

Audiência

CAEIE

20 de Janeiro de 2010



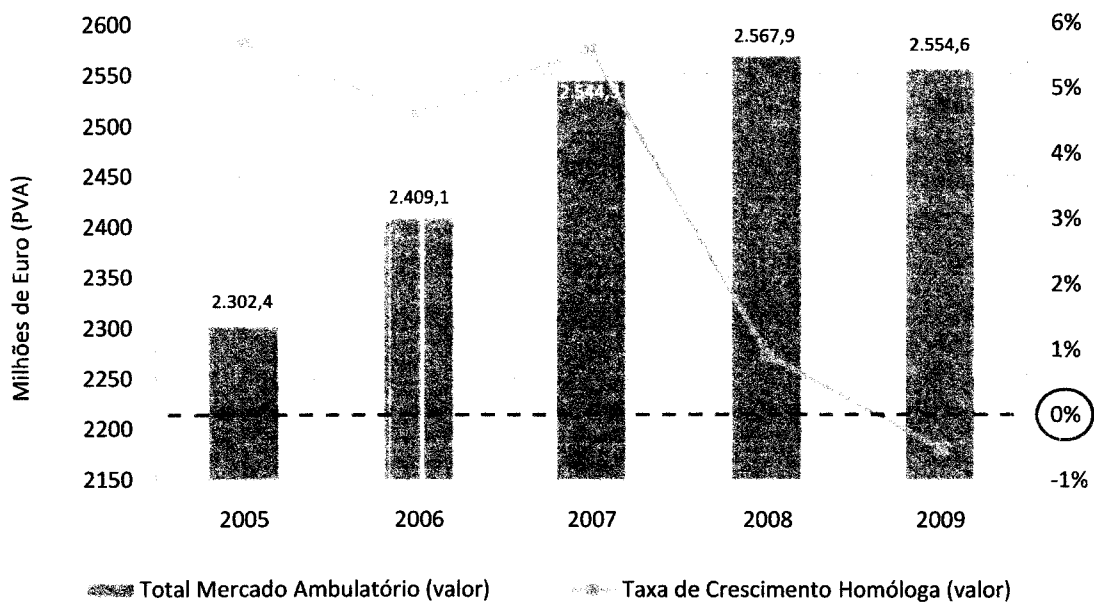
- 1. Propostas estratégicas da APIFARMA**
- 2. Investimento em Saúde e Orçamento de Estado 2010**
- 3. Evolução do Mercado**
- 4. Dívidas dos Hospitais à Indústria Farmacêutica**
- 5. Acessibilidade. Ensaios Clínicos**
- 6. PharmaPortugal
Internacionalização /QREN**



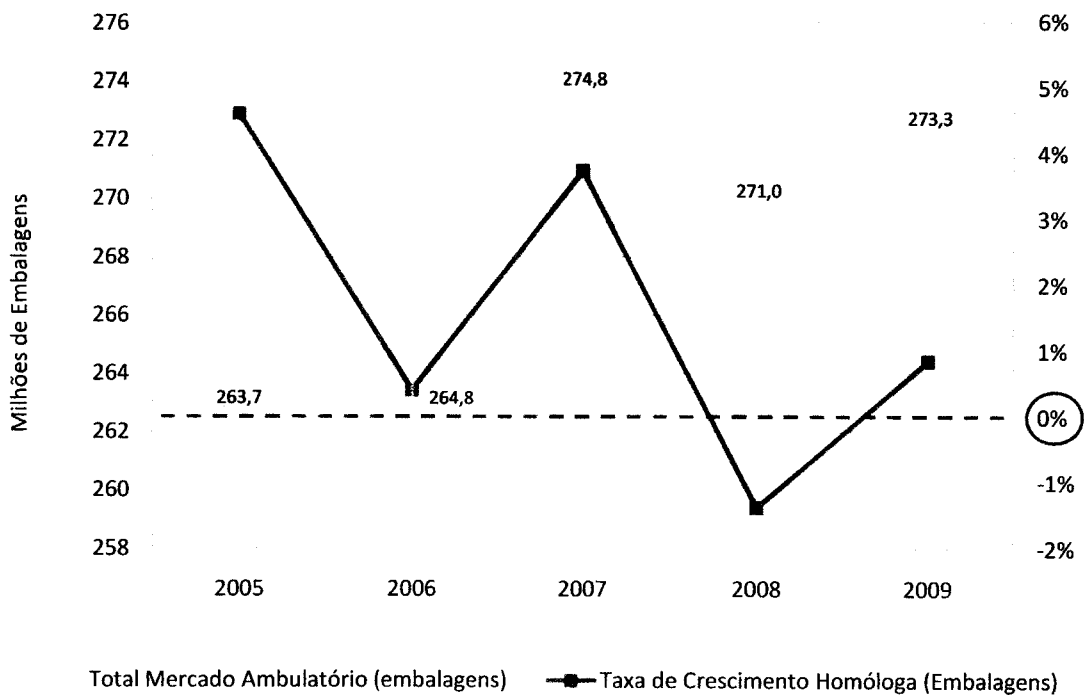
- ✓ O **Investimento em Saúde** como necessidade dos cidadãos;
- ✓ Um quadro de **Estabilidade Legislativa** como meio de promover o investimento e reforço da actividade empresarial;
- ✓ O efectivo **Acesso a Medicamentos Inovadores** para melhor qualidade de vida dos doentes e promoção de ganhos em saúde;
- ✓ Um **regime de Preços** e um **sistema de Participações equilibrados e baseados no valor do medicamento** como instrumentos para a sustentabilidade do sistema e para o acesso ao medicamento;
- ✓ A **Investigação & Desenvolvimento**, incluindo a **Investigação Clínica**, como prioridade das políticas de Ciência e Tecnologia e de Saúde;
- ✓ A **Propriedade Industrial** como instrumento central de estímulo ao investimento à investigação e desenvolvimento de novos medicamentos;
- ✓ A **Segurança do Doente** e a qualidade da utilização do medicamento na garantia de um Sistema de Saúde moderno, centrado no cidadão e preparado para responder às necessidades

