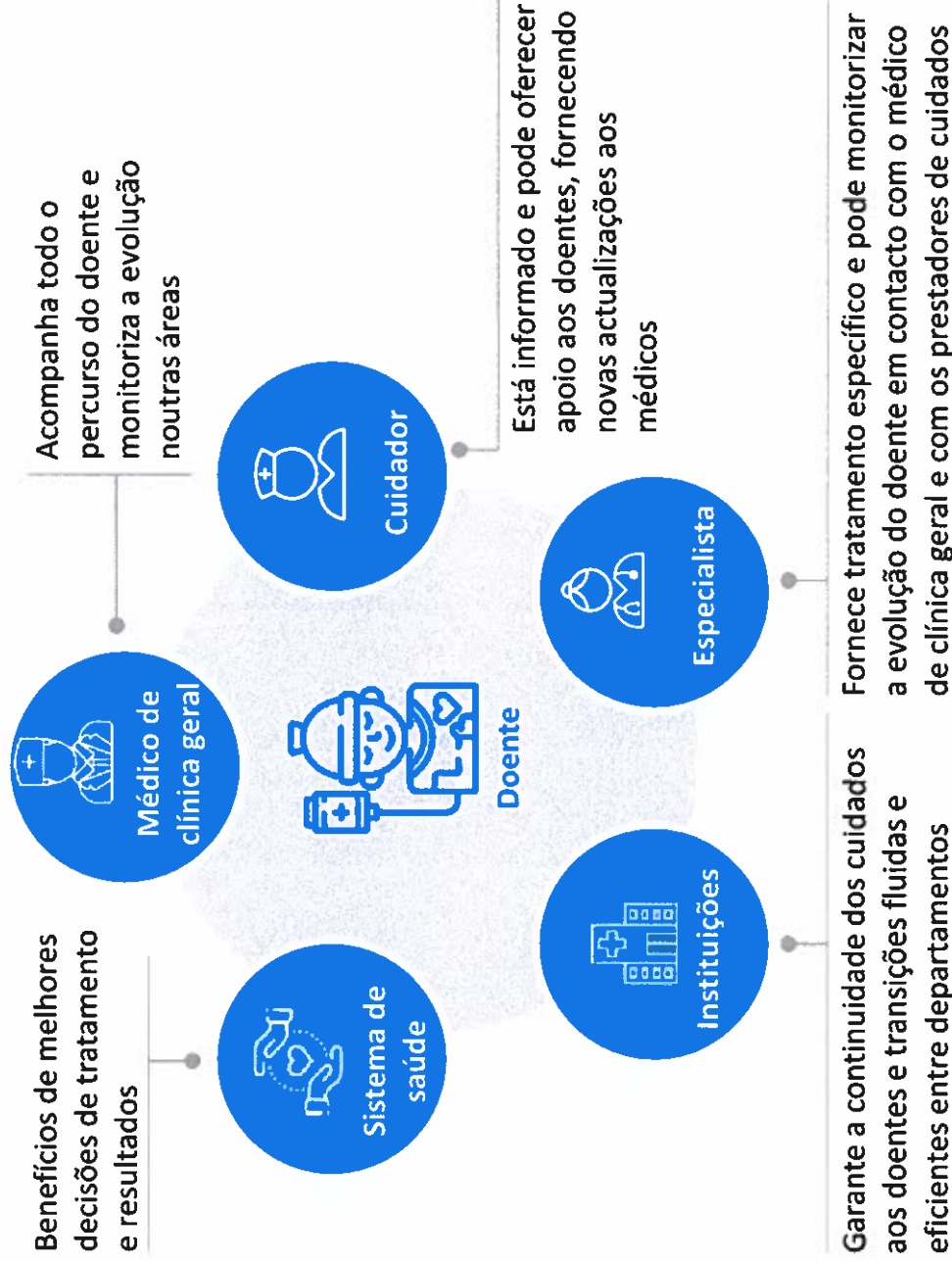
Artrite Reumatóide: remissão aumentada em **80%** se diagnosticada cedo; em Portugal o diagnóstico ocorre em **média após 2 anos**

