

ACESSO AO MEDICAMENTO: O CASO DA HEPATITE C EM PORTUGAL¹

Aquilino Paulo Antunes*

1. Introdução. 2. Antecedentes; 2.1. A tendência de redução dos resultados da investigação farmacêutica; 2.2. A estratégia de criação de mecanismos jurídicos proteccionistas e de captura de renda; 2.2.1. A protecção da informação; 2.2.1.1. Prazos de protecção de dados; 2.2.1.2. Protecção através dos mecanismos de patentes e certificados complementares de protecção; 2.2.1.3. Dificuldades às importações paralelas; 2.2.2. Emaranhado de exigências regulamentares/barreiras à entrada; 2.2.3. Os mecanismos de avaliação fármaco-económica para medicamentos cuja aquisição seja financiada, no todo ou em parte, pelo Estado; 2.3. O surgimento de medicamentos verdadeiramente inovadores e custo-efectivos. 3. A inadequação dos actuais mecanismos de avaliação fármaco-económica; 3.1. O primeiro aviso com o *Tafamidis*; 3.2. O impacto do *Sofosbuvir*; 3.3. Pretensões das empresas conformes com os resultados da aplicação das regras em vigor; 3.4. Resultados da avaliação orçamentalmente incomportáveis; 3.5. A reduzida margem de manobra por parte dos Estados. 4. A necessidade de um novo paradigma avaliativo; 4.1. A oportunidade perdida pelo SINATS; 4.2. A introdução de um mecanismo de controlo do preço; 4.3. Pistas para o estabelecimento do mecanismo-travão; 4.4. Vantagens da solução proposta. 5. Conclusões.

¹ O presente texto serviu de base à palestra proferida no Seminário Internacional/VIII Diálogo Ambiental, Constitucional e Internacional. Direitos Humanos e os Desafios Contemporâneos do Poder Judiciário, apresentada em 7 de Junho de 2016 em Palmas, Estado do Tocantins, Brasil.

* Mestre em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Doutorando pela mesma Faculdade. Advogado.

1. INTRODUÇÃO



este documento analisaremos a problemática do acesso ao medicamento e a problemática suscitada pelo medicamento *Sofosbuvir* indicado para a hepatite C. Não tratamos de discutir os aspectos éticos do acesso ao medicamento, pois trata-se de matéria amplamente debatida na sociedade portuguesa e nas sedes próprias². Sob o ponto jurídico, importa apenas recordar que a Constituição da República Portuguesa (CRP) prevê, no seu artigo 64.º sobre o direito à saúde, a obrigação de o Estado assegurar a existência de um Serviço Nacional de Saúde (SNS) universal, geral e tendencialmente gratuito, bem como prevê o princípio da socialização dos custos dos produtos medicamentosos.

Julgamos, no entanto, que o caso do medicamento *Sofosbuvir* veio evidenciar a tensão entre o acesso a medicamentos por quem deles necessita no quadro de um Serviço Nacional de Saúde e de um princípio de socialização dos custos com medicamentos, constitucionalmente previstos, por um lado, e, a necessidade de comportabilidade orçamental, por outro, principalmente num contexto de crise económica e de resgate financeiro que Portugal tem atravessado.

Mas, mais importante do que isso, é o facto de o caso evidenciar a insuficiência dos meios jurídicos ao dispor do Estado para criar condições que permitam assegurar aquelas suas obrigações constitucionais e, nomeadamente, assegurar o acesso ao medicamento, bem como garantir a comportabilidade orçamental, de modo a garantir o SNS com as características exigidas na CRP.

Assim, neste documento, identificam-se alguns meca-

² Cfr. Parecer n.º 64/CNECV/2012, de Setembro de 2012, *Parecer Sobre Um Modelo de Deliberação Para Financiamento do Custo dos Medicamentos*. Cfr., sobre o mesmo tema, Barros, P. P. (2013), 432 e ss.

nismos que, em certo contexto histórico, foram adoptados e que tiveram por efeito garantir rendimento para a indústria farmacêutica e, de algum modo, financiar a investigação e desenvolvimento de novos fármacos. Esses mecanismos constituem agora factores de ordem institucional que implicam constrangimentos à intervenção do Estado português, enquanto financiador da aquisição de medicamentos para o Serviço Nacional de Saúde, particularmente quando está em causa a aquisição de medicamentos *life saving*, mas que são apresentados pela indústria farmacêutica com preços in comportáveis para o mesmo SNS.

Os referidos mecanismos permitem a maximização de benefícios, ou ao menos são aptos à captura de renda, pela indústria farmacêutica. O facto de alguns desses regimes relevarem do direito internacional ou do direito da União Europeia constitui um factor adicional de dificuldade, pois uma intervenção nacional desconforme com esses ordenamentos jurídicos de nível superior pode conduzir à aplicação de sanções por parte das entidades supranacionais competentes, sendo certo que uma eventual alteração dos mesmos regimes exige coordenação com as demais entidades e Estados partes dessas instâncias, o que é naturalmente moroso, difícil e de resultado incerto.

Igualmente se demonstra a inadequação dos métodos de avaliação fármaco-económica actualmente utilizados em Portugal e na maior parte dos países da Europa. Com efeito, estes métodos, tal como os referidos mecanismos institucionais, eram menos relevantes numa época de declínio da inovação terapêutica e de crescimento de custos com investigação e desenvolvimento, sendo certo que até importava incentivar o investimento nessa área.

Porém, a situação alterou-se e os métodos de avaliação passaram a revelar-se inapropriados a partir do momento em que começaram a surgir medicamentos verdadeiramente inova-

dores e *life saving*. Estes medicamentos criam condições para que, ao abrigo dos métodos vigentes, a indústria farmacêutica exija preços que comprometem o acesso ao medicamento por parte de quem dele necessita, sendo que o Estado português não dispõe de argumentos negociais ou de meios regulamentares ou legais que lhe permitam a aquisição a preços orçamentalmente comportáveis, ficando em risco de comprometer o acesso a outras prestações de saúde ou de ter de aumentar impostos, o que numa época de elevados impostos e de crise económica, é apto a conduzir a perdas absolutas de bem-estar.

Nessa medida, propõe-se neste documento a adopção de um mecanismo que permita o controlo dos preços, no caso de impossibilidade de consenso do Estado português com a empresa produtora do medicamento. Esse mecanismo permite baixar os custos de transacção, definindo previamente os direitos de propriedade, ou as balizas negociais das partes (Estado e indústria), e facilitando assim a obtenção de uma solução negociada. Caso, de todo em todo, tal se revele impossível esse mecanismo permite reconduzir o preço do medicamento a preços mais racionais, que permitam aliviar alguma pressão orçamental.

A solução proposta tem, em nossa opinião, algumas vantagens, que procuraremos enunciar adiante.

2. ANTECEDENTES

A situação a que se chegou, parte, quanto a nós, de uma fase de declínio da descoberta de novos fármacos verdadeiramente inovadores, tendo-se depois evoluído para uma prática de criação de mecanismos de captura de renda pela IF.

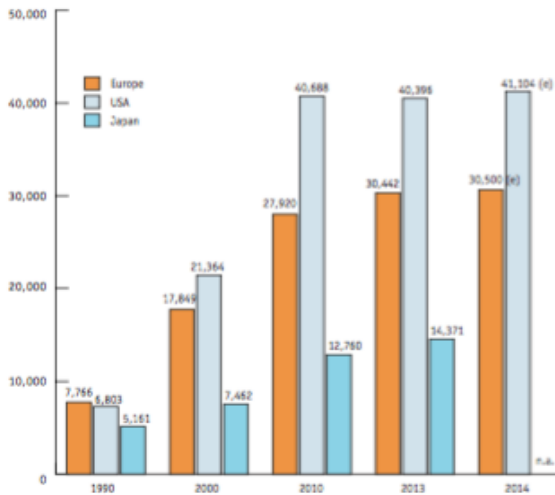
Vejamos então.

2.1. A TENDÊNCIA DE REDUÇÃO DOS RESULTADOS DA INVESTIGAÇÃO FARMACÊUTICA

Pode dizer-se que, de uma maneira geral, a tendência das últimas décadas, desde 1990, tem sido de um significativo crescimento da despesa em investigação e desenvolvimento de novos fármacos.