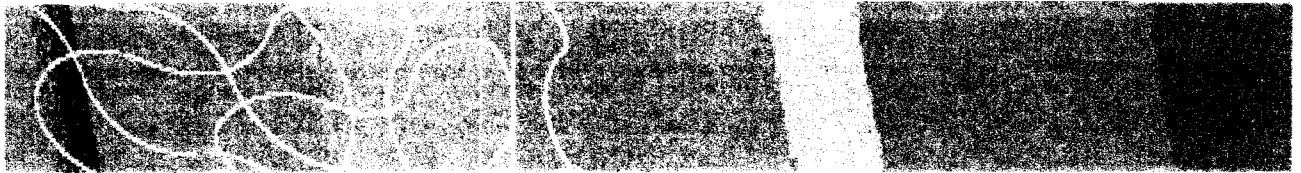


Mercado Ambulatório Total (Valor, PVA)



Mercado Ambulatório Total (Embalagens)





Dívidas Hospitalares – 2009

Crescimento entre Janeiro/2009 e Novembro2009:

1. A dívida total cresceu **53%**, isto é, passou de 435 milhões de euros em Janeiro para 667 milhões de euros em Novembro.
2. A dívida a mais de 90 dias cresceu **103%**, tendo passado de 187,5 milhões de euros em Janeiro para **381 milhões de euros** em Novembro.
3. O prazo médio de recebimentos (PMR) cresceu **49%**, tendo passado de 194 dias em Janeiro para **289 dias** em Novembro.

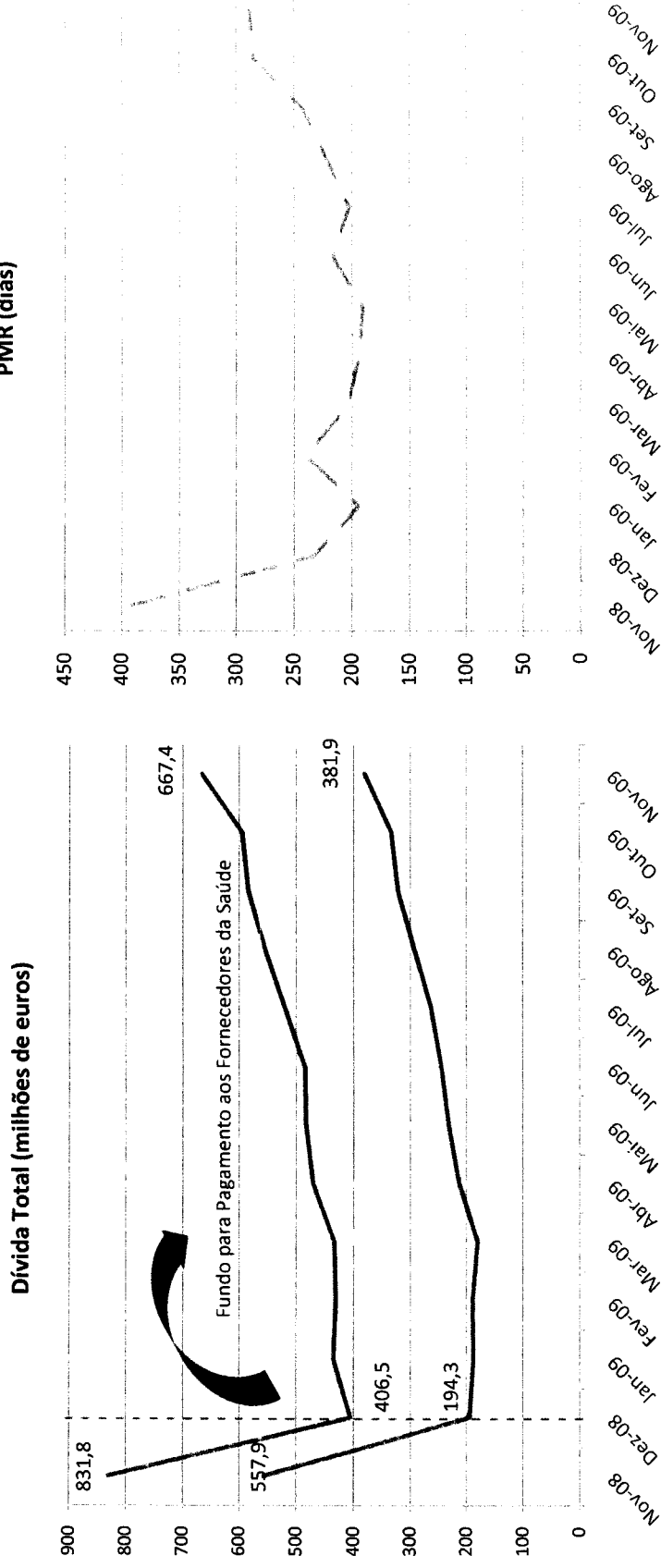
*fin
2008*

Crescimento entre Outubro/2009 e Novembro/2009:

1. A dívida total cresceu **12%**;
2. A dívida a mais de 90 dias cresceu **14,1%**
3. O PMR cresceu **1%**

Dívidas dos Hospitais à Indústria Farmacêutica

Medicamentos + Meios de Diagnóstico (EPE + SPA)



— Dívida a + 90 dias (milhões €) — Dívida Total (milhões €)

— PMR (dias)