- Promoção de **mudanças de estilo de vida** em pessoas com factores de risco modificáveis (p.ex., fumar, elevado consumo de sal)
- Definição de **planos de tratamento para as manifestações iniciais da doença** (p.ex., pré-Diabetes, pólipos intestinais) para evitar ou adiar o seu surgimento
- Disponibilização de **educação básica em saúde** para capacitar os doentes com informação sobre as opções mais saudáveis
- Estabelecimento de alvos de **taxas de diagnóstico e tratamento** nas doenças (p.ex., plano 90-90-90 de VIH)
- Promoção de **campanhas de diagnóstico precoce** enfocadas em populações de alto risco (p.ex., fumadores, família de doentes oncológicos)
- **Melhoria do cumprimento de rastreios existentes** educando doentes sobre a importância do diagnóstico e tratamento precoces

FONTE: Apifarma (2018) "Importância do Diagnóstico Precoce na Artrite Reumatóide"; Martins et al., DAS28, CDAI and SDAI cut-offs do not translate the same information. results from the Rheumatic Diseases Portuguese Register Reuma pt (2015); OECD, Health at a Glance (2017); Barreto et al., Prevalence, awareness, treatment and control of Diabetes in Portugal. Results from the first National Health examination Survey (2018); Global Smoking Prevalence and Cigarette Consumption 1980-2012 (2013); Molina et al. Non-Small Cell Lung Cancer: Epidemiology, Risk Factors, Treatment, and Survivorship: DGS, Programa Nacional para as doenças oncológicas (2017); Doubeni et al. Effectiveness of screening colonoscopy in reducing the risk of death from right and left colon cancer. a large community-based study (2018)

b Integração mais eficiente entre pontos de contacto do cuidado aos doentes melhora o seu bem-estar e gera melhores resultados

Os benefícios de cuidados de saúde integrados estendem-se aos doentes, cuidadores, fornecedores e ao sistema de saúde em geral



Integração a todos os níveis



Informação

Troca de registos médicos e informação de prescrições entre profissionais de saúde



Cuidados continuados

Orientação das transições dos doentes entre cuidados primários e especialidades, garantindo cumprimento e continuidade do tratamento



Tomada de decisão médica

Reunindo diferentes prestadores de cuidados para tomar decisões médicas mais informadas com base nas necessidades e situação clínica do doente

C A tecnologia de saúde pode ser ainda mais alavancada para facilitar cuidados mais eficazes no que respeita aos custos e mais eficientes, simultaneamente melhorando a experiência dos doentes

Exemplos de como a tecnologia pode transformar o atendimento aos doentes e os resultados

Como era no passado

O que acontece agora e no futuro próximo

Diagnóstico



Prevenção de doenças através de rastreamento regular



Análise de perfil genético para avaliar o risco de desenvolver uma doença

Prescrição



Prescrições de tratamento apenas com consulta no consultório médico



Vídeo-consulta e interações remotas para prescrição ou ajustes de tratamento/dose

Tratamento



Tratamentos padrão prescritos para doentes com as mesmas indicações



Tratamento personalizado adaptado ao metabolismo e às características biológicas do doente

Administração



Os doentes podem precisar de preparar e administrar medicamentos várias vezes durante o dia e a noite



Os doentes podem receber medicamentos continuamente através de um dispositivo de infusão automática ou adesivo. Aplicações monitorizam o corpo e enviam lembretes

Monitorização



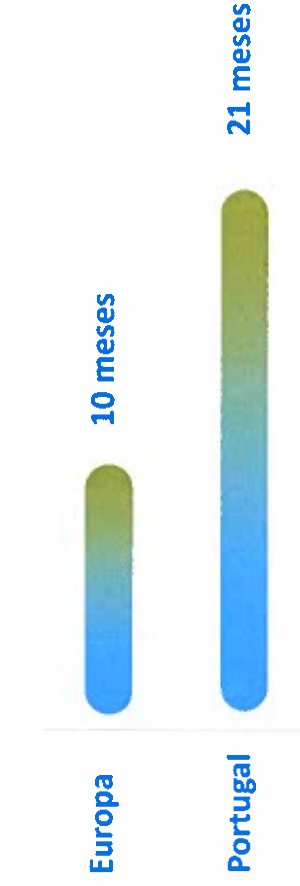
Monitorização da doença com consultas médicas e exames físicos a cada 6 meses ou anuais