Isso mesmo parece resultar da informação disponível na página electrónica da Associação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA):

PHARMACEUTICAL R&D EXPENDITURE IN EUROPE, USA AND JAPAN
(MILLION OF NATIONAL CURRENCY UNITS*), 1990-2014



* Note: Europe: € million; USA: \$ million; Japan: ¥ million x 100
(e): estimate

Source: EFPIA member associations, PhRMA, JPMA

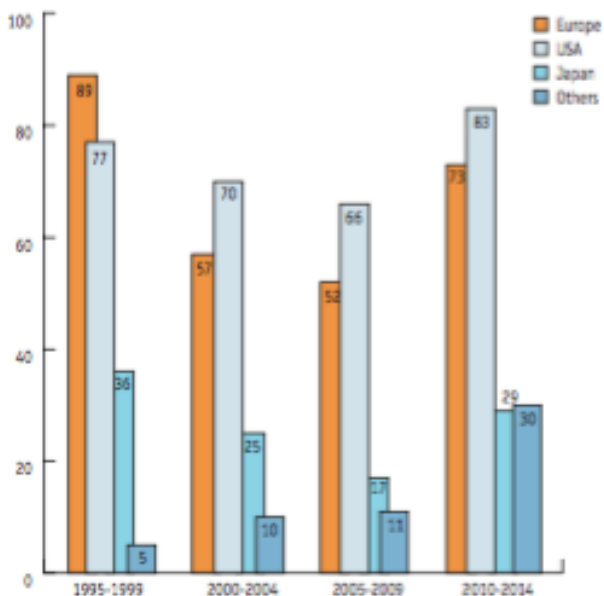
Todavia, os resultados dessa investigação e desenvolvimento não têm acompanhado de modo linear o investimento feito. Ou seja, na segunda metade da década de 1990, com menor investimento, foi investigado e desenvolvido um número superior de novos fármacos, quando comparado com o que sucedeu na primeira e na segunda metade da década de 2000.

A situação é de tal ordem que, actualmente, com quatro vezes mais investimento na União Europeia, se alcança menor

número de novos fármacos desenvolvidos do que ocorria na década de 1990.

Isso mesmo resulta claro de um outro gráfico disponibilizado pela EFPIA:

NUMBER OF NEW CHEMICAL OR BIOLOGICAL ENTITIES (1995-2014)



Source: SCRIP – EFPIA calculations (according to nationality of mother company)

Claro que esta disparidade pode suscitar outras ordens de considerações, que agora não importa equacionar, mas que poderiam, por exemplo, passar pelo empolamento de custos ou pelo aumento do pagamento aos investigadores, ou ambos.

2.2. A ESTRATÉGIA DE CRIAÇÃO DE MECANISMOS JURÍDICOS PROTECCIONISTAS E DE CAPTURA DE RENDA

Naturalmente que, além da compensação pelo investimento em investigação e desenvolvimento, as empresas farma-

cêuticas igualmente pretendem satisfazer os seus accionistas – em muitos casos, estes accionistas são fundos de investimento – por via do aumento do valor das suas acções³. Por isso, o interesse destas entidades, mais do que a protecção da saúde, é o de aumentar o rendimento dos seus accionistas e, ao mesmo tempo, permitir que os seus gestores auferam avultados prémios assentes nos desempenhos em termos de vendas. A satisfação deste interesse encontrava-se comprometido num quadro de redução do número de novos fármacos.

Neste contexto, a indústria farmacêutica precisava de garantir a criação de mecanismos que, por um lado, compensassem o investimento efectuado em investigação e desenvolvimento e que, por outro, compensassem a perda de rendimento decorrente do decréscimo da descoberta de novos fármacos, bem como permitissem remunerar os accionistas e premiar os gestores. É assim que surgem diversos mecanismos jurídico-institucionais que enformam o actual regime jurídico do medicamento.

Grande parte destes mecanismos visa essencialmente a captura de renda, entendida esta como a obtenção de ganhos injustificados, por parte da indústria farmacêutica, ao mesmo tempo que através de várias “camadas” de mecanismos jurídicos – um pouco à semelhança do que sucede com as patentes cruzadas – impede ou dificulta a actuação por parte do Estado no sentido da correcção da eventual falha de mercado.

Como é fácil compreender, o Estado português terá maior dificuldade de intervenção se os mecanismos em causa relevarem do direito internacional ou do direito da União Europeia, pois a sua vontade é insuficiente para, sem o concurso de outros membros das respectivas organizações, produzir as modificações necessárias. Mas, mesmo ao nível nacional, a interdependência de alguns regimes dificulta uma eventual intervenção, em termos céleres e eficazes.

³ Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 9.

Assim, de há várias décadas a esta parte, e em particular a partir da década de 1990, que a indústria farmacêutica vem procurando e conseguindo criar condições para a criação pelos Estados de mecanismos jurídicos que visam proteger os medicamentos já colocados no mercado, e em especial os de marca, bem como para a criação de barreiras à entrada de concorrentes, com o objectivo, explícito ou implícito, de maximizar a renda obtida com a comercialização daqueles medicamentos, ou, pelo menos, sendo este um dos resultados a que acaba por chegar-se.

De resto, este tipo de actuação, no sentido do condicionamento pela indústria das decisões públicas tendo em vista a adopção de medidas que lhe sejam favoráveis encontra-se bem estudado pelos cultores da *public choice theory*. Esta teoria demonstra que parte significativa das intervenções públicas, dos mais variados actores públicos, acaba por produzir resultados diversos dos esperados⁴. Neste caso, em vez de conduzir a resultados conforme com o interesse público, conduz por vezes a resultados conformes com os interesses da Indústria Farmacêutica.

Salientámos a década de 1990 como um marco importante nesta matéria, porque a mesma registou, por um lado, o declínio do número de novos medicamentos descobertos pela indústria e, por outro, a conclusão em 1994 do Tratado que cria a Organização Mundial do Comércio (OMC) no âmbito do *Uruguay Round*. Este tratado é importante por dois aspectos. Primeiro, porque inclui em anexo o denominado Acordo TRIPS, que, como se sabe, é o acordo sobre os aspectos da propriedade intelectual relacionados com o comércio. Segundo, porque a inclusão deste anexo no Tratado da OMC resultou dos esforços e influência, nada mais nada menos, do que do CEO da *Pfizer*, o Senhor *Edmund Pratt*⁵.

⁴ Buchanan, J.M. (1984), 20-21.

⁵ Antunes, A.P. (2009), 17; Sell, S.K. (2003), 81-82.

Importa salientar que o Acordo TRIPS veio generalizar, a nível dos seus membros, a patenteabilidade de especialidades farmacêuticas. Com efeito, até à implementação do referido Acordo, em Portugal, por exemplo, não era permitida a patente de produto ou a patente de uso de especialidades farmacêuticas; a lei apenas admitia a patenteabilidade do processo de fabrico de substâncias activas. Por isso, a implementação do Acordo veio reforçar muito a protecção dispensada aos medicamentos, através das patentes e dos prazos de protecção de dados.

A protecção que o Acordo TRIPS veio permitir para a área farmacêutica tinha, como é natural, um racional. Com efeito, o seu discurso *canónico* legitimador é a necessidade de criar condições para incentivar a investigação e desenvolvimento de novos fármacos, através do favorecimento de mecanismos que permitam a recuperação do investimento, com o objectivo de protecção da saúde, bem como o pagamento pelos Estados de uma contrapartida pela revelação do invento, pelo avanço do estado da técnica e nomeadamente pela criação de condições para a investigação incremental.

Não obstante, os mecanismos favoráveis à captura de renda pela indústria farmacêutica não se esgotam nas patentes e na protecção de dados. Existem vários outros.

A eficácia desses mecanismos tem permitido a ocorrência daquilo que vimos atrás, ou seja, o aumento do investimento em investigação e desenvolvimento, por um lado, e a evolução em sentido inverso dos resultados, no que respeita à descoberta de novos fármacos, por outro. E tem permitido que, escudadas nesses mecanismos, as companhias farmacêuticas pratiquem preços cada vez mais elevados e que se tornam incontroláveis para os orçamentos da saúde dos Estados.

Os preços assim praticados pela indústria para novos medicamentos têm partido do critério da máxima disposição de pagar, por parte dos Estados ou dos doentes, ou seja, o critério

do *valor*, em vez de assentarem no princípio da cobertura de custos – fabrico, investigação e desenvolvimento, *marketing* – acrescido de lucro razoável, isto é, o critério do *custo*⁶.

Existem vários mecanismos aptos a, de forma mais ou menos explícita, dificultar a concorrência e aptos a proporcionar alguma captura de renda por parte das companhias farmacêuticas. De seguida, indicaremos alguns deles.

2.2.1. A PROTECÇÃO DA INFORMAÇÃO

Desde logo, podemos identificar mecanismos destinados à protecção da informação resultante da investigação e desenvolvimento de novos fármacos.

Como se sabe, a informação tem, em termos económicos, o carácter de *bem público*. A utilização da informação é indivisível. O gozo da informação não varia na proporção inversa do número de utilizadores; o produtor da informação não pode, sem elevado custo, excluir terceiros da sua utilização; o beneficiário da informação não pode rejeitar essa utilização⁷.

Por isso, a informação, enquanto *bem público*, reveste as características de *não rivalidade no consumo* - o uso por mais um indivíduo não diminui o gozo do bem pelo indivíduo anterior - e de *não exclusividade* - não é racionalmente possível excluir ninguém da sua utilização, pelo menos a baixos custos⁸.

Revelada a informação, o seu produtor não pode construir barreiras físicas que impeçam terceiros de a usufruir ou difundir, designadamente através do *free riding*⁹.