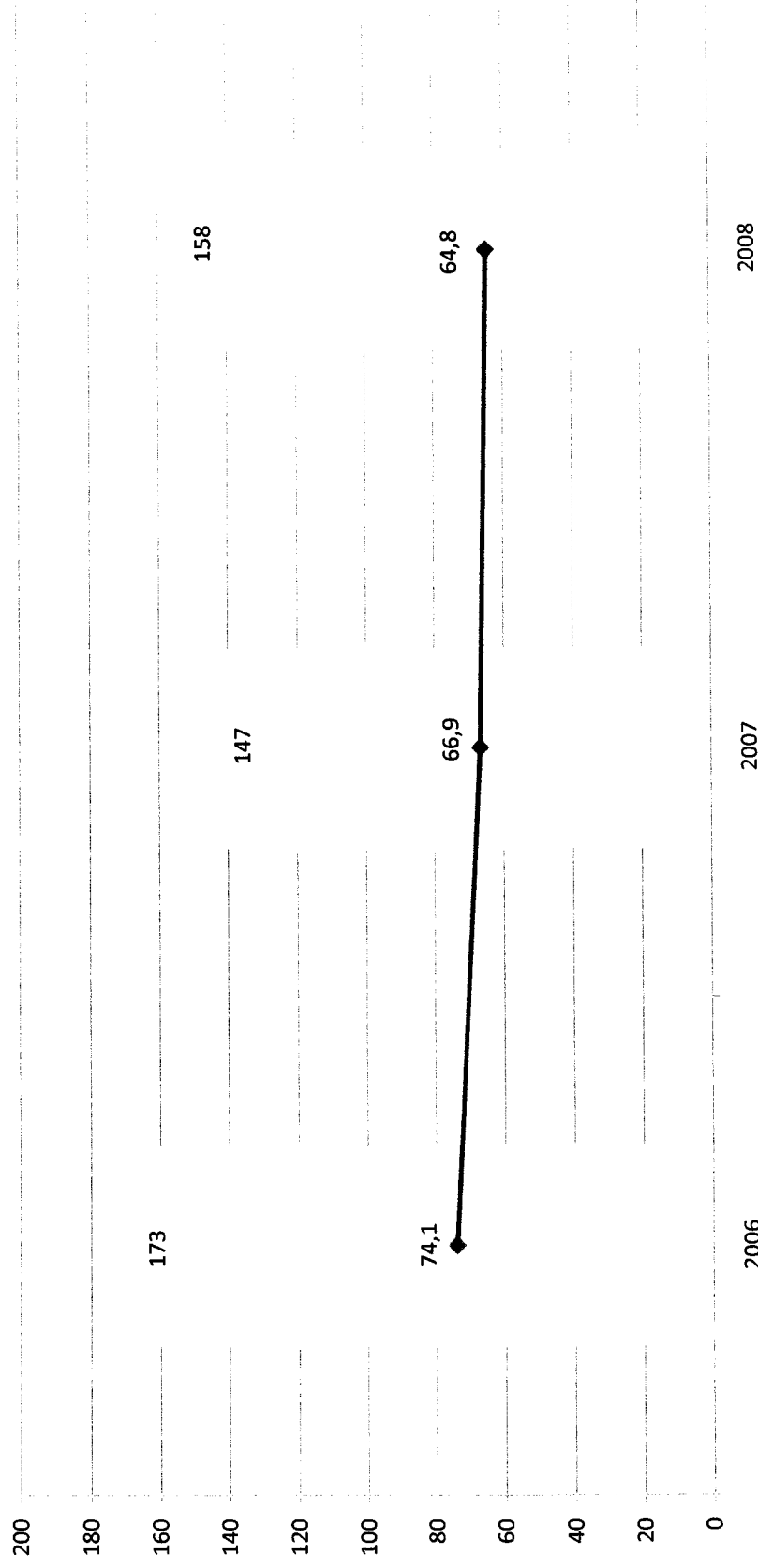
Nota: Amostra de 54 empresas
Fonte: Estudo AMA

Ensaio Clínicos

- Perda de competitividade de Portugal com transferência de ensaios para Leste
 - Falta de abertura das Administrações Hospitalares para o desenvolvimento desta área
 - Duplicação de avaliações (INFARMED/CEIC + Hospitais)
 - Inexistência de Contrato tipo (INFARMED + Empresas)
- Prioridade → Mudar a Investigação Clínica em Portugal
- Criação de parceria Público-Privada de estímulo à investigação e à criação de centros de excelência orientados para a investigação clínica



Número de Pedidos de Parecer para a Realização de Ensaaios Clínicos e tempo médio (dias) para emissão de parecer



Pedidos de Parecer para a Realização de Ensaaios Clínicos —◆— Tempo médio (dias) para emissão de parecer

O que é o Projecto PHARMAPORTUGAL

O projecto PharmaPortugal surge em 2005, através de uma parceria entre a APIFARMA, o INFARMED e a AICEP¹, como elemento fulcral de desenvolvimento para as empresas farmacêuticas de base nacional, permitindo a sua internacionalização, quer em termos de mercados de exportação, quer em termos de presença local, e contribuindo com este alargamento para suportar os elevados custos de I&D, criando incentivos a uma indústria ainda mais inovadora e competitiva e reforçando a notoriedade do sector e do país.

Em 2001², em linha com a Agenda de Lisboa, o Governo considera a Indústria Farmacêutica como sector de interesse estratégico para Portugal, orientação reforçada em 2002³. Estas decisões visavam promover uma política de afirmação internacional de Portugal, estimular parcerias e criação de centros de excelência, com vista ao desenvolvimento tecnológico e reforço de uma imagem positiva do País.

1 - Objectivos do PHARMAPORTUGAL:

O projecto visa, no essencial, a expansão e desenvolvimento da indústria farmacêutica, nomeadamente através de:

- Consolidação do sector, dando a conhecer a capacidade de inovação e investigação das empresas portuguesas, divulgando uma imagem de modernidade e qualidade assente em padrões europeus;
- Aumento das exportações de produtos e serviços, contribuindo para a valorização da cadeia de valor e promovendo acordos de cooperação e de parceria;
- Projecção e consolidação da imagem industrial de Portugal como exportador de produtos e serviços tecnologicamente evoluídos.

O projecto congrega presentemente, 14 empresas de base nacional. As empresas participantes incluem actividades de produção, investigação e desenvolvimento, e comercialização de medicamentos de uso humano e veterinários, bem como matérias-primas. É um projecto aberto à participação das empresas.