Monitorização da doença em tempo real com sensores utilizáveis no corpo (p.ex., monitor de glicose, rastreador de frequência cardíaca)

d Portugal fica atrás da maioria dos países da UE no acesso a medicamentos inovadores, com o acesso dos doentes a demorar até 38 meses

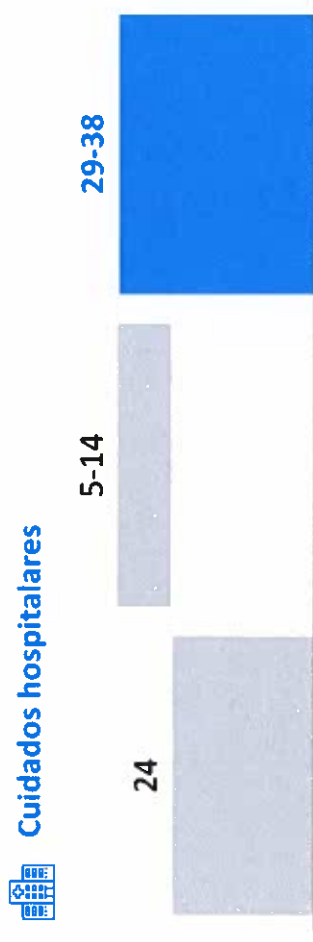
A aprovação de reembolso para medicamentos inovadores¹ demora 21 meses², o período mais longo na Europa Ocidental...



A metodologia da EFPIA para comparação entre países inclui o tempo para o processo de avaliação, stop-clocks e negociação de preço, mais tempo inicial para apresentação de pedido²

- **Processo de avaliação e negociações de preços estendidas** entre as principais causas da duração prolongada da aprovação de reembolso
- **Recentemente, a atividade de decisão de reembolsos tem vindo a melhorar com um maior número de processos decididos**

... contribuindo para atrasos significativos, como 29-38 meses para acesso inicial³ a medicamentos hospitalares



Aprovação de reembolso³ Introdução hospitalar⁴ e Acesso inicial dos doentes⁵ Total

- **Atrasos na introdução hospitalar também contribuem significativamente para o atraso do acesso inicial a medicamentos inovadores**
- **O acesso inicial a medicamentos ambulatoriais é normalmente concedido a ritmo mais elevado, 21-22 meses no total**

Acesso precoce poderia reduzir o peso das doenças em 9%⁴, evitando 7 mil AVA/ano, avaliados em 210-280 M€ (8 doenças apenas⁵)

¹ Apenas novas substâncias activas e 1.ª indicação (excluindo indicações adicionais, genéricos e biossimilares)

² Amostra de produtos aprovados pela EMA em 2014-16; ³ O acesso inicial dos doentes envolve aprovação de Reembolso, Introdução hospitalar e Acesso inicial dos doentes (e exclui Autorizações de Utilização Excepcional); Aprovação de reembolso: Desde o pedido à decisão final do Infarmed/MoH (inclui ATS e exclui intervalo de tempo entre Autorização de Marketing e apresentação de pedido) - inclui aprovações e recusas por parte do Infarmed no intervalo de 2015 a 2017; Introdução hospitalar: Média de 50 100% dos hospitais relevantes para a introdução de medicamentos inovadores (aprovação de reembolso entre Janeiro de 2014 e Março de 2018; baseado no questionário de Introdução hospitalar n = 8 empresas farmacêuticas, 39 medicamentos), Acesso Inicial do Doente: Média para acesso inicial após aprovação do reembolso (medicamentos lançados entre Junho de 2015 e Junho de 2017 para Diabetes, DPOC e Asma, e ICC); ⁴ Diferença de 1 ano em média na aprovação de reembolso (Espanha e Holanda); assumindo melhorias com 1 ano de antecedência (desde o ano em que ocorrem grandes avanços de tratamento); ⁵ VIH, Esquizofrenia, Artrite Reumatóide, Diabetes, DPOC, ICC, DPOC CCR
 FONTE: EFPIA, Market access delays analysis (2018 & 2017); Apifarma (Jul 2018); Apifarma, Hospital introduction questionnaire (Jul 2018); IMS Database (Jul 2018); GBD Results Tool website (Jun 2018); Infarmed, O Infarmed em 2017 (2018); Apifarma, Survey regarding innovative medicines public financing (Maio 2018); Entrevistas com especialistas; Análise da Equipa de Projecto

d Sugestões sobre como ultrapassar os atrasos no acesso envolvem esforços combinados e colaboração entre os stakeholders-chave