No caso do medicamento, a natureza de *bem público* da informação resultante dos ensaios pré-clínicos, clínicos e farmacêuticos de que depende a sua autorização para entrada no

⁶ Cfr. Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 12-25.

⁷ Cfr., sobre os *bens públicos*, Samuelson, P.A. (1982), 24, 25, 152, 155-160; Araújo, F. (2005), 579-585; Araújo, F. (2008), 68- 71; Antunes, A.P. (2016), 159.

⁸ Cfr. Nota anterior.

⁹ Cfr., para maiores desenvolvimentos, Spinello, R. A. & M. Bottis (2009), 177.

mercado, conduz à adopção de mecanismos próprios de protecção. Dado o interesse do Estado na investigação e desenvolvimento de novos fármacos, como modo de protecção da saúde, os mecanismos referidos são essencialmente de carácter legislativo ou regulamentar, como veremos de seguida.

2.2.1.1. PRAZOS DE PROTECÇÃO DE DADOS¹⁰

Um dos referidos mecanismos de protecção da informação resultante de investigação e desenvolvimento de medicamentos consiste nos prazos de protecção de dados. Estes prazos visam a recuperação do investimento na realização dos ensaios (pré-clínicos, clínicos e toxicológicos) necessários à obtenção da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento. Os mencionados prazos têm o seu fundamento de direito internacional no n.º 3 do artigo 39.º do Acordo TRIPS.

Ao nível do direito da União Europeia e do direito português, os prazos de *protecção de dados* impedem, por um lado, que, durante certo número de anos contados da primeira AIM na União Europeia, a entidade competente para a AIM utilize os resultados dos ensaios clínicos, pré-clínicos e farmacêuticos de determinado medicamento de referência, para a aprovação de um seu genérico.

Por outro lado, os referidos prazos impedem que subsequentemente à obtenção da AIM pelo genérico, mediante o recurso aos resultados de ensaios do medicamento de referência, se inicie a *comercialização* do mesmo genérico, antes de volvidos alguns anos também sobre a concessão da primeira AIM na União Europeia.

Vigora quanto a esta matéria, aquilo que podemos chamar de regime geral, que é de 8 anos para o pedido da AIM e de 10 anos para o início de comercialização¹¹. No regime geral

¹⁰ Nesta parte, seguimos de perto o nosso Antunes, A. P. (2016), 162 e ss.

¹¹ Artigo 10.º-A da Directiva 2001/83/CE e artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006,

ainda poderá haver um acréscimo de mais 1 ano, em certos casos:

- Nos 8 anos contados da obtenção da AIM, é obtida autorização para uma ou mais novas indicações, que representem benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes, reconhecido na avaliação científica prévia à mesma autorização;
- Obtenção de autorização para uma nova indicação de uma substância de uso médico bem estabelecido, desde que tenham sido realizados ensaios pré-clínicos ou clínicos significativos;
- Alteração da classificação quanto à dispensa ao público, quando tal alteração se fundamente em ensaios pré-clínicos e clínicos significativos.

Existem ainda, dentro da mesma lógica, o que poderemos classificar de dois regimes especiais, aplicáveis respectivamente aos medicamentos órfãos, que é de 10 anos para autorização e início da comercialização, e aos medicamentos para uma indicação pediátrica, que consiste num mero acréscimo de 1 ano, no caso de o pedido conduzir à autorização de uma indicação pediátrica que traga um benefício clínico significativo, relativamente às terapias existentes¹².

Assim, os prazos de protecção de dados e de comercialização visam garantir ao medicamento de referência um determinado período de “exclusivo de mercado”, que lhe permite a prática de preços de monopólio, por falta de concorrência, garantindo deste modo o retorno do investimento.

2.2.1.2. PROTECÇÃO ATRAVÉS DOS MECANISMOS DE PATENTES E CERTIFICADOS COMPLEMENTARES DE

de 30 de Agosto.

¹² Sobre esta matéria, ver: Antunes, A. P. (2013), 16097, e Antunes, A. P. (2016), 164-165.

PROTECÇÃO¹³

Outro mecanismo público de protecção da informação no domínio do medicamento é o sistema de patentes e certificados complementares de protecção. O primeiro tem fundamento de direito internacional em vários artigos do Acordo TRIPS e o segundo releva do direito da União Europeia, em particular do Regulamento (CE) n.º 469/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos.

Do ponto de vista económico, a patente visa assegurar a revelação da informação por parte do inventor/investigador¹⁴. Recorde-se que, após a descoberta de invenção, caracterizada por novidade, actividade inventiva e aplicação industrial, o inventor/investigador pode optar por uma de várias modalidades de protecção: manter o segredo; revelar a invenção, patenteando-a¹⁵; adoptar um comportamento de “ética de partilha”, se buscar o conhecimento pelo conhecimento e pretender fomentar a discussão *inter pares* que crie novo conhecimento; ou proceder à revelação estratégica da informação, colocando-a no domínio público e evitando – ou, pelo menos, dificultando – a obtenção de patentes cruzadas que obstaculizem a evolução da investigação¹⁶. Exemplo desta revelação estratégica é o que se passou com sequenciação do genoma humano.

A patente fomenta, por conseguinte, a revelação da informação e constitui uma forma artificial e *ope legis* de protecção da informação resultante da investigação e desenvolvimento.

O que acaba de dizer-se é transponível para o certifica-

¹³ Antunes, A.P. (2016), 165 e ss.

¹⁴ Cfr. Maia, J. M. (2007); Maia, J. M. (2003), 51. Patentear é tornar patente ou revelar.

¹⁵ Cfr. Araújo, F. (2008), 191 e ss; cfr. Gonçalves, L. C. (2013), sobre os requisitos de patenteabilidade.

¹⁶ Cfr. Araújo, F. (2008), 203 e ss.

do complementar de protecção, vigente ao nível da União Europeia e do Espaço Económico Europeu, porque tal certificado é uma figura próxima e interdependente com a patente, apesar de algumas diferenças de regime.

Da patente, ou do certificado complementar de protecção, relativo a um medicamento, resulta para o seu titular o direito exclusivo de exploração do invento protegido (produto, processo ou utilização), bem como o direito de impedir terceiros de, sem o seu consentimento, fabricarem, oferecerem, armazenarem, introduzirem no comércio ou utilizarem um produto objecto de patente, ou importarem ou possuírem o mesmo, para algum dos fins mencionados¹⁷.

Este direito de exclusivo ou de monopólio é justificado como a contrapartida estatal pela revelação de uma nova invenção em proveito da sociedade, susceptível de contribuir para o desenvolvimento social e para a evolução do estado da técnica, em termos que permita a investigação incremental e que, uma vez decorrido o período de exclusividade e de protecção, toda a sociedade possa utilizá-la¹⁸.

No fundo, estes direitos permitem que só o titular da patente ou do certificado complementar de protecção (ou outrem com autorização/licença deste, geralmente remunerada) comercialize o invento patenteado.

Ainda no que concerne ao certificado complementar de protecção, importa recordar que a patente é válida durante 20 anos contados do depósito do pedido. Como a comercialização do medicamento depende de uma AIM, que só é concedida numa fase muito adiantada do prazo de validade da patente, resulta um período por vezes muito reduzido de exploração comercial do medicamento ao abrigo da patente.

Por isso, o Regulamento (CE) n.º 469/2009 prevê a concessão desse certificado, a partir do termo da patente, de

¹⁷ Cfr. n.º 2 do artigo 101.º do Código da Propriedade Industrial.

¹⁸ Cfr., por todos, Maia, J.M. (2003), 51.

modo a que o titular do medicamento autorizado goze de um período adicional de protecção não superior a cinco anos, em termos absolutos, nem superior a 15 anos, contados da concessão da primeira autorização de introdução no mercado da União Europeia. Este certificado pode ser prorrogado em 6 meses, no caso de medicamento autorizado para uma indicação pediátrica¹⁹.

Estes mecanismos, além de já permitirem a lícita prática de preços de monopólio durante um período de tempo geralmente aceite como razoável para o retorno do investimento em investigação e desenvolvimento, propiciam também a adopção de outros comportamentos patológicos de captura de renda, como é o caso do *evergreening*, do *pay for delay*, do *patent clustering* ou da prorrogação de facto dos direitos de exclusivo, através de intervenções administrativas ou judiciais que retardem o acesso dos genéricos ao mercado. Todas estas estratégias de captura de renda estão bem documentadas no Inquérito ao Sector Farmacêutico levado a cabo pela Comissão Europeia em 2009²⁰.

2.2.1.3. DIFICULDADES ÀS IMPORTAÇÕES PARALELAS²¹

Outro dos mecanismos que cria condições para a captura de renda, através do impedimento da concorrência, é o con-

¹⁹ Para o efeito é necessário que o requerente da autorização do medicamento instrua o pedido com os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com o plano de investigação pediátrica e a autorização de introdução no mercado inclua a certificação dessa conformidade, ainda que esses resultados não conduzam à obtenção da autorização para uso pediátrico, desde que, neste caso, os mesmos estudos se reflectam no resumo das características do medicamento e, caso se justifique, no folheto informativo do medicamento em causa (n.º 1 do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006).