2 – Estratégia de actuação e acções:

O projecto adoptou, desde início, uma estratégia de actuação integrada, envolvendo a APIFARMA e as suas empresas associadas, a autoridade reguladora portuguesa – o INFARMED – e a AICEP, procurando as necessárias sinergias, nomeadamente reconhecendo a especificidade do sector e a necessidade de promover a articulação com as autoridades reguladoras locais e a aproximação de legislação, tendo em conta que qualquer acção de localização de empresas ou de exportação depende totalmente da existência de condições para registo e comercialização dos produtos nos diferentes mercados.

¹ Então ICEP- Instituto do Comércio Externo de Portugal

² Resolução do Conselho de Ministros nº 75/2001 de 28 de Junho.

³ Resolução do Conselho de Ministros nº 133/2002 de 25 de Setembro.

Em termos de acções junto dos mercados-alvo, o projecto recorreu a novas formas de abordagem, com realizações de missões preparatórias; criação de grupos de trabalho nos mercados alvo; realização de protocolos; assinatura de parcerias; promoção de seminários e workshops; participação em feiras internacionais; intercâmbio tecnológico e regulamentar; formação de quadros, etc., com recurso a novos canais de comunicação, fazendo uso da internet para disseminação de informação nos países de destino, conjuntamente com os canais de comunicação e canais tradicionais.

Volvidos mais de 5 anos do seu início, o projecto constitui hoje um instrumento essencial de promoção da internacionalização da indústria farmacêutica, podendo identificar-se como principais pontos fortes a boa imagem da marca PharmaPortugal, os bons níveis tecnológicos das empresas nacionais e a sua organização interna e capacidade de adaptação, bem como disporem de produtos concorrenciais em termos internacionais.

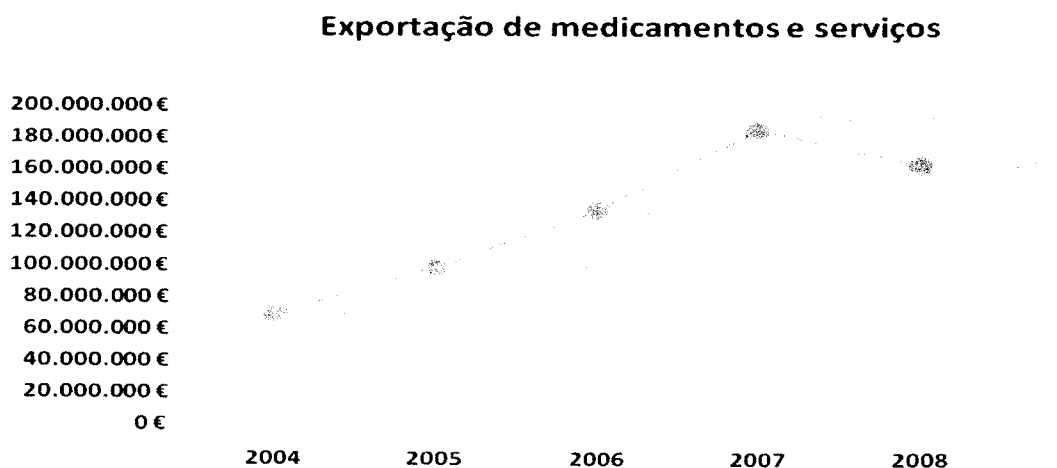
3- Mercados prioritários -Países onde foram realizadas acções:

- Realização de missões preparatórias, seminários e Road-Shows: Tunísia, Argélia, Angola, Moçambique, Cabo Verde, Brasil, Polónia e Rússia.
- Participação em Feiras internacionais – (Feira CPhI): Madrid em 2005 e 2009, Paris em 2006, Milão em 2007 e Frankfurt em 2008.

4 - Evolução das exportações de medicamentos:

As exportações das empresas nacionais, abrangem, para além dos mercados prioritários, um conjunto de países, destacando-se todos os países da Europa, países do Magreb, países do Médio Oriente, África do Sul, Angola, Austrália, Brasil, Cabo Verde, Canadá, EUA, Japão, Macau, México, Moçambique, S. Tomé e Príncipe, Venezuela, etc.

A evolução nos últimos anos, sobretudo desde o arranque do PharmaPortugal, tem sido de forte crescimento, apesar da retracção actual, fruto da crise internacional. Este é um resultado muito concreto da mais-valia do projecto, tendo levado as exportações a crescer **133%** entre 2004 e 2008.



O Projecto PHARMAPORTUGAL e os grandes objectivos nacionais

A Indústria Farmacêutica é definida como um sector industrial de forte intensidade de I&D, cujo factor de competitividade é a aplicação rápida do progresso científico em tecnologias de saúde, enquadrando-se, assim, em todos os objectivos estratégicos referenciados.

O Projecto PHARMAPORTUGAL constituiu uma resposta a um conjunto de orientações estratégicas nacionais e europeias, que incrementaram as exportações do sector, abriram novos mercados para os produtos portugueses e contribuíram para desenvolver uma nova imagem da indústria portuguesa.

O aumento das exportações que este projecto permitiu, contribuiu ainda para a diminuição do desequilíbrio da Balança Comercial, num contexto nacional, mas também europeu, promovendo os produtos europeus num sector de forte competitividade internacional.

O Programa do XVIII Governo Constitucional assume a internacionalização da economia portuguesa como estratégia fundamental para uma recuperação económica sustentada, capaz de estimular o crescimento económico no médio prazo, de promover a renovação da base produtiva e de reduzir o défice externo.

No âmbito do medicamento, propõe-se que a política do actual Governo venha a assumir e a reafirmar o carácter estratégico da Indústria Farmacêutica, enquanto factor de desenvolvimento económico, e de contributo fundamental para a inovação e desenvolvimento do medicamento, com conseqüente melhoria das condições de saúde pública.

Perante esta realidade, o crescimento da actividade exportadora deve constituir um desígnio estratégico nacional para os próximos anos, o qual deve obrigatoriamente ser prosseguido do aumento da actividade das actuais empresas exportadoras e do alargamento da base de empresas com igual capacidade, aproveitando a mobilização plena dos sectores modernos e competitivos à escala global e dos sectores em modernização e expansão, para os quais os incentivos do Estado são essenciais.

