

**APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares**  
**Audição no âmbito do Grupo de Trabalho Lei de Bases da Saúde**  
**Lei de Bases da Saúde**  
**Proposta de Lei n.º 171/XIII**  
**Projetos de Lei n.ºs 914, 1029, 1065, 1066/XIII**

Correspondendo ao convite que gentilmente nos dirigiu a Senhora Coordenadora do Grupo de Trabalho Lei de Bases da Saúde, Deputada Carla Cruz, para audição no âmbito da Lei de Bases da Saúde, em 22 de março de 2019, vem a APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares apresentar a sua pronúncia.

O direito à saúde em Portugal está consagrado na Constituição da República Portuguesa de 1976 e constitui a base dos princípios em que se fundou o Serviço Nacional de Saúde.

## **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA PORTUGUESA**

*"Artigo 64.º (Saúde)*

- 1. Todos têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover.*  
*(...)*
- 3. Para assegurar o direito à protecção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado:*
  - a) Garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação;"*

O direito à saúde é um direito social, ou seja, um direito de todos os cidadãos independentemente da sua condição económica, sendo um dever do Estado realizar a prestação desse direito com a máxima eficácia e eficiência.

A APOGEN concorre para esse desígnio nacional tendo como missão divulgar os conceitos de medicamento genérico e medicamento biossimilar contribuindo ativamente para a sustentabilidade e preservação do Serviço Nacional de Saúde, ao mesmo tempo que promove o acesso dos doentes portugueses a medicamentos de elevada qualidade, com poupanças significativas.

Os medicamentos genéricos e biossimilares desempenham um papel fundamental no desenvolvimento de um sistema de saúde sustentável ao proporcionarem melhores resultados em saúde e uma maior eficiência dos cuidados de saúde ao serviço dos doentes.

Ainda que insuficientemente destacado, em Portugal, o setor dos medicamentos genéricos e biossimilares é o principal fornecedor de medicamentos do SNS. Em 2018, a nível hospitalar as unidades consumidas de medicamentos *off-patent* representam 73% do total tendo apenas um peso na despesa de medicamentos de

24%; em ambulatório os MG atingiram o valor record de 48,4% de quota de mercado, em unidades, e nos últimos 8 anos geraram uma poupança para o Estado e para os Doentes de 3.381 milhões de euros.

## Proposta de Lei n.º 171/XIII

### Base 2

#### **"Direitos e deveres das pessoas**

*1 - Todas as pessoas têm direito:*

*(...)*

*j) A intervir nos processos de tomada de decisão em saúde e na gestão participada das instituições do SNS;"*

*(...)*

### Base 3

#### **"Política de saúde**

*1 - A política de saúde tem âmbito nacional e é transversal, dinâmica e evolutiva, adaptando-se ao progresso do conhecimento científico e às necessidades, contexto e recursos da realidade nacional, regional e local, visando a obtenção de ganhos em saúde.*

*2 - São fundamentos da política de saúde:*

*(...)*

*g) A participação das pessoas, das comunidades e dos órgãos municipais na definição, no acompanhamento e na avaliação das políticas de saúde;"*

A realização da audição no âmbito do Grupo de Trabalho Lei de Bases da Saúde é reveladora da importância da intervenção das pessoas nos processos de tomada de decisão em saúde, na gestão participada das instituições do serviço nacional de saúde e no acompanhamento e na avaliação das políticas de saúde.

A APOGEN, enquanto associação representante das empresas de medicamentos genéricos e biossimilares, integra o conceito de "pessoas" e, tal como hoje, estas disposições constituirão sempre uma base para a participação e a intervenção da APOGEN nos processos de tomada de decisão em matérias relacionadas com a política de saúde.

### Base 13

#### **"Tecnologias da saúde**

*1 - As tecnologias da saúde, designadamente os medicamentos e dispositivos médicos, devem ser desenvolvidas e utilizadas de forma eficaz e eficiente, garantindo o equilíbrio entre a qualidade e equidade no acesso e sustentabilidade do sistema de saúde.*

*2 - A utilização das tecnologias da saúde deve reforçar a humanização e a dignidade da pessoa.*

*3 - A instalação de tecnologias médicas pesadas obedece ao planeamento nacional definido pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.*

*4 - A política do medicamento deve contribuir para a promoção do desenvolvimento médico e científico e contribuir para os ganhos em saúde e melhoria da qualidade de vida dos cidadãos."*

Os medicamentos genéricos e medicamentos biossimilares por serem medicamentos seguros, eficazes e de elevada qualidade que promovem a redução dos custos de tratamento são o principal aliado dos sistemas de saúde na garantia da equidade de acesso e na sustentabilidade do sistema de saúde.