NÃO EXAUSTIVO

Sugestão sobre como ultrapassar os atrasos no acesso a medicamentos inovadores



Estimular a reflexão sobre a actual ATS¹ e priorização e critérios do processo de reembolso para adoptar metodologias de avaliação que tenham em conta novos desafios, p.ex., segmentar e simplificar decisões e negociações de reembolso



Promover um processo *end-to-end* mais eficiente, nomeadamente na introdução formal de novos medicamentos em hospitais, p.ex., simplificando, reduzindo a burocracia e aumentando a transparência do processo actual



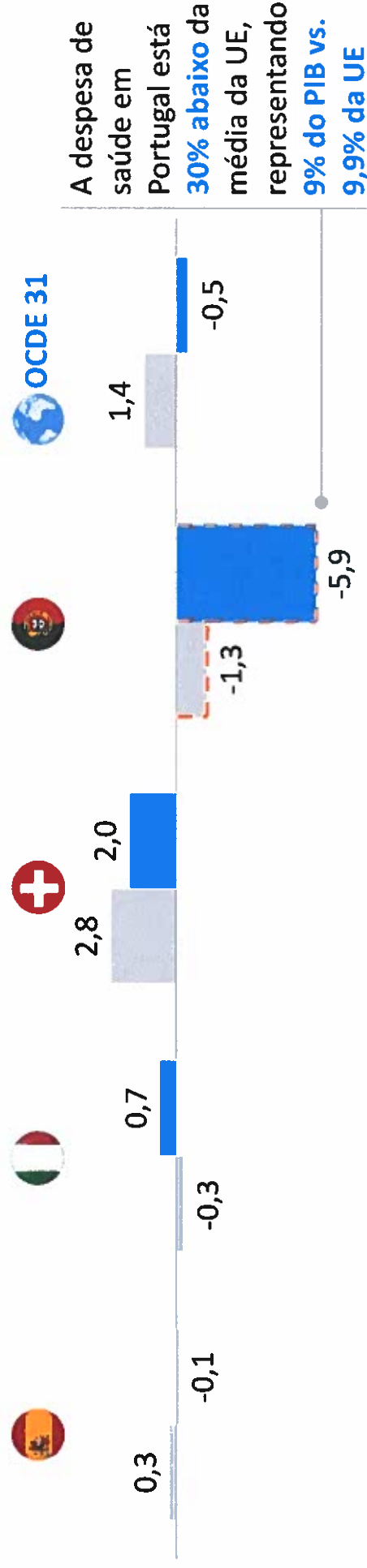
Promover a utilização de medicamentos inovadores aumentando ainda mais a consciência de stakeholders-chave e eliminando todas as barreiras informais à adopção

A aceleração do acesso a medicamentos inovadores pode também ser promovida garantindo orçamento e alocação de recursos suficientes, e estabelecendo contratos baseados em resultados para doenças seleccionadas (detalhado a seguir)

e Garantir alocação suficiente de orçamento e recursos a medicamentos traria oportunidades para melhorar a saúde

O investimento português alocado à saúde e a medicamentos tem vindo a diminuir mais rapidamente que noutros países

Crescimento anual médio em despesa de saúde e retalho farmacêutico per capita (%) 2003-16 e 2009-15, respectivamente



Garantir suficiente alocação de orçamento traz oportunidades para melhorar a saúde global



Disponibilizando aos doentes um acesso mais rápido e mais fácil a medicamentos inovadores em função de menores restrições orçamentais em hospitais e outras instituições