Atendendo à importância da área Medicamento e aos contributos que traz para a Saúde Pública e a Economia, um adequado enquadramento do sector no contexto do actual Conselho para a Promoção da Internacionalização (CPI⁴), constituirá um mecanismo de reforço do sector, promovendo o seu desenvolvimento e internacionalização. Nesse sentido, é fundamental proporcionar a participação das empresas farmacêuticas, através da APIFARMA, nomeadamente no âmbito do Conselho Consultivo do CPI, bem como noutras iniciativas que venham a ser definidas ao abrigo do art. 10 da Resolução do Conselho de Ministros nº 3/2010 de 19 de Janeiro.

Lisboa, 20 de Janeiro de 2010

⁴ Criado pela Resolução do Conselho de Ministros nº 115/2009 de 15 de Dezembro e regulamentado pela Resolução do Conselho de Ministros nº 3/2010 de 19 de Janeiro.

Indústria Farmacêutica: um sector de actividade estratégico para Portugal

1. Introdução

Reconhecida como um indiscutível sector estratégico para o desenvolvimento sustentado da economia nacional, a Indústria Farmacêutica que opera em Portugal tem contribuído, de forma incontornável, para a melhoria dos níveis de Saúde, para o aumento da qualidade de vida dos cidadãos e para o progresso e bem-estar social dos portugueses.

O contributo positivo da Indústria Farmacêutica a operar em Portugal e representada pela AFIFARMA é uma evidência facilmente comprovada em diferentes dimensões: desde logo ao nível das significativas conquistas verificadas no domínio da Saúde Pública, mas também no que diz respeito ao aprofundamento das áreas do Conhecimento e da Investigação Científica, a que acresce um importante impacto na Economia portuguesa.

a) As conquistas em Saúde Pública

Apesar de os constrangimentos de ordem económica induzirem uma crescente tentação de conter o investimento e os custos no sector da Saúde, especialmente através da redução da despesa pública com medicamentos, importa que os decisores políticos e a própria Opinião Pública não percam de vista o inestimável valor do medicamento e das conquistas proporcionadas pela constante inovação terapêutica na Saúde Pública.

Importa pois interiorizar a certeza de que o investimento em Saúde e no medicamento não é um mero custo, sublinhando não só a sua influência decisiva ao nível do aumento da esperança de vida (30 anos nos últimos 100, sendo 40% desse aumento devido ao medicamento), mas também como factor de bem-estar social e económico.

b) A aposta no Conhecimento e na Investigação

A já referida tentação de os decisores políticos se renderem à prossecução de políticas de curto prazo centradas unicamente na redução de custos e no controlo da despesa com medicamentos terá como resultado imediato a indisponibilização de medicamentos mais inovadores – o que, a prazo, provocaria prejuízos graves no tecido económico e social nacional.

Daí que a APIFARMA entenda ser imperioso desenvolver todas as acções que contribuam para uma adequada percepção do valor do medicamento, colocando ainda o acento tónico nos ganhos decorrentes da criação de condições à introdução dos novos medicamentos e de incentivo à investigação e desenvolvimento (I&D) de novos medicamentos como motor de uma Indústria Farmacêutica mais competitiva e útil à Sociedade.

c) O impacto na Economia

Apesar de atravessarem um período difícil, motivado pela conjuntura económica e pelas medidas restritivas dos últimos anos, as Indústrias do Medicamento e dos Meios de Diagnóstico continuam a ser responsáveis por um importante nível de emprego altamente qualificado – mais de 12 mil postos de trabalho, entre os quais 50% com qualificação superior – e um valor de exportações significativo, atingindo cerca de 410 milhões de euros em 2008.

Revelando uma elevada compreensão perante a necessidade de o orçamento da Saúde ser gerido de uma forma sustentada, a Indústria Farmacêutica que opera em Portugal apoiou decididamente o controlo do défice público, tendo absorvido quebras de vendas superiores a 550 milhões de euros até 2008 e reduções superiores a 12% nos seus resultados líquidos. Estes contributos permitiram ao Estado e aos cidadãos reduzir os custos com medicamentos na ordem de 740 milhões de euros.

A APIFARMA reafirma, por isso, a sua total disponibilidade para colaborar na busca de um entendimento entre a Indústria Farmacêutica e o Governo – à semelhança do que acontece hoje na vizinha Espanha * e na generalidade dos países europeus mais evoluídos ** – capaz de nos próximos quatro anos potenciar o investimento num modelo produtivo baseado no Conhecimento e na Inovação que proporcione o acesso dos Doentes às soluções mais inovadoras e fomente uma mudança de paradigma na economia nacional que facilite o combate à crise.

Neste contexto, a APIFARMA identifica as áreas que considera essenciais e para as quais solicita a atenção e a mobilização das autoridades portuguesas:

- O **Investimento em Saúde** como necessidade vital dos cidadãos;
- Um quadro de **Estabilidade Legislativa** como meio de promover o investimento e o reforço da actividade empresarial;
- O efectivo **Acesso a Medicamentos Inovadores** para melhorar a qualidade de vida dos doentes e promover ganhos em Saúde;
- Um **regime de Preços** e um **sistema de Comparticipações equilibrados e baseados no valor do medicamento** como instrumentos para a sustentabilidade do sistema e para o acesso ao medicamento;
- A **Investigação & Desenvolvimento**, incluindo a Investigação Clínica, como prioridade das políticas de Ciência e Tecnologia e de Saúde;
- A **Propriedade Industrial** como instrumento central de estímulo ao investimento na investigação e desenvolvimento de novos medicamentos;
- A **Segurança do Doente** e a qualidade da utilização do medicamento na garantia de um Sistema de Saúde moderno, centrado no cidadão e preparado para responder às necessidades futuras.