É o ganho de volume dos medicamentos genéricos e biossimilares, de forma crescente, que permite ajudar os doentes, o SNS, os profissionais de saúde, as empresas e a sociedade no seu todo. Por isso, é fundamental criar condições para que os próprios medicamentos genéricos e biossimilares sejam sustentáveis.

A sustentabilidade do sistema de saúde só é conseguida através da sustentabilidade das empresas de medicamentos genéricos e biossimilares ao comercializarem medicamentos com preços equilibrados.

Medicamentos que deixam de estar disponíveis porque economicamente não são viáveis, não só não dinamizam o mercado concorrencial, como não promovem poupanças, não beneficiam a economia e não beneficiam os cidadãos.

Atualmente são vários os fatores que contribuem para a inviabilização da comercialização de medicamentos genéricos e biossimilares:

#### a) Degradação do preço

A excessiva degradação de preço imposta pelo processo de lançamento dos medicamentos genéricos em ambulatório, que no limite pode chegar a 80% do preço do medicamento de referência, revela-se comprometedora da sustentabilidade do sistema de saúde e em muitos casos, perversa, na medida que condiciona o processo de entrada no mercado, com impacto no objetivo fundamental, a redução da despesa do SNS.

Também no mercado hospitalar os preços de alguns medicamentos no mercado concorrencial de genéricos, similares e biossimilares atingem em muitos casos valores excessivamente baixos, tornando a sua comercialização inviável para as empresas que os comercializam, sendo que o único recurso que resta, nestas situações, ao SNS, é adquiri-los através de importação.

As situações de falta (*"shortage"*) de medicamentos são recorrentes, conduzindo ao aumento do recurso às A.U.E.s (autorização excecional de lotes) e, a médio termo, a um aumento do preço médio de alguns dos medicamentos listados.

Por outro lado, de modo a cumprir os prazos de entrega em caso de adjudicação, os fornecedores têm de garantir o *stock* do medicamento antecipadamente. Se a adjudicação não se concretizar, o fornecedor fica com um excesso de *stock* rotulado em português, logo de difícil ou impossível utilização por outro país. Isto implica a destruição do medicamento, com custos acrescidos e impacto ambiental, ou em alternativa, uma maior pressão para vencer o concurso seguinte com uma prática de preços completamente insustentáveis no tempo, razão pela qual existem múltiplas posições em concursos "desertas".

É nossa convicção que este tipo de medidas, no longo prazo limitam a concorrência e não proporcionarão a eficiência adicional esperada para os orçamentos de saúde que um acesso pleno a medicamentos genéricos, similares e biossimilares traria.

#### b) Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica

Acresce a discrepância na aplicação da Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica, nos MG e similares, no mercado hospitalar (14,3%) vs. o mercado ambulatório (2,5%). Sucede que, enquanto nos

medicamentos comparticipados (medicamentos de dispensa em ambulatório) o legislador considerou as especificidades dos medicamentos genéricos e similares por oposição às dos medicamentos inovadores, estabelecendo, em conformidade, uma diferenciação entre as taxas aplicadas aos MG e similares (2,5%) e produtos inovadores (10,4%), o mesmo não sucedeu no que concerne aos medicamentos sujeitos a receita médica restrita ou àqueles que disponham de autorização de utilização excecional ou de autorização excecional ou sejam destinados a consumo em meio hospitalar. Sobre estes últimos, o legislador fixou, independentemente de serem medicamentos inovadores, similares ou MG, biológicos ou biossimilares, uma taxa única de 14,3% sobre o total de vendas.

A contribuição extraordinária que tem na sua génese a existência de uma rentabilidade considerada excessiva é perversa ao ser aplicada aos medicamentos genéricos e biossimilares caracterizados por margens muito baixas porque promove a retirada desses medicamentos do mercado por manifesta inviabilidade financeira comprometendo, desse modo, a sustentabilidade do sistema de saúde.

#### c) Dívida hospitalar

Transversal a toda a Indústria farmacêutica.