Permitindo diagnóstico anterior e mais abrangente de múltiplas situações clínicas com uso generalizado de novas campanhas, ferramentas e recursos de diagnóstico



Apoiando melhor tratamento para todos os doentes com a adoção de tratamentos mais convenientes (p.ex., medicamentos de longa acção, dispositivos digitais de administração)

f A partilha de responsabilidade através de contratação baseada em resultados permite tratamento melhor e maior eficiência de gastos

Através do estabelecimento de contratos baseados em resultados, as empresas e os hospitais chegam a acordo quanto a planos de pagamento e reembolso baseados na performance dos medicamentos e nos resultados do tratamento

3 passos para iniciar a contratação baseada em resultados em Portugal

1.º Recolher dados dos doentes de registos electrónicos de saúde, registos locais de doença, receitas médicas



2.º Analisar os resultados do tratamento com dados anonimizados e respeitadores da privacidade



3.º Definir doenças ou grupos de doentes prioritários para estabelecer os primeiros contratos baseados em resultados



Exemplo do Canadá

Depois de definir o contrato baseado em resultados, o fabricante fornece medicamentos a um preço temporário

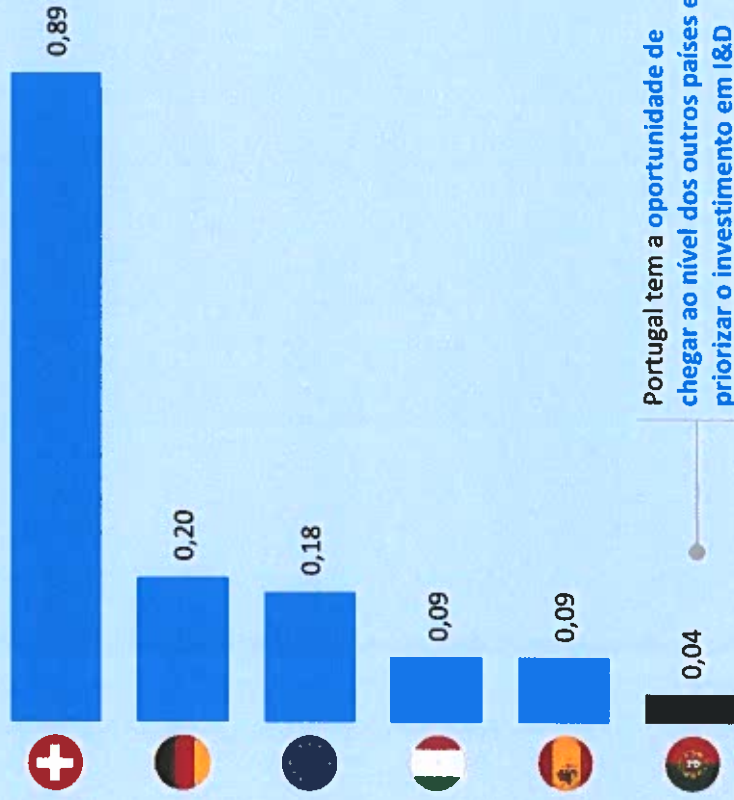
Um conselho de revisão avalia o impacto com base nos resultados do tratamento e incidência de reacções adversas

Com base na melhoria, o conselho define o limite de preço para o novo medicamento, categorizando-o em 4 níveis, de ligeira melhoria a avanço inovador

g I&D focado é uma área estratégica para alavancar as forças de Portugal e atrair investimento farmacêutico

A I&D é fundamental para o desenvolvimento do país e Portugal ainda não está a desempenhar um papel relevante

Investimento de I&D farmacêutico
Em percentagem do PIB, 2015



Portugal tem a oportunidade de chegar ao nível dos outros países e priorizar o investimento em I&D

Dentro da indústria farmacêutica em PT, I&D tem o maior rácio de produtividade no PIB (61%), em comparação com a média da indústria, de 51%

Portugal tem potencial para se tornar um centro especializado para I&D farmacêuticos



Forte participação académica
Avanços importantes provenientes de laboratórios universitários, alavancando a cooperação com os hospitais locais e empresas



Mão-de-obra qualificada cada prontamente disponível
124 mil estudantes formam-se em Saúde ou Tecnologia todos os anos