* Espanha – Importante protocolo de cooperação entre a Indústria Farmacêutica e o Governo, em Março de 2009

**França – Governo promoveu a criação do Conselho Estratégico para as Indústrias de Saúde, identificadas como um importante motor para o crescimento económico, em Junho de 2009

Reino Unido – Governo lançou o "Life Sciences Blueprint" no âmbito do programa "Building Britain's Future", em Julho 2009. Disponível para consulta, em: <http://www.dius.gov.uk/~:/media/publications/O/als-blueprint>

Bélgica – Governo criou a Plataforma de Investigação e Desenvolvimento Biofarmacêutico, em Março 2009

2. A Indústria Farmacêutica em Portugal

Mercado Farmacêutico e Sistema de Saúde

- **Valor do Mercado Total (Ambulatório + Hospitalar) em 2008:** 4,6 mil milhões de euros
- **Produção nacional de medicamentos (2008):** 1988 milhões de euros
- **Exportações (2008):** 410 milhões de euros
- **Despesa Pública em Medicamentos (2008):** 2,4 mil milhões de euros (1,5 mil milhões no ambulatório e 900 milhões no mercado hospitalar)
- **Contributo para o PIB (2008):** 2,8%
- **Crescimento do Mercado:** -0,7% (taxa de crescimento homóloga, período acumulado de Jan-Set 2009)
- **Evolução notória da quota de mercado de genéricos:**
Em valor (PVP): 0% em 2001; 7,9% em 2004; 17,3% em 2009 (Jan-Set)
Em volume (unidades); 0% em 2001, 4,81% em 2004, 15,50% em 2009 (Jan-Set)

Economia

- **Nº empresas:** 140 (associadas da APIFARMA) - Produção e Importação de Medicamentos para Uso Humano e Veterinário, Vacinas e Meios de Diagnóstico
- **Emprego:** 12 000 empregos directos (50% emprego qualificado)
- Emprego indirecto criado através do fornecimento de serviços à Indústria Farmacêutica

Investigação & Desenvolvimento

- **100 Novos ensaios clínicos** todos os anos
- **60 – 80 Estudos observacionais** a decorrer
- Todo o investimento suportado pela Indústria Farmacêutica
- **Valor do Investimento:** 61,7 milhões de euros em 2007 (dados do IPTN)
- **Percentagem Investimento em relação ao volume de vendas:** 16,1% (Europa)
- **Volume total de Investimento da IF vs outros sectores:** 19,2% (Europa)

Contributo Social

- Promoção de actividades científicas e de estímulo à Inovação
- Projectos de Responsabilidade Social

3. Áreas de Intervenção

3.1. O Investimento em Saúde como uma necessidade vital dos cidadãos

- As políticas centradas unicamente na redução dos custos e na limitação do acesso à inovação produzirão impactos negativos no desenvolvimento social a médio prazo.
- O medicamento é a tecnologia de saúde mais rentável para a sociedade, devido ao seu valor preventivo e terapêutico e consequente aumento da esperança e qualidade de vida, levando à redução de futuros custos de doença, de taxas de absentismo e aumento de produtividade.

Recomendações:

- a. Reconhecimento do Valor do Medicamento enquanto tecnologia de saúde mais efectiva tendo em conta o binómio custo-benefício.
- b. Incentivo ao investimento através da adopção de políticas que reconheçam o papel da inovação terapêutica na redução dos custos da doença, nos ganhos em Saúde e na produtividade.
- c. Apoio à criação de um Conselho Estratégico para as Indústrias de Saúde com o objectivo de promover uma política global que envolva a investigação, a componente industrial e as questões sociais relacionadas com as Ciências da Vida.

3.2. Um quadro de Estabilidade Legislativa como meio de promover o investimento e o reforço da actividade empresarial

- A IF desempenha um papel estratégico na satisfação das necessidades de saúde e consequente acesso ao medicamento e outras tecnologias de Saúde.
- Só um quadro de estabilidade e previsibilidade legislativa pode garantir a sustentabilidade da área do medicamento traduzindo-se num benefício para os cidadãos, para o nível de emprego e para o desenvolvimento do País.

Recomendações:

- a. A existência de um quadro legislativo equilibrado e estável, privilegiando políticas consistentes de médio e longo prazo.
- b. O desenvolvimento de uma política mais ampla e orientada para a cadeia de Valor do Medicamento
- c. Um ambiente concorrencial equilibrado para o sector do medicamento, colocando termo a processos de verticalização nas áreas de produção e distribuição.
- d. Promoção de um Acordo com o Governo para definição de estratégias e metas na área do medicamento envolvendo a Indústria Farmacêutica, a implementar no decurso desta legislatura.

3.3. O efectivo Acesso a Medicamentos Inovadores para melhor qualidade de vida dos Doentes e promoção dos Ganhos em Saúde

- É fundamental assegurar que os Doentes em Portugal disponham de um acesso equitativo e em prazos adequados a medicamentos inovadores.
- A acessibilidade depende da existência de condições para avaliações objectivas e transparentes do valor acrescentado dos medicamentos inovadores, considerando a terapêutica, a qualidade de vida e os benefícios socioeconómicos.

Recomendações:

- a. A efectiva acessibilidade ao medicamento, a nível ambulatorio e hospitalar, por parte dos Doentes, promovendo o desenvolvimento de um modelo equilibrado de avaliação que tenha claramente em consideração o valor do medicamento e as necessidades dos doentes.
- b. Garantir o cumprimento dos prazos legais no acesso efectivo a medicamentos inovadores.
- c. Promover a simplificação administrativa dos procedimentos à semelhança do já efectuado em outras áreas, inclusive no âmbito do Ministério da Saúde.
- d. Revisão do diploma que regula o acesso dos medicamentos aos hospitais, com os seguintes objectivos:
 1. Garantir transparência, equidade e objectividade no processo de avaliação.
 2. Garantir o reconhecimento da inovação terapêutica.
 3. Garantir a efectiva intervenção de peritos nas áreas de avaliação.
 4. Garantir um mecanismo de arbitragem das divergências técnico-científicas resultantes da avaliação, através da criação de uma comissão de peritos.
 5. Rever o sistema de "limites ao volume de vendas" dos medicamentos, assegurando o equilíbrio entre os intervenientes e o respeito pelas regras de concorrência.
 6. Eliminar as assimetrias existentes a nível regional e local.
 7. Promover a participação dos doentes no processo de avaliação ao nível adequado.

