

**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**

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 excepcional 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.