Quando o negócio da empresa está maioritariamente ou na sua totalidade assente no mercado hospitalar, atrasos de um ano ou mais nos pagamentos por parte dos hospitais, obrigam a diferentes operações financeiras das empresas, com custos acrescidos. Em situações limite o atraso nos pagamentos leva à retirada de alternativas terapêuticas no circuito do medicamento o que compromete o acesso dos cidadãos a medicamentos de elevada qualidade a um preço acessível.

Por tudo o que referimos atrás, consideramos fundamental assinalar, no plano das tecnologias da saúde, a necessidade de o equilíbrio previsto no n.º 1 da base 13 incluir também uma referência à sustentabilidade do mercado do medicamento, sob pena de frustração do objetivo de proteção da saúde. Com efeito, a falta de sustentabilidade do mercado do medicamento, em termos relativos e absolutos, comprometerá inevitavelmente o proteção da saúde, tal como a própria sustentabilidade do sistema de saúde.

### **Base 16**

#### **"Serviço Nacional de Saúde**

*2 - O SNS pauta a sua atuação pelos seguintes princípios:*

- a) Universalidade, garantindo a prestação de cuidados de saúde a todas as pessoas sem discriminações, em condições de dignidade e de igualdade;*
- b) Generalidade, assegurando os cuidados necessários para a promoção da saúde, prevenção da doença e o tratamento e reabilitação dos doentes;*  
(...)
- e) Equidade, promovendo a correção dos efeitos das desigualdades no acesso aos cuidados, dando particular atenção às necessidades dos grupos vulneráveis;*  
(...)

- h) Sustentabilidade financeira, tendo em vista uma utilização efetiva, eficiente e de qualidade dos recursos públicos disponíveis;*
- i) Transparência, assegurando a existência de informação atualizada e clara sobre o funcionamento do SNS.”*

As inovações tecnológicas, as limitações económicas e o envelhecimento da população ameaçam a sobrevivência do sistema de saúde atual, sendo por isso fundamental encontrar soluções alternativas que garantam um serviço de saúde de qualidade por um custo que seja possível assumir.

Na realidade, a inversão contínua da pirâmide demográfica, com tendência clara de mais idosos que população jovem e ativa, com mais pensionistas que contribuintes, coloca o tremendo desafio de disponibilizar mais e melhores serviços de saúde, mas com fortes limitações de recursos.

### **Universalidade, generalidade equidade e sustentabilidade financeira**

Os medicamentos genéricos e biossimilares devido à redução dos custos de tratamento que proporcionam, têm permitido o aumento do acesso dos doentes, e em fases mais precoces das suas doenças, a medicamentos seguros, eficazes e de elevada qualidade, e também têm contribuído ativamente para o aumento da adesão dos doentes aos tratamentos, o que em conjunto representa importantes ganhos em saúde; deste modo, estes medicamentos têm sido os motores na redução das desigualdades/iniquidades da população face aos cuidados de saúde.

Nos próximos 3 anos a poupança a ser gerada pelo lançamento de novos medicamentos genéricos e medicamentos biossimilares para os doentes e para o Estado é próxima de 500 M€ (489 M€).

A indústria de medicamentos genéricos e biossimilares é um segmento muito relevante na garantia de um SNS universal, justo, equitativo e duradouro.

Só com uma indústria de medicamentos genéricos e biossimilares sustentável, com preços equilibrados, é possível promover benefícios para o Estado, para os Cidadãos e para os operadores económicos.

A APOGEN, enquanto representante da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos e biossimilares vai continuar a ser um parceiro social disponível para cooperar com as Autoridades, e outros *stakeholders*, em todas e quaisquer iniciativas que visem garantir a proteção da saúde dos cidadãos, a sustentabilidade e preservação do sistema de saúde e do SNS, e que, simultaneamente garantam a sustentabilidade deste mercado.

### **Sobre a APOGEN**

A APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares – representa as empresas de medicamentos genéricos e biossimilares em Portugal.

A APOGEN tem como missão divulgar os conceitos de medicamento genérico e medicamento biossimilar contribuindo ativamente para a sustentabilidade e preservação do SNS, ao mesmo tempo que promove o acesso dos doentes portugueses a medicamentos de elevada qualidade, com poupanças significativas.

Os medicamentos genéricos e biossimilares desempenham um papel fundamental no desenvolvimento de um sistema de saúde sustentável ao proporcionarem melhores resultados em saúde e uma maior eficiência dos cuidados de saúde ao serviço dos doentes.