3.4. Um regime de Preços e um sistema de Comparticipações equilibrados e baseados no valor do medicamento como instrumento para a sustentabilidade do sistema e para o acesso ao medicamento

- É fundamental adoptar um sistema de comparticipação que permita um maior equilíbrio nos níveis e critérios de comparticipação, prosseguindo os seguintes objectivos: sustentabilidade do sistema; acesso à inovação e acessibilidade ao Doente; e que promova ganhos em saúde.
- O sistema de preços dos medicamentos deve basear-se no valor do medicamento, garantindo assim a recompensa pelo investimento em inovação.

Recomendações:

- a. Aperfeiçoamento da actual metodologia de preços considerando os seguintes aspectos:
 1. Adequação da comparação metodológica às diferentes dimensões de embalagens (passar comparar embalagem a embalagem eliminando o factor de ajustamento para obtenção do preço das de maior dimensão).
 2. Especificidade dos medicamentos de marca inseridos em grupos homogêneos.
 3. Reconhecimento da especificidade dos medicamentos não participados, suprimindo a fixação administrativa dos preços.
- b. Na eventualidade de uma revisão do sistema de comparticipação esta deverá visar um maior equilíbrio nos níveis e critérios de comparticipação, proporcionando um real efeito da poupança obtida com o desenvolvimento dos medicamentos genéricos no acesso aos medicamentos inovadores.
- c. O sistema de comparticipações não deve conter discriminações entre medicamentos genéricos e não genéricos, devendo centrar-se no Doente.
- d. Efectivo cumprimento dos prazos de pagamento às empresas de medicamentos e meios de diagnóstico por parte dos hospitais e unidades do Serviço Nacional de Saúde.

3.5. A Investigação & Desenvolvimento, incluindo a Investigação Clínica, como prioridade das políticas de Ciência e Tecnologia e de Saúde

- O desenvolvimento de um sector de Investigação Clínica forte e dinâmico constitui uma oportunidade estratégica para Portugal, com benefícios múltiplos de natureza científica, assistencial, educacional e económica.

Recomendações:

- a. Incentivo real ao desenvolvimento da investigação clínica, assumindo esta área como prioridade em consonância com o que tem sido feito noutras áreas no âmbito do Plano Tecnológico.
- b. Eliminação de barreiras legais e administrativas à concretização de investigação clínica, quer ao nível dos intervenientes nos processos de avaliação e autorização quer ao nível das unidades de saúde onde ocorrem, e melhor a informação sobre os Ensaios Clínicos em Portugal.
- c. Apoio ao estabelecimento de uma parceria público-privada visando uma maior competitividade de Portugal, nomeadamente através do estímulo à criação de centros de excelência orientados para a investigação clínica em linha com a Estratégia de Lisboa.
- d. Promoção da melhoria de condições para a realização de ensaios clínicos nas unidades de Saúde, ou ainda pela agilização dos procedimentos e prazos a nível global.

3.6. A Propriedade Industrial como instrumento central de estímulo ao investimento, à investigação e ao desenvolvimento de novos medicamentos

- A protecção da Propriedade Industrial é um instrumento essencial à investigação e desenvolvimento de novos medicamentos
- É fundamental dotar os tribunais nacionais de meios suficientes para que funcionem com celeridade, assim como instalar um tribunal especializado para os Direitos de Propriedade Industrial contribuindo para a competitividade da economia nacional.

Recomendações:

- a. Contribuir para atrair investimento externo através da existência de um sistema de Justiça que assegure a protecção dos direitos de patentes e permita dirimir litígios de forma célere.
- b. Instalação de um Tribunal especializado em Propriedade Industrial, conforme previsto no mapa judiciário, com meios humanos para, com celeridade, responder às necessidades dos agentes económicos.

3.7. A Segurança do Doente e a qualidade da utilização do medicamento na garantia de um Sistema de Saúde moderno, centrado no cidadão e preparado para responder às necessidades futuras

- A segurança do Doente e a qualidade na utilização do medicamento devem constituir uma preocupação e orientação da política de saúde e do medicamento.
- A falta de adesão à terapêutica prejudica o Doente, o Estado e a Sociedade, que vê defraudados os seus investimentos em Saúde.

Recomendações:

- a. Garantir a boa utilização do medicamento, nomeadamente pelo combate à Contrafacção, evitando a manipulação das embalagens originais dos medicamentos e introduzindo um sistema efectivo de rastreabilidade em todo o circuito do medicamento.
- b. Desenvolver formas concretas para a participação do doente nas questões associadas à utilização do medicamento.
- c. Promover a Adesão à Terapêutica através de acções de informação e de sensibilização.
- d. Promover uma maior eficácia do sistema de distribuição de modo a permitir o efectivo abastecimento dos medicamentos junto dos doentes evitando prejuízos para a saúde pública.
- e. Desenvolvimento do mercado dos medicamentos não sujeitos a receita médica através da introdução de novas substâncias e situações abrangidas, incluindo a harmonização das condições dos medicamentos actualmente no mercado.

4. Contributos da Indústria Farmacêutica

A Indústria Farmacêutica através da APIFARMA compromete-se a: (e.g)

1. Em colaboração com o Governo e num quadro de estabilidade legislativa e reguladora a contribuir para manutenção do nível de emprego da Indústria Farmacêutica, nomeadamente o qualificado.
2. Apoiar o reforço da investigação clínica, através do estabelecimento de parcerias público-privadas, visando maior competitividade de Portugal e dos seus centros de investigação na área dos ensaios clínicos.
3. Desenvolver um portal de Ensaio Clínicos a decorrer em Portugal com informação sobre a situação noutros países destinado a Doentes e público em Geral
4. Contribuir para o desenvolvimento da presença da Indústria Farmacêutica em mercados externos, através da dinamização de acções com o objectivo de fomentar as exportações.