²⁰ Cfr. Inquérito ao Sector Farmacêutico, levado a cabo pela Comissão Europeia, disponível em: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/. Cfr. Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 37.

²¹ Antunes, A.P. (2013), 16109 e ss; Antunes, A. P. (2016), 171-172.

junto permitido de objecções às importações paralelas.

Grosso modo, a importação paralela em Portugal, consiste na aquisição do medicamento num Estado membro da União Europeia, onde o preço é inferior, com o objectivo da sua venda, neste caso em Portugal, onde o preço é superior²².

Para a obtenção da necessária autorização administrativa, o medicamento a importar deve ser idêntico ou essencialmente similar a um que tenha AIM em Portugal; a eventual diferença de excipientes não deve ter incidência terapêutica; e a autorização não deve representar risco para a saúde pública²³.

Teoricamente, as importações paralelas visam permitir a concorrência pelo preço dentro do mercado único e assentam na livre circulação de mercadorias, na livre concorrência e no princípio esgotamento do direito.

Todavia, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia e com os artigos 80.º e ss do DL 176/2006, de 30/8, na sua redacção actual, a importação paralela de medicamentos implica o respeito pela marca do titular da AIM do medicamento considerado, permitindo que este seja ouvido e se possa opor à autorização de importação, com fundamento em prejuízo para a marca²⁴. E, na maioria dos casos, implica também a reembalagem e a re-rotulagem do medicamento, com os custos daí advenientes para o importador parale-

²² Para maiores desenvolvimentos sobre o tema, cfr. Antunes, A.P. (2013), 16129, e Antunes, A. P. (2016), 171-172.

²³ Segundo a legislação vigente em Portugal, considera-se “«Medicamento essencialmente similar», o medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, sob a mesma forma farmacêutica e para o qual, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados” [alínea II) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto].

²⁴ Ao nível do direito da União Europeia, vejam-se sobre estas questões, entre outros, os acórdãos de 23 de Maio de 1978, *Hoffmann-La Roche*, processo C-102/77; de 3 de Dezembro de 1981, *Pfizer*, processo C-1/81; de 11 de Julho de 1996, *Bristol-Myers Squibb e o.*, processos apensos C-427/93, C-429/93 e C-436/93; de 11 de Julho de 1996, *MPA Pharma*, processo C-232/94; e 28 de Julho de 2011, *Orifarm*, processos apensos C-400/09 e C-207/10, do TJUE.

lo. Estas exigências tornam a actividade de importação paralela menos atractiva.

Acresce ainda o facto de o medicamento paralelamente importado dever ter em Portugal um preço inferior em 5% ao preço de todos os medicamentos idênticos ou essencialmente similares. Esta exigência, associada às demais já referidas, tem mantido praticamente em desuso o regime português de importações paralelas.

Ao mesmo tempo, tais exigências têm mantido afastada a concorrência, permitindo a captura de renda por quem está no mercado.

2.2.2. EMARANHADO DE EXIGÊNCIAS REGULAMENTARES/BARREIRAS À ENTRADA

Mas não só. O regime jurídico dos medicamentos de uso humano é pródigo em exigências – na maioria dos casos, legitimadas por preocupações de protecção da saúde – que acabam por revelar-se verdadeiras barreiras à entrada de novos agentes económicos.

Com efeito, grande parte destas exigências resulta evidente, por exemplo, a partir do vasto conjunto de autorizações de que os agentes económicos devem dispor. É o caso da autorização para a condução de ensaios clínicos, do registo de distribuição de matérias-primas, da autorização de introdução no mercado – ou da autorização de utilização excepcional ou a autorização de importação paralela –; da autorização de preço de venda ao público, da autorização de comparticipação – ou de avaliação prévia para aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde²⁵ –; da autorização de fabrico de medicamentos, do registo prévio como intermediário, da autorização

²⁵ Na pendência do procedimento de avaliação prévia, o INFARMED, I.P., pode, em certos casos, conceder uma autorização excepcional, para doente específico (cfr. parte final do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, do 30 de Agosto).

de distribuição por grosso, do alvará de farmácia, da autorização de aquisição directa de medicamentos e do registo prévio de local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica²⁶. As referidas autorizações têm associadas diversas obrigações que os operadores devem cumprir, sob pena de as mesmas autorizações serem suspensas, revogadas ou cassadas.

Mas existem ainda todas as demais exigências inerentes ao próprio medicamento autorizado, de que avultam as de farmacovigilância, as de condução de estudos de segurança ou eficácia pós-autorização, as de rotulagem e folheto informativo, ou os condicionamentos à publicidade. Todas estas exigências são aptas a favorecer mais as empresas de maior dimensão do que as empresas mais pequenas, porque, designadamente, aquelas têm melhores condições para gerarem economias de escala, designadamente ao nível dos custos de cumprimento.

Além disso, a legislação em vigor permite que, a todo o tempo, o titular de uma AIM de um medicamento possa decidir-se por solicitar a revogação dessa autorização e retirar o medicamento do mercado, principalmente se o medicamento não tiver qualquer problema de segurança. Ou seja, a empresa pode, por razões de mera estratégia comercial, não iniciar a comercialização do medicamento ou, se já a tiver iniciado, fazê-la cessar, através deste mecanismo, e retirá-lo do mercado. Numa tal hipótese, nem sequer existirá violação do dever de comercialização e do dever de abastecimento às populações, porque o medicamento deixa de estar autorizado, sendo certo que tais deveres apenas se aplicam a medicamentos autorizados.

2.2.3. OS MECANISMOS DE AVALIAÇÃO FÁRMACO-ECONÓMICA PARA MEDICAMENTOS CUJA AQUISIÇÃO SEJA FINANCIADA, NO TODO OU EM PARTE, PELO ESTADO

²⁶ Antunes, A. P. (2014b), 52.

De entre os mecanismos que permitem a captura de renda pelos titulares de medicamentos colocados no mercado, importa ainda salientar os de avaliação fármaco-económica cuja aquisição seja financiada no todo ou em parte pelo Estado.

A referida avaliação assenta em bases teóricas e em critérios que acabam por conduzir a resultados favoráveis aos produtores de medicamentos²⁷.

Este facto não era problemático desde meados da década de 1990 a até ao início da década de 2010, porque, em regra, os ganhos não eram extraordinariamente elevados, porquanto nesse período os medicamentos apresentavam reduzida eficácia relativa. Em certos casos até eram empolados os magros benefícios do medicamento²⁸. Um tal regime até poderia ser entendido como um incentivo à investigação e desenvolvimento, sendo que, na maioria dos casos, a aplicação das regras em vigor servia para recusar o financiamento estatal, por motivo de os medicamentos não apresentarem valor terapêutico acrescentado.

Actualmente, os mecanismos da avaliação, tal como se encontram gizados, constituem um problema para a sustentabilidade orçamental, como veremos de seguida.

2.3. O SURGIMENTO DE MEDICAMENTOS VERDADEIRAMENTE INOVADORES E CUSTO-EFECTIVOS

De há mais de uma década a esta parte que as companhias farmacêuticas vêm praticando preços excessivamente elevados para medicamentos ditos inovadores, nomeadamente

²⁷ Sobre os efeitos dos sistemas de participação na concorrência, cfr. Barros, P. P. (2013), 384-390.

²⁸ Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 23, citando o Dr. *Kantarjian*, oncologista americano, a propósito da “sobrevvalorização de pequenas inovações pelos especialistas e pelas sociedades científicas”.

na área de oncologia²⁹.

Porém, esses medicamentos raramente traziam valor terapêutico acrescentado ou, pelo menos, quando o traziam, esse acréscimo não era significativo. Daqui resultava que, pelo menos em Portugal, os mecanismos de avaliação para financiamento por parte do Estado eram aptos a medir esse valor acrescentado e a impor, através da negociação, um preço mais reduzido. A margem negocial do Estado era tanto maior quanto maior o número de alternativas terapêuticas para a mesma indicação, sendo que esta situação era directamente proporcional à falta de vantagem terapêutica do medicamento em avaliação.

De resto, e para dar uma noção de grandeza quanto à reduzida inovação da época, estima-se que, em 2010, em França, dos 97 novos medicamentos aprovados, apenas quatro novos medicamentos apresentavam vantagem terapêutica³⁰.

A melhor doutrina económica nacional nesta matéria ainda subscrevia a adopção destes critérios³¹.

A inadequação dos mecanismos de avaliação fármaco-económica cuja aquisição seja financiada no todo ou em parte pelo Estado ficou evidente com a entrada no mercado de dois medicamentos com benefício potencial para os doentes, e poupança para o Estado, manifestamente superiores ao que era habitual até então.

Esses medicamentos foram:

- O *Tafamidis*, indicado para a paramiloidose;
- O *Sofosbuvir*, indicado para a hepatite C.

