

Índice

Soluções para os insustentáveis gastos farmacêuticos	1
Regressar ao preço justo.....	3

Soluções para os insustentáveis gastos farmacêuticos

Pode-se obter mais com menos?

O custo dos medicamentos é um enorme buraco para o orçamento da saúde pública. Alguns culpam as grandes farmacêuticas por anteporem os seus interesses comerciais às necessidades da população. Mas existem formas de reduzir os preços sem sacrificar a investigação.

Genéricos e biossimilares

Os medicamentos genéricos e biossimilares são produtos que copiam – totalmente os primeiros, parcialmente os segundos – outros já existentes quando tenha expirado a patente, normalmente decorridos 20 anos. A sua produção é mais barata do que a dos medicamentos originais. Calcula-se que a despesa se reduz em 40 % no caso dos genéricos, e entre 20 % e 30 % no dos biossimilares.

Os genéricos já são receitados normalmente. Nalguns países, inclusivamente, a legislação obriga os médicos a prescrevê-los em vez dos medicamentos originais quando seja possível. Contudo, ainda não existem genéricos para alguns dos medi-

camentos mais complexos e mais caros. Os biossimilares desenvolveram-se mais recentemente, e ainda não há muitos produtos aprovados pelas autoridades de saúde. Além disso, as grandes farmacêuticas mantêm uma posição dominante neste setor, entre outros motivos, porque o seu desenvolvimento é mais dispendioso do que o dos genéricos e, portanto, dificilmente assumível por pequenas empresas.

Apesar destes obstáculos, alguns especialistas consideram que nos próximos anos haverá uma explosão de genéricos e biossimilares – e, portanto, uma significativa redução de gastos –, porque irão expirar as patentes de alguns medicamentos que têm sido autênticas minas de ouro para a indústria farmacêutica.

Transparência nos custos de desenvolvimento

Segundo Andrew Witty, que foi CEO da GlaxoSmithKline (GSK), as grandes farmacêuticas têm exagerado tradicionalmente aquilo que custa produzir um medicamento. Além disso, parte dos gastos devem-se, na sua opinião, às suas próprias ineficiências, concretamente, ao desenvolvimento de fórmulas que acabam em nada.

Para Witty, poder-se-ia reduzir consideravelmente o preço dos medicamentos se as empresas aplicassem mecanismos de “fracasso precoce”: detetar antes os projetos que não têm possibilidades de prosperar. Especialistas em política de saúde recomendam que os governos aprovelem leis de transparência (vários já o fizeram), a exigir às farmacêuticas o detalhe com precisão dos custos. Isto permitiria saber que

parte do total se deve ao peso dos produtos falhados ou à parcela destinada ao *marketing*.

Financiamento condicionado

Outra possibilidade para reduzir os gastos em fármacos é que o setor público se dote a si próprio de uma margem de negociação do preço com as farmacêuticas, através de leis ou acordos caso a caso, de tal forma que se assegure pelo menos o retorno do investimento. Uma forma de fazê-lo é oferecer subsídios condicionados à empresa não ultrapassar um preço limite, ou que ceda ao Estado uma percentagem das vendas.

Preço ajustado ao valor clínico

Os anteriores métodos limitam a margem de lucro das farmacêuticas, mas não asseguram que o preço do produto seja o adequado ao seu valor em termos médicos, isto é, aquilo que traz ao tratamento de uma doença relativamente aos produtos já existentes. A regulamentação dos preços de acordo com esta variável (Value-Based Pricing, VBP) está a alargar-se em diversos países como forma de reduzir os custos. No Reino Unido, o Instituto Nacional para a Excelência nos Cuidados e na Saúde (NICE – National Institute for Health and Care Excellence) está há mais de dez anos a desenvolver um sistema com medidores objetivos para determinar o valor dos fármacos, e as suas propostas são tomadas como referência pelo Serviço Nacional de Saúde para negociar com as farmacêuticas. Recentemente, a Sociedade Europeia para a Oncologia Médica apresentou uma ferramenta de escala de avaliação chamada Escala de Magnitude dos Benefícios Clínicos.

Os defensores do VBP consideram que este sistema é mais adequado para avaliar um medicamento do que o de fixar o preço consoante aquilo que a empresa investiu no seu desenvolvimento. Acontece o mesmo que na compra de um automóvel: o cliente irá pagar conforme as vantagens competitivas de um modelo em relação a outro, e não simplesmente segundo os custos da produção.

Limites às patentes

Outra opção mais simples é limitar as patentes dos medicamentos, que alguns consideram excessivamente protetoras

das farmacêuticas. Uma maneira de o fazer são as licenças obrigatórias. Trata-se de licenças concedidas pelos governos para que uma empresa desenvolva um produto genérico utilizando uma fórmula patenteada por outra empresa. Esta possibilidade está prevista numa norma da Organização Mundial do Comércio (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio, 1995). O texto não circunscreve o seu uso apenas a cenários de crise (dá margem aos Estados para decidir o enquadramento legal), estabelecendo sim algumas condições: a empresa recetora da licença deverá ter tentado chegar a um acordo com a titular da patente; além disso, esta receberá uma remuneração “adequada ao valor económico da autorização”.