The Vision of the European Biopharmaceutical Industry

Fostering Health: A shared commitment to high quality and sustainable healthcare

Europe needs and deserves healthcare systems that take a modern approach to both demand and delivery. 21st century healthcare systems should be fit to meet the needs of European countries today; countries faced with unprecedented challenges of growth, public finance, employment and solidarity. The vision of the biopharmaceutical industry is of cooperation and partnerships, maximizing the benefits we can deliver to society together through developing innovative medicines.

In this era of huge scientific potential, the challenge is to convert this promise into tangible benefits. In the field of human health, innovative medicines can offer new ways to prevent or treat illnesses and conditions, significantly improving and extending the lives of Europe's citizens. In other words, *research is the best medicine*¹.

Our vision:

We support a vision of modern, sustainable healthcare systems in Europe. Systems providing patients with equal and early access to the best and safest medicines; which support innovation and realistically balance benefit and risk; which empower citizens to make informed decisions about their health and ensure the highest security of the medicines supply chain. Such an approach will assist policymakers in sustaining Europe's economic growth and competitiveness, by balancing healthcare budgets and helping to provide a healthy and productive workforce to address the unique challenges of Europe's demographic deficit. It also offers the most effective approach to deliver the innovative medicines needed to tackle current and potential health threats.

The key contributions of the biopharmaceutical industry:

The biopharmaceutical industry contributes many benefits to Europe and its citizens. It is committed to:

- Better quality healthcare and treatment choices by responding to unmet medical needs;
- Value solutions that meet national healthcare and social security budgets;
- Investment in innovation in Europe, bringing both highly skilled employment and contributing economic benefits.

What the biopharmaceutical industry needs to deliver these benefits:

The industry can go a long way towards delivering all of these benefits; but for maximum efficiency and effectiveness, we need to work alongside policymakers and stakeholders. We therefore seek an earlier dialogue between authorities, industry and other stakeholders to make an uncertain future more predictable. This will help society make the most of the rapid advances in healthcare innovation and technology that the 21st century will offer.

A shared commitment for 21st century healthcare for Europe.

We believe that the industry, institutions and stakeholders should work together to support the following core commitments.

- 1. Patient access to optimal and equitable quality of care;**
- 2. Sustainable, equitable and efficient health systems;**
- 3. Recognition and reward of valued biopharmaceutical innovation, in an improved regulatory environment.**

We believe that Europe's citizens support these commitments, creating a mutual agenda. We therefore call upon stakeholders to collaborate in implementing policies that recognise the biopharmaceutical industry's role in improving European public health, economic wealth, and in enhancing Europe's industrial and science base.

Together, we will help create a healthcare sector fit for the 21st century.

¹ Claim of the vfa information campaign

THE THREE ELEMENTS OF A SHARED COMMITMENT TO FOSTERING HEALTH

<p>1. Reducing inequalities in health, accelerating patients' access to innovative medicines and improving patient safety. We seek to form partnerships with all relevant healthcare stakeholders to develop practical solutions that will make this a reality.</p>	
<p>On behalf of the industry, we commit to:</p>	<p>We ask EU institutions and competent national authorities to match this through:</p>
<p><i>Emphasising the added value of our innovative medicines, with high quality, transparent data;</i></p>	<p><i>Promoting predictable, objective and transparent assessments of the added value of innovative medicines, by considering their therapeutic, quality of life and socio-economic benefits;</i></p>
<p><i>Working with stakeholders to provide high quality, comprehensive information on our diseases and treatments that comply with the best of practice and regulations;</i></p>	<p><i>Removing all obstacles to EU patients' equal access to high quality information about diseases and treatments from multiple sources, including the industry;</i></p>
<p><i>Increasing the traceability of products in the medicine supply chain, thus improving patient safety by minimising the risk of counterfeit medicines being dispersed;</i></p>	<p><i>Taking concrete measures against counterfeit medicines entering the legitimate supply chain, including requirements to maintain the integrity of the original pack.</i></p>
<p>2. Working together to ensure that healthcare systems are structured and equipped with the innovative medicines they need to tackle both the increasing disease burden of an ageing population and the dramatic rise in lifestyle-related conditions.</p>	
<p>On behalf of the industry, we commit to:</p>	<p>We ask EU institutions and competent national authorities to match this through:</p>
<p><i>Ensuring that our medicines are available with the highest quality, safety and efficacy, and that our products are available to all patients who need them;</i></p>	<p><i>Providing adequate funding and creating headroom for innovation through increased competition in off-patent markets and efficient distribution systems;</i></p>
<p><i>Respecting the freedom of prescription of healthcare professionals and the greater involvement of patients in those decisions which impact their own health;</i></p>	<p><i>Respecting the freedom of prescription of healthcare professionals and the greater involvement of patients in those decisions which impact their own health;</i></p>
<p><i>Working together with other stakeholders to develop rapid, integrated approaches to tackle major and emerging health threats.</i></p>	<p><i>Helping create partnerships between the industry and other stakeholders to develop rapid, integrated approaches to tackle major and emerging health threats.</i></p>
<p>3. Ensuring continued development of new medicines for and in Europe, by encouraging and rewarding innovation.</p>	
<p>On behalf of the industry, we commit to:</p>	<p>We ask EU institutions and competent national authorities to match this through:</p>
<p><i>Ensuring that our medicines are available with the highest quality, safety and efficacy, and that our products are available to all patients who need them;</i></p>	<p><i>Supporting the value of intellectual property rights, by ensuring their full enforcement and by providing adequate duration of exclusivity in line with ever increasing regulatory requirements;</i></p>
<p><i>Working together with other stakeholders to develop rapid, integrated approaches to tackle major and emerging health threats.</i></p>	<p><i>Ensuring predictable marketplace conditions, including by rewarding innovation through value-based pricing systems;</i></p>
<p><i>Supporting the development of centres and clusters of excellence, and rationalising and simplifying European regulatory and administrative processes.</i></p>	<p><i>Supporting the development of centres and clusters of excellence, and rationalising and simplifying European regulatory and administrative processes.</i></p>