Veremos de seguida, em termos mais concretos, estes dois medicamentos, sendo que a referência ao *Tafamidis* serve

²⁹ Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 22-24.

³⁰ Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 22, citando a revista *Prescrire*.

³¹ Barros, P. P. (2013), 390 e ss, ainda defendia à época, quanto aos critérios de fixação dos preços dos medicamentos (inovação e relevância terapêutica ou vantagem económica), do que a manifestada em Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015).

essencialmente para fazer o contraponto com o medicamento *Sofosbuvir*.

3. A INADEQUAÇÃO DOS ACTUAIS MECANISMOS DE AVALIAÇÃO FÁRMACO-ECONÓMICA

A avaliação económica do medicamento em Portugal, para efeito de financiamento pelo Estado da sua aquisição, tem sido feita, de há vários anos a esta parte, segundo a apreciação do *valor* do medicamento. Esta apreciação mede o valor do benefício para o doente e para o Estado. Para o doente, o valor é medido em número de anos de vida ganhos ajustados pela qualidade, e, para o Estado, o valor é medido pela poupança, por comparação com o *gold standard*.

Sucedem que os desenvolvimentos recentes e o surgimento de medicamentos verdadeiramente inovadores, vieram colocar em causa estes métodos avaliativos.

3.1. O PRIMEIRO AVISO COM O *TAFAMIDIS*

Consideramos que o primeiro destes casos foi o do *Tafamidis*. Este medicamento mostrou a inadequação dos mecanismos de avaliação fármaco-económica segundo o critério do *valor*, que vêm sendo utilizados. O mesmo medicamento destinava-se à paramiloidose, que é uma doença letal em determinados estadios e que, à época, era susceptível de ser retardada através de um transplante hepático. O *Tafamidis* apresentava resultados de ensaios que permitiram concluir pelo retardamento do avanço da doença em cerca de 18 meses.

Por isso, a avaliação fármaco-económica do medicamento foi feita tendo em conta esse retardamento e por comparação com a terapêutica *gold standard* da época, que era o transplante hepático. Este facto permitiu à empresa produtora apresentar uma elevada proposta de preço, tendo em conta a

eficácia relativa do medicamento, por comparação com esse *gold standard*.

No entanto, à época, não foi dada a devida atenção à importância deste caso para a prevenção de casos futuros. Por um lado, porque a paramiloidose é uma doença com reduzida prevalência a nível mundial. A doença tem origem *viking* e os seus maiores focos registam-se em Portugal e na Suécia, em zonas bem definidas, e a sua dispersão por outros países resulta, em grande medida, da expansão portuguesa para outros países por pessoas daquelas zonas. Em Portugal esta doença tinha cerca de 2000 casos registados.

Por outro, porque a empresa acabou por aceitar num curto espaço de tempo, através da negociação, um preço que, embora elevado, foi considerado comportável para o orçamento do SNS. A aceitação pela empresa da redução do preço até foi divulgado como sendo uma benesse, tendo em conta o “interesse dos doentes” e a situação económica portuguesa, que, à época (2012), atravessava uma grave crise económica e estava a ser alvo de resgate financeiro pelo Fundo Monetário Internacional, pelo Banco Central Europeu e pela Comissão Europeia.

3.2. O IMPACTO DO *SOFOSBUVIR*

O *Sofosbuvir* é um medicamento destinado também a tratar uma doença letal (a hepatite C), mas, ao contrário do que sucede com o *Tafamidis*, esta doença tem uma elevada prevalência a nível mundial.

Com efeito, estimava-se, em 2015, que a população afectada pelo vírus da hepatite C era de 180 milhões de pessoas em todo o mundo e que o número de mortes prematuras de portadores da doença seria de cerca de 700.000³².

Também ao contrário do que sucedeu com a empresa produtora do *Tafamidis*, a produtora do *Sofosbuvir* demons-

³² Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 18.

trou-se, durante mais de um ano, indisponível para negociar um preço comportável para o orçamento da saúde português, por pretender maximizar a sua renda proveniente da venda de um produto que se tem revelado (e já se adivinhava) um *blockbuster*. Tal é a eficácia deste medicamento que a revista *The Lancet* admitiu, logo em 2015, que se estaria próximo da erradicação da doença³³.

Admite-se que a demora na conclusão de um acordo também tenha ficado a dever-se, por parte da empresa, à necessidade de evitar a contaminação de preços de uns países para os outros. Por exemplo, um preço em Portugal inferior ao praticado na Alemanha seria, dada a diferença de dimensão dos dois países, muito prejudicial para a empresa, se tivesse de negociar preço idêntico na Alemanha. Por parte do Estado, a demora deveu-se em grande medida ao importante impacto financeiro que a sua aquisição representava.

Mas também é certo que o Estado português não dispunha de mecanismos que pudessem forçar em tempo útil um acordo com a empresa a um preço comportável para o orçamento do SNS. Por isso, foi protelando a decisão de financiamento até que, em certo dia, um portador da hepatite C, em plena Comissão Parlamentar de Saúde, interpelou directamente o Ministro da Saúde, em frente das câmaras da televisão, suplicando-lhe que não o deixasse morrer e que autorizasse o financiamento do medicamento.

Poucas semanas depois, foi finalmente estabelecido um acordo entre o Estado português e a empresa, o qual permitiu o financiamento da aquisição do medicamento para certo número de doentes – e não todos os portadores da doença – mediante determinado preço que não foi divulgado, mas que nos cálculos de alguma imprensa da época, rondaria os € 12.000,00 por doente tratado, quando, segundo foi também divulgado, a empre-

³³ Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 8.

sa pretenderia cerca de € 48.000,00 por doente tratado³⁴.

3.3. PRETENSÕES DAS EMPRESAS CONFORMES COM OS RESULTADOS DA APLICAÇÃO DAS REGRAS EM VIGOR

Em ambos os casos, quer do *Tafamidis* quer do *Sofosbuvir*, a aplicação das regras em vigor em matéria de avaliação fármaco-económica apontava para preços comparáveis com os pretendidos pelas empresas produtoras dos medicamentos, pois, como referimos, estas regras de avaliação tiveram em conta o benefício para o doente, em número de anos de vida ganhos ajustados pela qualidade, e a poupança para o Estado, por comparação dos custos com os custos da terapêutica *gold standard*.

3.4. RESULTADOS DA AVALIAÇÃO ORÇAMENTALMENTE INCOMPORTÁVEIS

O problema com que Portugal – tal como a maioria dos demais países à volta do Globo, incluindo os EUA, em que nem era permitida a negociação de preços – se defrontou foi a incomportabilidade orçamental do preço pretendido pela empresa produtora do medicamento, tendo em conta a elevada prevalência da doença.

O facto de se tratar de um medicamento *life saving* e com evidentes benefícios para o doentes, por comparação com a alternativa disponível, só contribuiu para aumentar a pressão sobre os decisores políticos, que acabaram por aceitar um preço ainda assim demasiado pesado, em termos de comportabilidade

³⁴ Julgamos que estes preços terão alguma adesão à realidade, pois comparam razoavelmente com os preços de Espanha, estimados em cerca de € 14.000,00 por doente tratado, e com os preços iniciais pretendidos nos Estados Unidos (€ 74.000,00), no Reino Unido (€ 49.000,00) e na Alemanha (€ 41.000,00); cfr. Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 18 e 34.

orçamental e em termos absolutos.

Com efeito, estima-se que o verdadeiro custo de cada tratamento com o *Sofosbuvir* ronde os € 330,00, já considerando todos os custos – inclusive os de produção e de investigação e desenvolvimento – bem como um lucro considerado razoável³⁵.

Ora, como se constata, o verdadeiro custo por tratamento é cerca de 36 vezes inferior àquele que, alegadamente, terá sido ajustado entre o Estado português e a empresa.

Isto significa que, para suportar este pagamento, o SNS terá de comprometer outras prestações de saúde ou cobrar mais impostos – convenhamos que nenhuma destas possibilidades é aceitável, porque conduzem a perdas absolutas de bem-estar.

Esta situação só foi possível porque, quer a avaliação feita pela empresa quer a avaliação feita pela agência portuguesa do medicamento, assentaram no critério do valor (benefício para o doente e poupança para o Estado), tendo a empresa por objectivo vender o medicamento pelo preço ditado pela máxima disponibilidade para pagar, por parte do Estado e dos doentes, em vez de o preço ser determinado a partir do critério do custo³⁶.

Ou seja, partiu-se de um tecto de negociação de cerca de € 48.000,00 para se chegar a cerca de € 12.000,00, por doente tratado, quando deveria ter-se partido de uma base de € 330,00 e, no fundo, discutir, a razoabilidade ou irrazoabilidade, da margem de lucro que este valor encerra.

O resultado deste processo, foi, por conseguinte, um acordo que representa um significativo impacto para o orçamento do SNS. Quer ao preço inicial pretendido pela empresa que ao preço resultante do acordo, trata-se de uma situação que exige a realização de escolhas difíceis de compatibilizar com os princípios constitucionais do SNS.