Embora este mecanismo tenha sido pensado num primeiro momento para o abastecimento interno, uma declaração posterior (Acordo de Genebra, 2003) permitiu que os países desenvolvidos pudessem conceder licenças obrigatórias para produzir medicamentos com destino à exportação para países pobres que não pudessem fabricá-los por si próprios.

Apesar da previsível poupança que as licenças obrigatórias poderiam proporcionar aos cofres públicos, muito poucos países as concederam desde 1995. Segundo alguns, para não desincentivar a investigação; segundo outros, por pressões da indústria farmacêutica.

Outra forma menos problemática de evitar o efeito negativo das patentes é chegar a acordos com as farmacêuticas de maneira a que as cedam voluntariamente para um “fundo de licenças” que, por sua vez, as oferece a empresas especializadas no desenvolvimento de genéricos. Este é o esquema da Medicines Patent Pool, uma iniciativa da ONU que, desde 2010, conseguiu a licença para serem “copiados” 12 fármacos antirretrovirais, dois contra a Hepatite C e um contra a tuberculose.

Iniciativas sem fins lucrativos

Uma alternativa ao sistema de produção atual que está a apresentar resultados prometedores é constituída pelas iniciativas para elaborar medicamentos sem fins lucrativos, por exemplo, através dos Product Development Partnerships (PDP): acordos entre entidades privadas e públicas para produzir fármacos que depois são vendidos praticamente ao preço de custo. É frequente que filantropos particulares e alheios ao processo de desenvolvimento cooperem no financiamento do projeto.

A maioria destas iniciativas surgiu em resposta a situações de urgências de saúde não cobertas pela lógica da oferta e da procura. É o que ocorre, por exemplo, com as doenças raras ou as chamadas “doenças tropicais esquecidas”, que afetam uma população escassa ou que tem poucos recursos econó-

nicos. Até ao momento, alguns dos projetos PDP mais importantes e de sucesso no âmbito do desenvolvimento de medicamentos – também existem alguns que se centram unicamente em conseguir financiamento ou na fase de investigação – são a Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), a Medicines for Malaria Venture ou a Tuberculosis Alliance. Além disso, vários governos desenvolveram uma plataforma nacional para programas PDP, como a Holanda ou a Austrália.

Embora, por agora, as iniciativas sem fins lucrativos se tenham limitado quase exclusivamente ao desenvolvimento de fármacos “de urgência”, há quem considere que este modelo poderia ser alargado aos medicamentos mais corriqueiros. Um exemplo é a fundação holandesa Fair Medicine.

Colaborar para produzir medicamentos mais baratos

A Fair Medicine é uma fundação holandesa criada em 2015. O seu objetivo é desenvolver medicamentos mais baratos e de forma transparente através de um modelo de colaboração que envolve farmacêuticas, seguradoras, médicos, hospitais, investigadores, fundos de investimento e os próprios doentes. Antes de se iniciar o processo, todos os atores, que contribuem para o financiamento de acordo com as suas capacidades, acordam à partida qual será o preço do produto final para cobrir os gastos e acrescentar uma pequena margem de lucro. Partilhar riscos e ganhos reforça a transparência e a participação de médicos e doentes, evitando uma abordagem puramente comercial.

Produção pública

O que mais se opõe ao modelo atual de desenvolvimento e comercialização de medicamentos é a produção pública, na qual o Estado substitui as empresas farmacêuticas: as universidades públicas investigam, os laboratórios nacionais efetuam os ensaios clínicos e elaboram os fármacos e o governo fixa os preços.

O Brasil e a Argentina são os países que mais avançaram neste caminho. No Brasil, o governo promoveu o desenvolvimento de vários medicamentos nos chamados “laboratórios oficiais”, como, por exemplo, antirretrovirais contra a sida. Este programa, iniciado em 1997 perante o pico de infeções registadas, teve sucesso tanto em termos médicos – redução do número de infetados – como económicos: nos cinco primeiros anos desde a aprovação do plano, os custos de produção desceram quase 80 %.

Na Argentina, em meados da década passada, havia cerca de 30 laboratórios públicos. Em 2007, formou-se uma rede (RELAP) que aglutinava 25 deles, sob a supervisão técnica do Instituto Nacional de Tecnología Industrial. Um ano mais tarde, foi lançado o Programa para a Produção Pública de Medicamentos, Vacinas e Produtos Médicos. Esta iniciativa arrancou com força, em parte porque o RELAP se converteu no principal abastecedor do projeto REMEDIAR, que pretendia fornecer gratuitamente uma série de medicamentos essenciais aos setores mais empobrecidos da sociedade. Em meados de 2008, quatro destes laboratórios tinham produzido 40 milhões de comprimidos de cinco fármacos diferentes.