Recolha estruturada de dados já implementada
Quase total adoção de registos electrónicos de saúde e métodos de prescrição electrónica

I&D focado em Portugal pode começar por alavancar forças e focar em alvos estratégicos



Aproveitando o poder da sofisticação analítica de dados para otimizar a research (p.ex., encontrando novos alvos de medicamentos, prevenindo os riscos do tratamento, melhorando as composições existentes)



Investigando opções de tratamento para situações clínicas com alta prevalência em Portugal (p.ex., Diabetes, VIH)



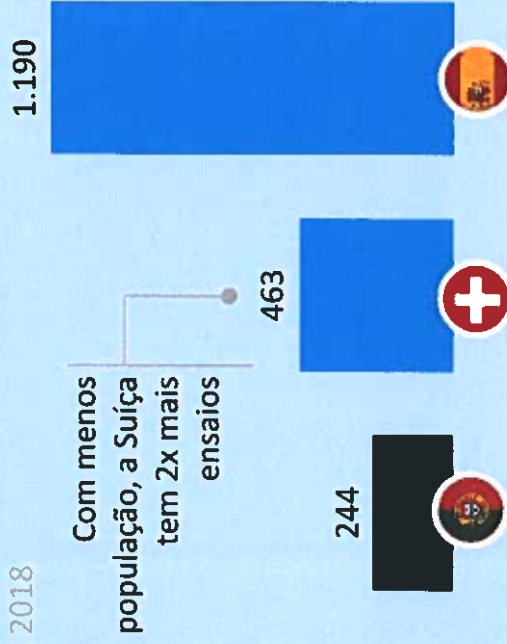
Desenvolvendo soluções inovadoras para futuros desafios farmacêuticos (p.ex., resistência a antibióticos, terapias genéticas)

h Estabelecer Portugal como local de referência para ensaios clínicos traz oportunidade económica e define um ponto de partida para futuras parcerias

Portugal pode acolher o potencial da inovação em ensaios clínicos

Número de ensaios clínicos activos

Jul. 2018



O investimento em ensaios clínicos desbloqueia benefícios sociais e económicos valiosos

- Oferece acesso antecipado a medicamentos inovadores aos doentes que participam nos ensaios
- Promove o desenvolvimento do país em inovação clínica e research científica
- Aumenta a presença de operadores internacionais em Portugal, levando a potenciais investimentos futuros



Estrito cumprimento do direito de propriedade



Concentração de instituições de saúde num território pequeno



Prevalência de várias doenças e ambiente favorável para o recrutamento de doentes



Revisão da actual legislação para reduzir o tempo entre a apresentação do pedido de ensaio e o início do recrutamento, um factor limitativo da actividade em Portugal



Melhorar a cooperação entre instituições académicas, públicas e privadas e incentivar a participação dos doentes e profissionais na actividade de ensaios clínicos



Desenvolver capacidades core na execução de ensaios e gestão (p.ex., formação de pessoal especializado, implementação de ferramentas para processamento de dados dos ensaios e monitorização dos doentes)

Forças portuguesas a alavancar

Passos-chave para se tornar um centro de excelência global para ensaios clínicos

i A produção farmacêutica está a fazer a transição da produção de comprimidos para biológicos e produtos baseados em tecnologia

Impressão 3D – utilização de tecnologia de impressão 3D para criar soluções médicas personalizadas (desde próteses a medicamentos e tecido humano)

Implantes de eluição de medicamentos – implantes activos que induzem medicação além da sua tarefa normal de apoio (p.ex., stents coronários, próteses)

Biológicos – medicamentos altamente específicos sintetizados a partir de recursos biológicos (p.ex., células, proteínas, anticorpos)

Sensores utilizáveis no corpo – dispositivos implantados no doente para monitorizar as funções do corpo e ajustar a medicação

Dispositivos de libertação prolongada – cápsulas ou adesivos transdérmicos que libertam medicação durante longos períodos

A produção de biológicos é o próximo passo lógico na indústria farmacêutica

- Os medicamentos de biotecnologia representarão **48%** do volume do mercado farmacêutico em 6 anos
- 37,8%** dos medicamentos no pipeline de I&D são baseados em biotecnologia e chegarão em breve à fase de produção