³⁵ Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 20-21.

³⁶ Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 12 e ss e 33 e ss.

Com efeito, o SNS deve, por imposição constitucional do artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa, ser *universal* – no sentido de dirigido à generalidade dos cidadãos, devendo todos ter direito de acesso em condições de igualdade –; *geral* – no sentido de abranger todos os serviços públicos de saúde e todos os domínios e cuidados médicos, embora se admita uma margem de determinação, pelo legislador, dos cuidados de saúde –; *tendencialmente gratuito* – no sentido de que o encargo a suportar pelos cidadãos deverá resumir-se ao eventual pagamento de taxas moderadoras³⁷.

3.5. A REDUZIDA MARGEM DE MANOBRA POR PARTE DOS ESTADOS

O conjunto de mecanismos jurídicos vigentes a vários níveis no domínio do medicamento constitui um forte constrangimento à actuação do Estado. Desde os mecanismos de protecção de dados aos mecanismos de protecção das patentes, passando pelas regras de avaliação para efeitos de aquisição financiada pelo Estado, bem como pela possibilidade de retirada do medicamento do mercado após revogação da AIM³⁸.

Com efeito, tais mecanismos não permitem que, de modo célere e eficaz, o Estado possa intervir, no caso de determinada empresa farmacêutica adoptar uma postura agressiva de maximização dos seus proveitos, através de preços orçamentalmente incomportáveis.

Acresce que, atendendo ao facto de o *Sofosbuvir* ser um medicamento *life saving* sem alternativa, (o transplante não é sequer uma alternativa comparável) com os referidos mecanismos jurídicos, existia o risco de retirada do medicamento do mercado por parte da empresa, comprometendo o tratamento

³⁷ Canotilho, J.J. G./V. Moreira (2007), 827.

³⁸ O mesmo se passa com os registos nacionais de medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado.

dos doentes, caso não fosse obtido um acordo quanto ao financiamento do medicamento.

O único possível meio de juridicamente reagir à actuação da empresa produtora do *Sofosbuvir*, seja de recusa de aceitação de um preço orçamentalmente comportável seja de revogação da AIM e retirada do medicamento, seria a designada “quebra da patente” e a concessão de uma licença compulsória. Não temos conhecimento de algum Estado que haja lançado mão desta possibilidade, a propósito do *Sofosbuvir*.

Julga-se, no entanto, que a aplicação deste mecanismo, por implicar o pagamento pelos Estados de uma indemnização justa, poderia conduzir a resultados pouco brilhantes, pois é de prever que os tribunais recorressem aos resultados da avaliação para determinar o montante dessa indemnização. No fundo, chegar-se-ia a um valor próximo do pretendido pela empresa – descontados os custos em que a empresa não incorreria, por não ter de produzir, distribuir e comercializar o medicamento – com a agravante de que os Estados sempre teriam de pagar a outrem a produção do medicamento ao abrigo da licença compulsória.

Há quem defenda que os preços praticados pela empresa configurariam um exercício abusivo dos direitos conferidos pela patente e, nessa medida, se justificaria a atribuição de uma licença compulsória para produção do medicamento genérico. O argumento essencial assenta no facto de a patente ter a função social de retorno do investimento em investigação e desenvolvimento e, nessa medida, tal retorno estaria largamente ultrapassado.

Basta ter em conta que a investigação e desenvolvimento de um novo fármaco custará em média entre 100 a 1.000 milhões de dólares e que as vendas do Sofosbuvir, só em 2014, ascenderam aos 10.200 milhões de dólares, além de que se estima que a despesa anual mundial com este medicamento as-

cenda a 31.000 milhões de dólares até 2018³⁹.

Julgamos, no entanto, que o argumento expendido do abuso do direito peca pelo facto de não ter em conta que, além do retorno do investimento em investigação e desenvolvimento, os direitos de exclusivo conferidos pela patente constituem a contrapartida estatal pelo avanço do estado da técnica, criando condições para a investigação incremental, que é questão distinta do retorno dos meros custos de investigação e desenvolvimento do medicamento. Além disso, basta ler os considerandos do Regulamento (CE) n.º 469/2009, sobre o certificado complementar de protecção para compreender que, a par do objectivo de protecção, consubstanciada na possibilidade de retorno do investimento, há também o objectivo de fixação dos centros de investigação no espaço da União Europeia, evitando a sua deslocalização (6).

Por isso, sem a quantificação dos contributos para a evolução do estado da técnica e para a não deslocalização dos centros de investigação, poderá ser difícil a demonstração do abuso do direito.

4. A NECESSIDADE DE UM NOVO PARADIGMA AVALIATIVO

Os referidos dois casos – principalmente o do *Sofosbuvir* – e o regime conducente à situação actual em Portugal (mas também noutros Estados) demonstram que os mecanismos de avaliação em vigor não permitem fixar um preço para os medicamentos, total ou parcialmente, financiados pelo Estado, quando os mesmos são verdadeiramente inovadores e custo-efectivos, que seja orçamentalmente comportável.

Com a agravante de que o Estado não dispõe de meios de intervenção que permitam obstar a uma captura de renda agressiva por parte do produtor do medicamento.

³⁹ Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 9.

Torna-se, por isso, necessária a adopção de um novo paradigma.

4.1. A OPORTUNIDADE PERDIDA PELO SINATS

Entrou recentemente em vigor em Portugal um novo diploma – o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho – que veio criar o denominado Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS), o qual foi posteriormente regulamentado por algumas Portarias.

Pesem, embora, a pompa e a circunstância com que o regime foi apresentado, o certo é que o mesmo trouxe reduzida inovação, relativamente ao que já era aplicável em matéria de preços e avaliação fármaco-económica para efeitos de aquisição, total ou parcialmente, financiada pelo Estado. Com efeito, à excepção da criação da Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde, de alguma tentativa de desregulação e de uma ou outra alteração procedimental, poderá dizer-se que o diploma nada trouxe de materialmente novo neste domínio.

Julga-se que, de algum modo, a criação da Comissão visou criar condições para o estabelecimento de um consenso técnico-científico alargado quanto ao valor fármaco-económico de cada medicamento, particularmente para este tipo de situações mais difíceis de resolver.

Todavia, esse possível consenso científico só poderá ter algum peso se a questão chegar ao “tribunal da opinião pública” e a empresa não estiver disponível para prejudicar a sua imagem aos olhos do público.

Mas, sob o ponto de vista estritamente jurídico, já nenhum peso terá a opinião da Comissão contra uma posição da empresa irreduzível em aceitar um preço para o medicamento que seja inferior ao resultante da aplicação dos critérios de avaliação em vigor.

Por isso, a solução não passa pelo estabelecimento de

consensos alargados por parte de terceiros, quando o consenso tem de ser estabelecido entre o Estado e a empresa produtora do medicamento. Temos para nós que, no caso de esse consenso não ser possível, terá de existir um mecanismo regulamentar que, resolvendo o diferendo, reduza os custos de transacção e reponha a coordenação entre as partes.

Salvo o devido respeito, foi isso que o SINATS não logrou alcançar nem é provável que venha a alcançar nos próximos tempos. Com efeito, embora o diploma consagre timidamente um requisito de comportabilidade financeira para o SNS (cfr. n.º 2 do artigo 5.º), o certo é que o mesmo está apenas a ser aplicado como um mero requisito administrativo de cabimentação de verba.

Parece evidente que o cabimento orçamental existirá sempre, desde que se aceite comprometer outras prestações de saúde. Mas isto não é uma solução aceitável, por conduzir a situações de perda absoluta de bem-estar. O que verdadeiramente importará é que o medicamento apenas seja autorizado para financiamento pelo Estado se, no quadro do orçamento e tendo em vista os princípios constitucionais do SNS, o financiamento puder ser garantido sem compromisso inaceitável de outras respostas, em termos de prestações de saúde.

Nessa medida, o SINATS constitui uma oportunidade perdida, pois contribuiu para prolongar no tempo uma solução que manifestamente não serve o interesse público e que já podia ter sido resolvida de há mais de um ano a esta parte. Com a agravante de que têm estado a ser autorizados e financiados novos medicamentos similares ao *Sofosbuvir* e com condições comparáveis, eternizando a incomportabilidade (ou a difícil comportabilidade) orçamental.

4.2. A INTRODUÇÃO DE UM MECANISMO DE CONTROLO DO PREÇO

Podem existir muitas opções de actuação, que poderão passar até pela eliminação ou pela profunda alteração do sistema de patentes ou mesmo a alteração do sistema de avaliação, de modo a passar a atender apenas ao custo⁴⁰. Julga-se, no entanto, que, dado o enquadramento institucional vigente (inclusive de direito internacional), decorrerão décadas até que tal possa concretizar-se (este é outro efeito perverso da teia de mecanismos jurídicos que referimos).

Por isso, julgamos que a solução mais célere e mais exequível para casos extremos, como aqueles que referimos do *Tafamidis* e do *Sofosbuvir*, poderá passar pela introdução de um mecanismo-travão, nos termos do qual o preço do medicamento, para efeitos do financiamento pelo Estado da sua aquisição, e após a realização das avaliações segundo as regras em vigor, não ultrapasse determinado limite ou determinado conjunto de limites, na falta de acordo com a empresa.

Tal solução terá a virtualidade de evitar que o preço do medicamento ultrapasse valores considerados adequados para o retorno do investimento em investigação e desenvolvimento do fármaco e não comportáveis para o orçamento do Serviço Nacional de Saúde.

Este mecanismo deverá ter previsão legal e funcionar como última *ratio*, quando não seja possível a obtenção de um acordo com uma empresa quanto ao preço do medicamento. No fundo, tratar-se-ia de um mecanismo destinado a fazer baixar os custos de transacção, através da prévia definição dos direitos de propriedade de cada uma das partes, para efeitos de alocação eficiente dos recursos, nos termos preconizados por *Ronald Coase* (1960).

Em termos muito resumidos, este mecanismo faria com que, na impossibilidade de consenso, o preço a pagar pelo Estado se aproximasse de um valor mais objectivo e razoável, sem assentar apenas na máxima disponibilidade para pagar.

⁴⁰ Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 37 e ss.

4.3. PISTAS PARA O ESTABELECIMENTO DO MECANISMO-TRAVÃO

A heterogeneidade de situações não permite a identificação unívoca de um mecanismo-travão que sirva para todos os casos e que garanta a sustentabilidade ou comportabilidade orçamental do preço do medicamento.

No entanto, esse mecanismo poderá consistir numa conjugação de dois ou mais limites, de modo a permitir uma aplicação mais fina e, ao mesmo tempo, evitar que o mecanismo-travão constitua um desincentivo à investigação e desenvolvimento de novos fármacos.

Ou seja, o mecanismo duplo poderia ter por referência, quer o número de anos de vida ganhos ajustados pela qualidade e a poupança relativamente ao *gold standard* terapêutico quer os custos de investigação e desenvolvimento, produção e *marketing* do medicamento.

Por exemplo, poderia estabelecer-se que o preço do novo medicamento não poderia ultrapassar X% do custo do *gold standard* nem representar para o titular do medicamento uma margem de lucro superior a Y%, descontados os custos de investigação e desenvolvimento, produção, distribuição e comercialização do medicamento.

Esta poderia constituir uma primeira aproximação, menos radical, do que a fixação do preço apenas pelo custo, mas certamente seria mais exequível, por suscitar menos resistência.

Julgamos que a definição dos referidos limites deverá ser precedida de audição da Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde, de modo a propiciar que os mesmos sejam amplamente debatidos e de modo a obter o maior consenso possível.

Para evitar o empolamento dos custos a considerar,

além de os mesmos deverem ser transparentemente revelados à agência do medicamento, deverão poder ser rigorosamente auditados⁴¹.

O referido mecanismo deveria prever ainda a faculdade de o Estado conceder uma licença compulsória a custo zero, ou mediante uma indemnização meramente simbólica, caso a empresa, em vez de comercializar o medicamento ao preço resultante da aplicação do mecanismo travão, opte por retirá-lo do mercado.

Naturalmente que poderão existir outros limites, ou combinações de limites, possíveis, como seja, por exemplo, considerar também o peso percentual anual da despesa com o medicamento no orçamento do Serviço Nacional de Saúde.

O diploma que crie um tal mecanismo, deverá ainda prever um prazo para revisão dos contratos em vigor que tenham por objecto o financiamento pelo Estado da aquisição de medicamentos, de modo a permitir a sua aplicação generalizada.

4.4. VANTAGENS DA SOLUÇÃO PROPOSTA

A solução proposta encerra, em nossa opinião, vantagens sob o ponto de vista de vista procedimental e sob o ponto de vista material.

Sob o ponto de vista procedimental, a referida solução permitiria que a medida fosse implementada apenas ao nível do direito nacional, sem exigir esforços de coordenação e a obtenção de consensos a nível da União Europeia e da OMC.

Teria ainda a vantagem da celeridade na implementação, podendo produzir efeitos a breve trecho, podendo conviver com parte significativa do conjunto de mecanismos jurídicos já existentes e funcionar apesar destes.

Sob o ponto de vista material, este mecanismo permiti-

⁴¹ Lamata, F., R. Gálvez, P. P. Barros & J. S. Caro (2015), 14, 19, 35-36 e 53.

ria aumentar a possibilidade de acesso pelos doentes aos medicamentos, porque, implicando a prática de preços mais reduzidos no caso de medicamentos financiados pelo Estado, teria a virtualidade de introduzir alguma racionalidade nos actuais gastos públicos com medicamentos, criando condições para criar uma folga orçamental que possa ser canalizada para a aquisição de outras prestações de saúde.

5. CONCLUSÕES

Do exposto, parecem-nos legítimas as seguintes conclusões:

- a) Os mecanismos jurídicos instituídos desde a década de 1990 têm criado condições para o retorno do investimento em investigação em desenvolvimento, por parte da indústria farmacêutica, mas também para práticas mais ou menos agressivas de captura de renda;
- b) Os referidos mecanismos constituem um conjunto entrecruzado de regimes, aos níveis internacional, da União Europeia e nacional, que, por um lado, dificultam procedimentalmente a intervenção dos Estados a nível nacional e, por outro, em certas circunstâncias dificultam essa intervenção do ponto de vista material;
- c) Um desses mecanismos, que é o método da avaliação fármaco-económica dos medicamentos para efeito de financiamento pelo Estado da sua aquisição, era apto a promover a exclusão desse financiamento, sempre que, apesar de as empresas pretenderem preços elevados, os medicamentos não apresentavam inovação terapêutica significativa;
- d) Porém, esse método de avaliação com base no valor (assente no benefício para o doente e na poupança para Estado), revelou-se inadequado quando surgiram os primeiros medicamentos verdadeiramente inovadores e custo-efectivos, como é o caso do *Tafamidis* e do *Sofosbvir*;

- e) Dado tratar-se de medicamentos *life saving* e dado o facto de o *gold standard* terapêutico ser o transplante, a aplicação do método de avaliação vigente deixou o Estado português desarmado para fazer face a preços exorbitantes, dezenas de vezes superior ao custo real, e orçamentalmente incomportáveis, exigidos pelas empresas;
- f) É, por isso, necessário um novo paradigma que permita fazer face a este problema;
- g) Ao nível do direito português, o recente regime de avaliação de tecnologias de saúde foi uma oportunidade perdida, porquanto a exigência de comportabilidade orçamental tem estado apenas a ser considerada como mero cabimento orçamental. Sucede que esta perspectiva é insuficiente, pois é sempre possível existir cabimento, desde que se comprometam outras prestações de saúde ou se aumentem os impostos, o que, em ambos os casos poderá conduzir a perdas absolutas de bem-estar;
- h) Julgamos que a fórmula mais célere e eficaz de intervenção estatal, tendo em vista alterar este estado de coisas, passa pela criação de um mecanismo de controlo de preços que funcione nos casos em que não é possível a obtenção de um consenso entre o Estado e a empresa quanto ao preço a que o medicamento será financiado. Este mecanismo terá a virtualidade de definir claramente o extremos negociais, ou, em termos *coaseanos*, de definir os direitos de propriedade das partes e, assim, baixar os custos de transacção;
- i) O referido mecanismo deverá passar pelo estabelecimento de limites – desejavelmente duplos limites, para permitir uma aplicação mais fina – no sentido de que o preço não deverá ultrapassar uma certa percentagem do custo do *gold standard* terapêutico e que não deverá, simultaneamente, ultrapassar uma certa margem de lucro, descontados os custos de investigação e desenvolvimento, os custos de produção e os custos de *marketing*. Esta medida deverá ser apli-

- cável aos contratos de financiamento vigentes e complementada pela faculdade de concessão de uma licença compulsória, a custo zero, para produção de um genérico, caso a empresa opte por retirar o medicamento do mercado. A definição dos limites deverá ser precedida de discussão no âmbito da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, de modo a permitir o mais amplo consenso possível;
- j) O mecanismo que propomos teria algumas vantagens, na medida em que permitiria uma intervenção apenas de direito nacional, célere e eficaz, além de que permitiria a obtenção de uma folga orçamental, que poderia ser canalizada para outras respostas em saúde, aumentando o acesso dos cidadãos às prestações de saúde.



BIBLIOGRAFIA

- AA. VV. (1984), *The Theory of Public Choice-II*, James M. Buchanan and Robert D. Tollison (eds.), University of Michigan Press.
- AA. VV. (1996), *Stvdia Iuridica*, 17, Boletim da Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editora.
- AA. VV. (2001), *Direito Industrial*, Volumes I, APDI, Coimbra, Almedina.
- AA. VV. (2002), *Direito Industrial*, Volume II, APDI, Coimbra, Almedina.
- AA. VV. (2004), *Medicamentos Genéricos Realidade em Portugal*, (?), Generis Farmacêutica, S.A.;
- AA. VV. (2006), *Negotiating Health: Intellectual Property and*

- Access to Medicines*, [Pedro Roffe & Geoff Tansey, David Vivas Eugui, (org)], Londres, Earthscan.
- AA. VV. (2006), *The Intellectual Property Debate: perspectives from law, economics and political economy*, [Pugatch, Meir Perez (ed.)], Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA, Edward Elgar Publishing.
- AA.VV. (2009), *Julgar*, [Fátima Mata-Mouros & Joana Costa (coord.)], n.º 8, Lisboa, Associação Sindical dos Juizes Portugueses.
- AA. VV. (2012), *Direito Industrial*, Volume VIII, APDI, Coimbra, Almedina.
- AA.VV. (2014), *Direito(s) dos Riscos Tecnológicos* (2014), Carla Amado Gomes (coord.), Lisboa, AAFDL.
- AA. VV. (2015), *Estudos de Direito Intelectual em homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão. 50 anos de vida universitária*, Dário Moura Vicente, José Alberto Coelho Vieira, Alexandre Dias Pereira, SoFia de Vasconcelos Casimiro e Ana Maria Pereira da Silva, Associação Portuguesa de Direito Intelectual, Lisboa. (Divulgado em linha em *E-Pública, Revista Electrónica de Direito Público*, n.º 5, Número Especial, 2015).
- AA. VV. (2015b), *Arbitragem e Direito Público*, [Carla Amado Gomes, Domingos Soares Farinho & Ricardo Pedro (coord.)], Lisboa AAFDL.
- AA.VV. (2016), *Diálogo Ambiental, Constitucional e Internacional*, [Jorge Miranda & Carla Amado Gomes (coord.), Bleine Queiroz Caúla & Valter Moura do Carmo (org.)], Vol. 5, Rio de Janeiro, *Lumen Juris* Editora.
- Antunes, Aquilino Paulo (2009), *Os escolhos do caminho entre o “anti-baldio” e o “quase-baldio”*: (As tensões em torno do acesso a medicamentos), relatório de mestrado disponível na Biblioteca da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.
- Antunes, Aquilino Paulo (2012), “O Acordo ADPIC/TRIPS no

- Direito Português: A Perspectiva do Acesso a Medicamentos e da Saúde Pública”, in AA.VV. (2012).
- Antunes, Aquilino Paulo (2013), “Alguns aspectos da autorização e do acesso ao mercado de medicamentos em Portugal”, in *Revista do Instituto de Direito Brasileiro*, Ano 2, n.º 14 de 2013.
- Antunes, Aquilino Paulo (2014), “Medicamentos e direitos de propriedade industrial: Análise da génese e aplicação da Lei n.º 62/2011”, in *Revista do Instituto de Direito Brasileiro*, Ano 3, n.º 3 de 2014.
- Antunes, Aquilino Paulo (2014b), “Riscos associados a medicamentos: a garantia da segurança”, in AA.VV. (2014), 39-101.
- Antunes, Aquilino Paulo (2015), “O Tribunal Unificado de Patentes: alguns problemas do acesso a medicamentos em Portugal” in AA.VV (2015).
- Antunes, Aquilino Paulo (2015b), “Arbitragem necessária sobre medicamentos e propriedade industrial: duas questões em aberto”, in AA. VV. (2015b).
- Antunes, Aquilino Paulo (2016), “Alguns Aspectos Sobre Propriedade Intelectual e Medicamentos”, in AA.VV. (2016), 157-182.
- Araújo, Fernando (2005), *Introdução à Economia*, 3.^a Edição, Coimbra, Almedina.
- Araújo, Fernando (2008), *A Tragédia dos Baldios e dos Anti-Baldios: O Problema Económico do Nível Ótimo de Apropriação*, Coimbra, Almedina.
- Ascensão, José de Oliveira (1996), “«Processo» e «Produto» em Patente de Processo”, Parecer sobre a patente do medicamento Losec.
- Ascensão, José de Oliveira (2008), “Direitos Intelectuais: Propriedade ou Exclusivo?”, *Themis, Revista da Faculdade de Direito da UNL*, Ano VIII, Coimbra, Almedina.
- Barros, Pedro Pita (2013), *Economia da Saúde: Conceitos e*

- Comportamentos*, 3.^a Edição Actualizada, Coimbra, Almedina.
- Buchanan, James M. (1984), “Politics Without Romance: A Sketch of Positive Public Choice Theory and Its Normative Implications”, in AA.VV. (1984).
- Costeira, Maria José & Maria Teresa Garcia de Freitas (2009), “A Tutela Cautelar das Patentes de Medicamentos: Aspectos Práticos”, in AA.VV., *Julgar*, [Fátima Mata-Mouros & Joana Costa (coord.)], n.º 8, Lisboa, Associação Sindical dos Juizes Portugueses.
- Deere, Carolyn (2009), *The implementation game: The TRIPS agreement and the global politics of intellectual property reform in developing countries*, Oxford, New York, Oxford University Press.
- Gonçalves, Luís Couto (2013), *Manual de Direito Industrial: Propriedade Industrial e Concorrência Desleal*, 4.^a Edição Revista e Actualizada, Coimbra, Almedina.
- Kanavos, Panos, Elena Nicod, Jaime Espin & Stacey Van Den Aardweg (2010), *Short-and long-term effects of value-based pricing vs. external price referencing*, EMiNet.
- Lamata, Fernando, Ramón Gálvez, Pedro Pita Barros & Javier Sánchez Caro (2015), Acesso aos Novos Medicamentos: o Exemplo da Hepatite C – Custos, Preços e Patentes, *paper*, disponível em: www.infarmed.pt.
- Maia, José Mota (2003), *Propriedade Industrial*, Volume I, Coimbra, Almedina.
- Maia, José Mota (2005), *Propriedade Industrial*, Volume II, Coimbra, Almedina.
- Marques, João Paulo Remédio (2008), *Medicamentos versus Patentes: Estudos de Propriedade Industrial*, Coimbra, Coimbra Editora.
- Marques, João Paulo Remédio (2008b), *Licenças (voluntárias e Obrigatórias) de Direitos de Propriedade Industrial*, Coimbra, Coimbra Editora.

- Marques, João Paulo Remédio (2014), “A arbitrabilidade dos litígios e a dedução de providências cautelares por empresas de medicamentos de referência, na sequência da aprovação de medicamentos genéricos”, in *Revista de Direito Intelectual*, n.º 2014-I, 33-99, APDI, Coimbra, Almedina.
- Moital, Inês, Félix Bosch, Magi Farré, Mariano Maddaleno, & Josep-E. Baños (2014), “El caso Glivec®: primer ejemplo de debate global en torno al sistema de patentes de medicamentos”, in *Gaceta Sanitaria*, 28(6), 470-474.
- Portela, Maria da Conceição Constantino & Adalberto Campos Fernandes (2015), “Que Soluções para o Financiamento da Inovação?”, in *Acta Médica Portuguesa*, 2015 Jul-Aug, 28(4), 419-420.
- Pugatch, Meir Perez (2004), *The International Political Economy of Intellectual Property Rights*, UK, Edward Elgar Publishing.
- Pugatch, Meir Perez (2006), *The Intellectual Property Debate: perspectives from law, economics and political economy*, Cheltenham, UK , Northampton, MA: Edward Elgar Publishing.
- Samuelson, Paul A. (1982), *Economia*, 5.^a Edição, Lisboa, Fundação Gulbenkian.
- Sell, Susan K. (2003), *Private power, public law: The globalization of intellectual property rights*, Cambridge studies in international relations, Cambridge, UK, Cambridge University Press.
- Shavell, Steven & Tanguy Van Ypersele (1999), *Rewards versus intellectual property rights*, No. w6956, National Bureau of Economic Research.
- Silva, Pedro Sousa e (1996), *Direito Comunitário e Propriedade Industrial: O Princípio do Esgotamento dos Direitos*, *Stvdia Iuridica*, 17, Boletim da Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, Coimbra Editó-

ra.

- Silva, Pedro Sousa e (2000), *O “Esgotamento” do Direito e as “Importações Paralelas”*: Desenvolvimentos Recentes da Jurisprudência Comunitária e Nacional, Paper.
- Silva, Pedro Sousa e (2014), “O Tribunal Unificado de Patentes”, in *Revista de Direito Intelectual*, n.º 2014-I, 243-257, APDI, Coimbra, Almedina.
- Spinello, Richard A., & Maria Bottis (2009), *A defense of intellectual property rights*, Cheltenham, UK, Edward Elgar.
- Vicente, Dário Moura (2008), *A Tutela Internacional da Propriedade Intelectual*, Coimbra, Almedina.
- Vicente, Dário Moura (2012), “O Regime Especial de Resolução de Conflitos em Matéria de Patentes (Lei n.º 62/2011)”, in *Revista da Ordem dos Advogados*, Ano 72, Volume IV, Outubro-Dezembro, 971-990.