No entanto, sem muitas explicações, o Programa foi desativado somente um ano depois. O governo voltou a dar prioridade à compra de produtos às empresas farmacêuticas privadas, com a promessa de negociar preços com descontos. Todavia, em 2011, uma lei aprovada pelo Congresso reconhecia a falta de acessibilidade dos medicamentos, e salientava a produção estatal como uma solução perfeitamente viável. Apesar disso, esta lei ainda não se traduziu num novo impulso do setor. Segundo alguns especialistas, a Argentina não está a aproveitar as possibilidades de um sistema público já organizado como o RELAP, que poderia servir de exemplo para outros países.

F.R.-B.

Regressar ao preço justo

Fernando Lamata, especialista em política de saúde, dá a sua opinião sobre o modelo atual na produção de medicamentos e as possíveis alternativas.

Patentes e preço excessivo

“O sistema atual protege muito bem os interesses económicos das empresas farmacêuticas, que têm lucros de 25 %, contra a média das indústrias, onde se situa entre 3 % e 5 %. O dinheiro vem dos doentes e dos sistemas públicos de saúde, que são obrigados a pagar um preço excessivo, porque as empresas têm o monopólio da comercialização através das patentes e da exclusividade de dados.

"Alguns números são eloquentes. As vendas anuais da indústria farmacêutica em todo o mundo ascendem a 1 bilião (milhão de milhão) de euros. À produção destinam-se cerca de 21 % dos rendimentos. Suponhamos um lucro razoável de 5 %. O restante, 779 500 milhões de euros, seria o preço excessivo que pagam os doentes e os sistemas de saúde para, teoricamente, financiar a I+D. Mas verifica-se que para a I+D só se destinam 15% - 20 % das vendas, o que deixaria um lucro de 579 500 milhões de euros.

O problema é que os custos em I+D para desenvolver um novo medicamento variam consoante quem os refere. Segundo a indústria (com estudos financiados por eles), são de 2600 milhões de dólares. Outras investigações fazem-nos baixar para 600 milhões. A entidade Drug for Neglected Diseases initiative (DNDi), situa esse número em 100-200 milhões de dólares. Esses números incluem também os custos de toda a investigação fracassada."

Preço por valor clínico

"As empresas farmacêuticas, para elevar o preço o mais possível, avançam com o argumento do 'valor clínico', uma tabela de preços que manipulam publicando '*dossiers* de valor' elaborados ou subsidiados por elas mesmas. Além disso, estão protegidas pelo monopólio da patente. Caso contrário, viria outra empresa e fabricá-lo-ia a custo de genérico. Portanto, se existe patente, o preço deveria ser fixado pelo custo de produção e de I+D. Se se avança para o preço 'por valor', como já se está a fazer, deveria ser retirada a patente e estimular e garantir uma concorrência efetiva".

Alternativas às farmacêuticas

"Os Product Development Partnerships (PDP) podem ser uma alternativa, sempre que sejam sem fins lucrativos. Em todo o caso, a médio prazo aquilo que devemos propor é a separação do preço do medicamento dos custos em I+D. Deveria financiar-se diretamente a investigação às plataformas académicas (universidades, centros de saúde, redes independentes de ensaios clínicos, PDP, etc.) até à fase de aprovação.

"Também poderiam estabelecer-se sistemas de prémios por resultados intermédios ou finais para estimular e financiar a investigação. Uma vez aprovado, o medicamento seria fabricado pelos laboratórios de genéricos, como agora acontece quando caducam as patentes".

Farmacêutica pública?

"A fase de investigação e desenvolvimento poderia ser feita em centros públicos ou privados, através dos orçamentos dos centros (no caso dos públicos, como até agora), ou de apresentações de subsídios, projetos, contratos, prémios, etc. A chave é que a investigação seria aberta, fomentaria a cooperação entre grupos e o resultado final teria 'patente pública'. Também se poderia criar um fundo de financiamento europeu, ou mundial, como propõe a OMS, cujas prioridades se fixariam em função das necessidades de saúde e não dos interesses comerciais.

"Quanto à produção pública, seria útil estudar a possibilidade de ter uma estrutura com controlo estatal no âmbito europeu, para evitar ficar nas mãos da indústria em momentos de crise (epidemias) e para evitar 'cartéis' e ações concertadas das empresas de genéricos. Contudo, de modo geral, a melhor opção é que a produção fique a cargo de empresas privadas, com ou sem fins lucrativos, mas garantindo que se vende a preço de genérico e que existe uma concorrência eficaz".

F.R.-B.