Portugal pode alavancar uma forte presença de cuidados de saúde e alta tecnologia

~**7,5%** de todas as empresas em Portugal estão directamente relacionadas com cuidados de saúde

1,8 mM€ em exportação de serviços de tecnologia em 2017 (crescimento de **15%** desde 2016)

123 mil empregos na produção e serviços de alta tecnologia

Impulsionar a produção de biológicos irá exigir planeamento estratégico



Avaliar o potencial de futura produção de diferentes segmentos biológicos no pipeline de I&D



Priorizar produtos que tenham potencial impacto global e disponibilidade local de conhecimento e materiais



Construir ou adaptar instalações para ir ao encontro de requisitos especializados para cultura e purificação celular

FONTE: Ferguson, M, The Future of Pharmaceutical Manufacturing, in the EU (2017), EvaluatePharma, World Preview 2018, Outlook to 2024 (2018); Pharmaprojects, Pharma R&D Annual review (2017); Biometrics website (Jul. 2018); Eurostat website (Jul. 2018); Website OCDE (Jul. 2018); Website eco (Jul. 2018); Exame. (Maio 2017).

j Portugal pode desenvolver estratégias para estabelecer uma reputação global como centro de excelência para serviços farmacêuticos partilhados



Outros países implementaram estratégias económicas para promover o negócio de serviços partilhados



Irlanda – promove a deslocalização das empresas com diversos incentivos financeiros

- Baixa taxa de imposto de 12,5%
- Imposto efectivamente nulo para dividendos estrangeiros
- 73 tratados fiscais bilaterais estabelecidos



Polónia – atrai serviços partilhados oferecendo incentivos em diferentes etapas do desenvolvimento

- Subsídios e isenção de impostos durante a fase de investimento
- Financiamento para formação de pessoal e compra e implementação de novas tecnologias

Portugal tem vantagens competitivas que tornam o país um potencial operador relevante



Força de trabalho altamente qualificada



Proficiência em múltiplos idiomas



Proximidade a centros europeus de alta procura e uso do fuso horário GMT



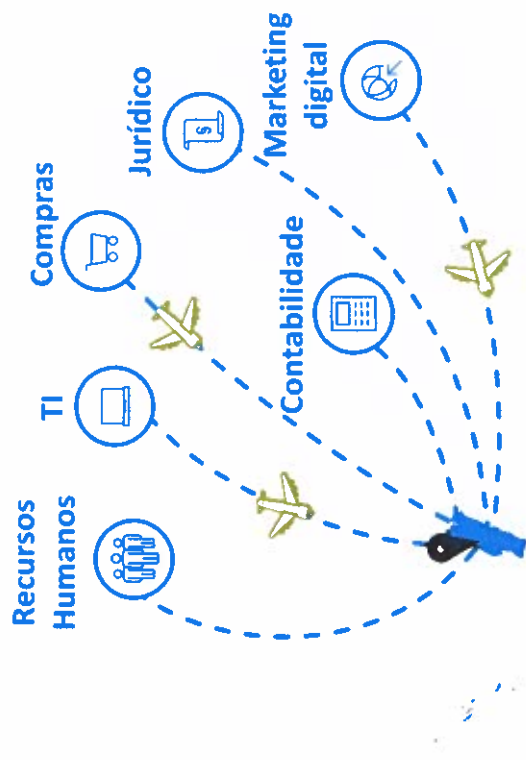
Economia estável, cenário político de baixo risco



Custos laborais favoráveis

Atrair investimento em Portugal requer o desenvolvimento de incentivos estratégicos

- Oferta de acordos para pilotos com empresas pioneiras a estabelecer os primeiros escritórios de serviços partilhados em Portugal (p.ex., localização financeira, financiamento de formação ao pessoal)
- Criação de **incentivos financeiros** para as empresas que transferem serviços partilhados para Portugal (p.ex., incentivos fiscais, subsídios)
- Estabelecimento de acordos a longo prazo para **transição gradual de todos os processos empresariais internos**, começando com uma função ou departamento





apifarma

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA