2015

RELATÓRIO DE ACTIVIDADES

apifarma
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1.INTRODUÇÃO

Nos termos estatutários, apresentamos às associadas o Relatório de Actividades, Parecer do Conselho Fiscal e Contas de 2015.

O presente elenco da Direcção e demais Órgãos Sociais em exercício, foram eleitos em Assembleia Geral Eleitoral de 29 de Janeiro de 2015, para o biénio 2015-2016.

Enquadramento conjuntural

Com o fim do programa de assistência económica e financeira, em Junho de 2014, o contexto macroeconómico de 2015 apresentou sinais de retoma em vários indicadores. De acordo com o Banco de Portugal (BdP) e Instituto Nacional de Estatística (INE), no 3º trimestre de 2015, o desemprego diminuiu para os 12,2%, o PIB real cresceu 1,4%. Em 2015 a taxa inflação média foi de 0,5% (Fonte: INE), e o Banco de Portugal prevê que no global do ano o PIB seja de +1,6%, a crescer portanto face a 2014.

No que se refere à área da saúde, e em particular do medicamento, destaca-se a contribuição extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica, que vigorou em 2015, incidindo sobre os encargos com medicamentos do SNS. Ficaram isentas as empresas que aderiram ao acordo Governo-APIFARMA de 2015, pagando, em alternativa, a correspondente contribuição.

De salientar ainda que o problema das dívidas dos hospitais públicos à Indústria Farmacêutica continuou por resolver, sendo que, para o conjunto das associadas aderentes ao Acordo 2015, não só o valor da dívida global aumentou, como o mesmo aconteceu ao nível individual para algumas empresas, nomeadamente as mais relevantes na área hospitalar.

Em termos de medidas legislativas encetadas, destaca-se a regulamentação do SiNATS e, já no final do ano, a alteração dos países de referência para a revisão anual de preços dos medicamentos de marca, com a Eslovénia a ser substituída pela Eslováquia, país mais impactante em termos de descida de preços.

No campo da inovação, o ano de 2015 foi marcado pela entrada de alguns novos medicamentos, mas ainda longe do cumprimento dos prazos e da aprovação de todos os pedidos submetidos e avaliados.

Desta forma, o ano de 2015 foi caracterizado por algum crescimento em ambos os mercados, ambulatório e hospitalar, sendo de registar que no caso do ambulatório foi o primeiro ano a registar crescimento (+4,1% em valor a PVA) ao fim de 6 anos consecutivos de redução.

O final do ano de 2015 o contexto político caracterizou-se pela tomada de posse de dois governos, o XX Governo Constitucional, com Pedro Passos Coelho como primeiro-ministro, em Outubro, sendo depois substituído no final de Novembro, pelo XXI Governo Constitucional, um governo minoritário do PS apoiado pelos partidos de esquerda, PCP, Verdes e Bloco de Esquerda, com António Costa como Primeiro-Ministro.

Neste contexto, a APIFARMA continuou o seu trabalho de alerta e sensibilização dos vários *stakeholders*, com o estabelecimento de contactos e reuniões ao mais alto nível, com destaque para os vários órgãos de soberania, nomeadamente o Governo e a Assembleia da República, no sentido de procurar ajudar a definir um quadro de equilíbrio e estabilidade e encontrar medidas estruturais que possam assegurar a entrada de inovação e a resolução da dívida.

2.RELAÇÕES INSTITUCIONAIS E POLÍTICA DO MEDICAMENTO

Acordo com Ministério da Saúde

Durante 2015 vigorou mais um Acordo Governo-APIFARMA, assinado em 21 de Novembro de 2014, com moldes muito semelhantes ao Acordo do ano anterior. A APIFARMA realizou a operacionalização e acompanhamento da execução dos pagamentos devidos por parte das 68 associadas aderentes, cuja contribuição realizada em 2015 totalizou os 153 milhões de euros.

PharmaPortugal

Os indicadores relativos às exportações da Indústria Farmacêutica Nacional, bem como os compromissos que têm sido assumidos, são demonstrativos dos excelentes resultados que têm vindo a ser alcançados através da cooperação construtiva entre as entidades e os operadores económicos na área da saúde.

O quadro institucional favorável criado pela colaboração e relações de trabalho alicerçadas entre as empresas da Indústria Farmacêutica e as autoridades nacionais, nomeadamente o Ministério dos Negócios Estrangeiros, o INFARMED e a AICEP permitiram relançar e desenvolver as iniciativas nos mercados externos, absolutamente decisivos para a consolidação das exportações da indústria nacional.

O acompanhamento das instituições foi particularmente relevante no estabelecimento da confiança junto dos órgãos reguladores e regulamentares dos países visitados, o que favoreceu a imagem e credibilidade da indústria nacional e de Portugal, enquanto país de referência na área da indústria farmacêutica.

O diálogo cooperativo e a facilidade na comunicação institucional permitiu, ainda, que fosse correctamente percepcionada a relevância dos fatores competitivos relacionados com os mercados externos. Permitiu também um diagnóstico claro dos principais entraves à exportação e a ponderação de soluções que visam dinamizar as relações comerciais com o exterior.

Em 2015 o PharmaPortugal, em colaboração com os respectivos parceiros, deu continuidade ao seu Plano de Acção, tendo realizado missões em diversos mercados - Emirados Árabes Unidos, Guatemala, Panamá, Moçambique e Uzbequistão – e tendo ainda participado na Feira internacional anual da CPhI, em Madrid.

Para o PharmaPortugal torna-se essencial a continuidade e o reforço do Programa conjunto com o INFARMED e a AICEP, sublinhando-se a necessidade de medidas promotoras de competitividade para as empresas de base produtiva nacional.

Estágios na Indústria Farmacêutica

O Programa de Estágios na Indústria Farmacêutica resulta de uma parceria da APIFARMA com os parceiros sectoriais visando contribuir para uma melhor qualificação profissional dos jovens para a sua integração no mercado de trabalho, permitindo, ainda, dinamizar o reconhecimento por parte das empresas de novas formações e novas qualificações profissionais.

Em 2015 destaca-se o arranque da iniciativa de estágios de Verão, em parceria com o ISCSEM, a qual teve receptividade positiva por parte das empresas, tendo sido colocados estudantes em estágios de curta duração, entre os meses de Julho a Setembro.

Como balanço global do Programa, identifica-se como positivo o seu contributo na aproximação institucional às Universidades, no fortalecimento do relacionamento com Associações Estudantis e de Jovens Profissionais e no aprofundamento da cooperação com a Ordem dos Farmacêuticos.

Contudo, à semelhança de 2014, o número de ofertas de estágio por parte das empresas, sobretudo de longa duração, continua a ser baixo, o que reflete em certa medida a conjuntura económica do sector farmacêutico. Por outro lado, contribui ainda a existência de estágios profissionais com comparticipação financeira pública, os quais concorrem para os mesmos objectivos deste programa.

A par, e no âmbito de uma parceria com a Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa (AFPLP), a APIFARMA proporcionou um ano de estágio a um farmacêutico moçambicano integrado no programa "Estágio em Português". O estágio foi repartido em três areas de intervenção profissional: 3 meses na APIFARMA, 3 meses numa empresa farmacêutica e 3 meses numa empresa especializada em logística e distribuição de produtos farmacêuticos.

3. INTERVENÇÃO SOCIAL E ARTICULAÇÃO INTERNACIONAL

Ao longo de 2015 a APIFARMA manteve a participação em várias acções externas, visando apoiar projectos ou iniciativas orientadas para domínios relevantes para a actividade dos associados ou que contribuíssem para reforçar a imagem da Indústria Farmacêutica nos planos nacional e internacional.

SOMOS DOENTES - Parceria APIFARMA / Associações de Doentes

A Parceria integrava, em 2015, quarenta e duas Associações de Doentes.

Foi dada continuidade à actualização da Plataforma SOMOS DOENTES no sítio da APIFARMA, e que tem como objectivo oferecer um espaço de partilha de informação, participação, formação, serviços e colaboração com todas as Associações de Doentes.

Manteve-se a divulgação das *factsheets* sobre as doenças que constituem o núcleo das Associações Parceiras e foram assegurados, com regularidade, contactos proactivos e respostas a solicitações das Associações de Doentes, promovendo reuniões de esclarecimento. Simultaneamente, a APIFARMA garantiu presença nos principais eventos das Associações de Doentes parceiras.

Rede portuguesa do *Global Compact*

A Rede Portuguesa do Global Compact manteve a sua actividade regular através da promoção de iniciativas enquadradas nos seus objectivos, em particular de luta anticorrupção, e que a APIFARMA acompanha como membro observador.

Responsabilidade Social da Indústria Farmacêutica

Em matéria de Responsabilidade Social destacamos:

- A integração, como membro fundador, na instituição de solidariedade social "Dignitude", criada em Novembro, com a finalidade de assegurar o acesso a medicamentos pelos cidadãos mais carenciados. A nova IPSS nasceu de uma ideia promovida pela Associação Nacional de Farmácias (ANF) e tem também a Cáritas Portugal e a Plataforma Saúde em Diálogo como membros fundadores.

- A manutenção do Programa AconteSer – Liderar com Responsabilidade, que reúne a APIFARMA, a ACEGE - Associação Cristã de Empresários e Gestores, a CIP, e o IAPMEI, e que tem como objectivo contribuir para a melhoria da competitividade das empresas nacionais, dotando-as de instrumentos de gestão responsável, nomeadamente através de três eixos/compromissos que os líderes empresariais devem assumir: pagar a horas aos fornecedores, ter em especial atenção o projecto de vida dos colaboradores e promover as condições necessárias ao equilíbrio entre vida profissional e familiar.

- A continuidade da parceria da APIFARMA com a Ordem dos Farmacêuticos para a implementação do espaço "Farmácia/Laboratório Saúde no espaço KidZania" em Lisboa, com o objectivo de esclarecer a importância da Indústria Farmacêutica junto dos mais jovens. No último ano, o espaço foi visitado por 230.118 pessoas, e, por sua vez, a Farmácia/Laboratório Saúde teve 22.017 visitantes, o que representa uma taxa de ocupação de 47% (média de visitantes por mês ao local/capacidade máxima do espaço).

- Apoio institucional à cerimónia de entrega dos prémios do "Projecto *Patient-Innovation*", uma iniciativa da Católica *Lisbon Business & Economics* em colaboração com o Instituto de Medicina Molecular. O *Patient Innovation* (PI) é uma plataforma internacional, aberta, multibilingue e sem fins lucrativos que tem como objectivo facilitar a partilha de soluções inovadoras entre doentes e cuidadores de qualquer doença.

- Apoio institucional à realização do " XIX Seminário AEFFUL: O Farmacêutico no Mundo - Estender Fronteiras, Expandir Horizontes", que decorreu nos dias 11 e 12 de Maio, na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

- Apoio institucional à realização da "Conferência Internacional em Lisboa de Saúde Animal" organizada pela Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).

- Apoio institucional às "Jornadas da Associação *Spina Bífida* e Hidrocefalia de Portugal (ASBIHP – integra a parceria com as Associações de Doentes) sobre o tema "O que aprendemos com o atingir da idade adulta", que decorreram nos dias 27 e 28 de Novembro, no Hospital D. Estefânia, em Lisboa.

Banco de Medicamentos Solidário

O Banco de Medicamentos Solidário resulta do protocolo de cooperação assinado em 9 de Novembro de 2012 entre o Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, a APIFARMA, o INFARMED e a União das Misericórdias Portuguesas.

A APIFARMA, enquanto entidade parceira deste projeto, assume responsabilidades na divulgação e promoção desta iniciativa junto das empresas farmacêuticas, para que mais empresas participem e doem os medicamentos que não possam entrar em circuito de comercialização, mas que estejam em plenas condições terapêuticas e de segurança.

Como balanço desta iniciativa, a última informação disponibilizada, reportada ao final de 2015, contava 44 empresas da Indústria Farmacêutica aderentes e 94 Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS) beneficiárias. No mesmo período, foram doadas, pela Indústria Farmacêutica, um total de 265.705 embalagens, com um valor estimado de 2.300.684 de euros.

Este projeto reflete positivamente o envolvimento da APIFARMA e empresas associadas em programas de Cidadania Activa e Responsabilidade Social.

Projecto "Música nos Hospitais"

A APIFARMA deu continuidade ao protocolo de colaboração e mecenato do projecto "Música nos Hospitais", em vigor desde 2009, com o Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, EPE (IPO de Lisboa) e a Associação Portuguesa de Música nos Hospitais e Instituições de Solidariedade (APMHIS), para a implementação do projecto no IPO de Lisboa. Esta iniciativa de responsabilidade social patrocina a presença de uma equipa de músicos da APMHIS no IPO de Lisboa, duas vezes por semana, e tem como objectivo melhorar a qualidade de vida de doentes, familiares e profissionais de saúde, contribuindo através da música para um ambiente mais humanizado.

Articulação Internacional: EFPIA, IFPMA, AESGP, EDMA e IFAH

Foi mantido o acompanhamento das actividades da EFPIA (Federação Europeia da Indústria Farmacêutica e Associações) e da IFPMA (Federação Internacional da Indústria Farmacêutica), bem como ao nível da Associação Europeia de Medicamentos de Venda Livre (AESGP), da Associação Europeia de Fabricantes de Diagnósticos (EDMA) e da Associação Europeia de Saúde Animal (IFAH-Europe).

Na EFPIA a APIFARMA encontra-se representada nos seguintes grupos de trabalho *European Markets Commitee (EMC)*; *Heads of Association (HoA); Priority WG Growth Markets; Priority WG Innovative Medicines Strategy (IMI); Priority WG HTA; Expert WG Intelectual Property; Compliance & Ethics; Communication Network*; e *Market Access Delays.*

A APIFARMA tem ainda representação: no GT Vacinas da IFPMA; no *Economic Affairs/PR Committee* da AESGP; no *Public Affairs Committee* da EDMA, e no *National Associations Committee* da IFAH-Europe.

Foi dada continuidade à divulgação com destaque, a nível nacional, e através de *banners* na *homepage* do sítio da Associação, da campanha *Fight the Fakes*, na qual estão envolvidas diversas organizações internacionais, que visa aumentar a consciencialização sobre os perigos dos medicamentos falsificados e o seu impacto na sociedade, dando voz aos que têm sido directamente afectados e partilhando as experiências dos que contribuem para pôr fim a esta ameaça à saúde pública. Igualmente, deu-se visibilidade à campanha "Saúde e Crescimento" *(Health & Growth)* da EFPIA, que tem como objectivo promover uma abordagem estratégica integrada para as ciências da vida na Europa.

Igualmente foi feito o acompanhamento ao tema das negociações da Parceria Transatlântica em matéria de Comércio e Investimento (TTIP) entre a União Europeia e os Estados Unidos da América, foram acompanhadas as discussões relativas ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos que decorrem da aplicação do Regulamento REACH e, também, os avanços em matéria do Regulamento Europeu de Protecção de Dados sobre a recolha e utilização de dados para fins de investigação clínica.

No âmbito da IFPMA, demos contributos para a *Newsletter* mensal através da secção *National Associations Highlights*, com notícias sobre as actividades da APIFARMA com maior relevância.

4. ASSUNTOS TÉCNICO-REGULAMENTARES

O progresso em algumas matérias farmacêuticas e iniciativas legislativas durante o ano de 2015 foi marcado pelas prioridades definidas, quer a nível nacional pelo Ministério da Saúde e INFARMED, quer a nível europeu pela Comissão Europeia e Conselho da Europa.

Apresenta-se, de seguida, uma síntese dos principais progressos alcançados ou posições defendidas sobre os diversos temas.

Medicamentos Falsificados (Directiva 2011/62/EU) Codificação / Serialização

Tal como já referido no último relatório de atividades, a Diretiva n.º 2011/62/EU, de 8 junho (Medicamentos Falsificados) estabelece novas disposições quanto à identificação individual das embalagens dos medicamentos para uso humano e à verificação da sua autenticidade através de dispositivos de segurança.

A Comissão Europeia, através dos poderes que lhe foram delegados, adoptou em outubro de 2015, o Regulamento Delegado e dois Anexos, os quais complementam a Directiva no que se refere às definição das regras para os dispositivos de segurança que devem figurar nas embalagens dos medicamentos:

- Definição das características e das especificações técnicas do "identificador único";
- Acesso às bases de dados nacionais ou sistema de repositórios;
- Listas de excepções à aplicação dos dispositivos de segurança para os medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica.

O Regulamento Delegado publicado em 9 de Fevereiro de 2016, dispondo os titulares de AIM de um prazo de 3 anos após a sua publicação para que esteja totalmente implementado. Com a adopção deste regulamento, a principal medida a ser assegurada pelos países é a definição do modelo funcional do sistema de verificação de embalagens e sua operacionalização no prazo previsto para implementação.

Tendo em conta o impacto esperado deste novo quadro legislativo para os fabricantes, a EFPIA empreendeu, nos últimos anos, esforços significativos para apoiar os seus associados como é o caso da APIFARMA e garantir que estes estejam preparados, em momento próprio, de adotar os novos requisitos de segurança.

Tal resultou numa forte coligação entre os parceiros, tendo-se iniciado o desenho e a criação de um sistema eficiente e efetivo assente numa configuração técnica e organizacional a dois níveis, europeu e nacional – o modelo pan-europeu "European Medicines Verification System" (EMVS).
Em Fevereiro de 2015 foi estabelecida uma organização sem fins lucrativos (EMVO, *European Medicines Verification Organisation*), a qual fica responsável pela gestão central do sistema EMVS sob supervisão das autoridades reguladoras europeias e que integra os vários parceiros europeus da cadeia de abastecimento do medicamento: indústria farmacêutica (EFPIA e EGA); farmacêuticos (PGEU); distribuidores (GIRP) e distribuidores paralelos (EAEPC).

O mesmo deverá acontecer em cada um dos países, que deverão estabelecer uma organização nacional com a mesma natureza (NMVO, *National Medicines Verification Organisation*) e que ficará responsável pela gestão do sistema de repositórios a nível nacional e pela sua interoperacionabilidade com a plataforma central europeia.

Sobre este último ponto, a APIFARMA iniciou já o diálogo com os intervenientes na cadeia de valor do medicamento – APOGEN, GROQUIFAR, AFP, ANF- e com a autoridade nacional – INFARMED, no sentido de estabelecer um entendimento, com diferentes graus de compromisso, subsequente à avaliação e decisão do modelo nacional.

Junto dos associados, a APIFARMA organizou uma sessão de esclarecimentos, em Novembro, que contou com a participação dos responsáveis do projecto *Coding & Serialisation* inserido no âmbito da EMVO.

Farmacovigilância

Desde a publicação do Regulamento (UE) n.º 1027/2012 de 25 de Outubro e Diretiva n.º 2012/26/UE de 25 de Outubro, a APIFARMA tem vindo a acompanhar a preparação dos elementos finais deste pacote legislativo em relação às novas atividades e ferramentas de farmacovigilância:

- Monitorização da literatura médica;
- Criação de uma base de dados contendo todos os medicamentos autorizados na UE (art. 57.º);
- Criação de um repositório central de relatórios periódicos actualizados de segurança;
- Notificação de reacções adversas a medicamentos de uso humano (transmissão de ICSR) e Gestão de Sinal.

Em 2015, a APIFARMA prosseguiu com o trabalho de análise sobre o impacto do novo regime de taxas para financiar as actividades da EMA em matéria de farmacovigilância - Regulamento (UE) n.º 658/2014 de 15 de Maio.

Para aferir este impacto, foi realizado um estudo junto das associadas (painel: 21 empresas; 12 multinacionais e 9 nacionais) tendo sido obtidos dados indicativos sobre os custos implicados no desenvolvimento destas atividades. Uma avaliação real só será possível quando as empresas reunirem maior experiência com a aplicação do Regulamento.

Os dados obtidos apontam para uma estimativa de impacto de 40.000 euros por titular de AIM para o ano de 2015, podendo variar em termos médios entre 30.000 a 65.500 euros para uma empresa multinacional e entre 50.000 a 100.000 euros para uma empresa nacional.

A manutenção de uma estrutura de taxas igual para todos os países, pode conduzir à retirada de medicamentos do mercado em Portugal, alguns dos quais podem não apresentar alternativa terapêutica.

Neste sentido, a APIFARMA tem vindo a defender a revisão deste Regulamento, de modo a garantir um financiamento equilibrado do sistema europeu de farmacovigilância e que, no futuro, este se venha a basear em princípios de custo-efectividade, justiça, proporcionalidade e transparência.

CNFT - Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica e Formulário Nacional de Medicamentos

Ao longo de 2015, acompanhámos o trabalho desenvolvido pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) relativamente à elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) tendo identificado, junto das associadas, diversas inconsistências e inexatidões na informação publicada do formulário.

Este trabalho consubstanciou-se numa recolha de casos, através de um inquérito desenvolvido em duas fases, cuja amostra englobou um total de 85 associadas que operam no mercado de medicamentos de uso humano, sujeitos a receita médica, ambulatório e hospitalar, com uma taxa de participação que variou entre 42% e 46% nas duas fases do inquérito.

A utilização *off label* de medicamentos com perfis de eficácia e segurança diferentes apresentados como alternativas terapêuticas é um principio que APIFARMA discorda e tem trabalhado na sua não implementação. Outros tópicos como a assunção de efetividade semelhante entre uma associação de dose fixa *versus* utilização dos componentes em separado, têm igualmente sido alvo de debate e monitorização.

Este é um tema prioritário para a APIFARMA e para as suas associadas, as quais têm vindo a propor várias iniciativas no âmbito das agendas de trabalho dos grupos a que pertencem (GT Acessibilidade e GT Ambulatório).

Um passo importante e positivo, que se destaca, foi a constituição da Comissão Bilateral do Formulário, integrada por representantes (peritos) da APIFARMA e da CNFT.

Normas de Orientação Clínica

Nos últimos anos foram postas em prática políticas destinadas a melhorar a monitorização da utilização das tecnologias de saúde nos estabelecimentos e serviços do SNS. Neste âmbito, um dos aspetos mais relevantes foi a elaboração pela Direção-Geral de Saúde de normas de orientação clínica (NOC) abrangendo os meios complementares de diagnóstico e terapêutica.

Em 2015 foi aprovada legislação que enfatiza a necessidade de monitorização e de avaliação contínua das tecnologias de saúde utilizadas pelo SNS, no sentido de garantir equidade, acesso e sustentabilidade através da utilização de opções com valor terapêutico acrescentado e que também sejam custo-efectivas. Tendo em conta a criação e publicação do SiNATS (Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde), preocupa a APIFARMA a sobreposição das decisões do INFARMED, da CNFT e das que resultam da aplicação das NOC.

A APIFARMA tem vindo a defender, junto do Ministério da Saúde, que qualquer medicamento cujo financiamento já tenha sido aprovado pelo INFARMED deve ser automaticamente incluído no Formulário Nacional de Medicamento e não deve ser escrutinado pela CNFT, cuja principal atribuição

é a de corrigir eventuais distorções resultantes de diferentes pareceres das CFT locais, harmonizando as decisões de entrada no FNM com as NOC entretanto produzidas. Por sua vez, as NOC devem ser actualizadas aquando da aprovação da autorização de introdução no mercado (AIM) de um novo medicamento e não aquando da aprovação da comparticipação/avaliação prévia.

Para a APIFARMA é fundamental que o Ministério da Saúde evite complexidade acrescida e simplifique os processos para garantir o acesso dos doentes ao medicamento.

Cooperação Transfronteiriça e Avaliação das Tecnologias de Saúde

Com a publicação da Directiva n.º 2011/24/EU, transposta para o direito interno pela Lei n.º 52/2014, foram já operacionalizadas uma série de normas que visam, entre outros, promover a cooperação na União Europeia (EU) relativamente a cuidados de saúde nos domínios do reconhecimento das receitas médicas, das redes europeias de referência e da avaliação das tecnologias de saúde.

A APIFARMA tem defendido que estas normas devem fazer parte da actual política de saúde nacional, promovendo o acesso dos cidadãos portugueses a medicamentos essenciais.

Com a criação do novo modelo de avaliação de tecnologias em saúde em Portugal (SiNATS), a sua implementação configura o caminho para uma cooperação transfronteiriça e para uma uniformização de modelos de avaliação na UE, para a necessária optimização de recursos e das políticas nacionais de saúde em benefício dos doentes e do sistema de saúde.

A ação da APIFARMA pautou-se, em 2015, pela sua intervenção ao nível do debate que tem sido promovido no seio do grupo HTA da EFPIA e nos fóruns de discussão do SiNATS promovidos pelo INFARMED.

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde - SiNATS

O INFARMED encontra-se em fase de implementação de um Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS).
A criação do SiNATS prevê alterações ao modelo de avaliação em Portugal, fundamentadas no objectivo de que sejam uma mais-valia para o Sistema Nacional de Saúde e um estímulo à discussão entre todos os parceiros sobre o financiamento e utilização de tecnologias de saúde a nível público.

Para responder a este desiderato o INFARMED criou um conjunto de fóruns de discussão, em que a APIFARMA esteve representada:

- Fórum de discussão sobre avaliação de dispositivos médicos;
- Fórum de discussão sobre avaliação de medicamentos órfãos;
- Fórum de discussão sobre envolvimento da sociedade, dos doentes e dos *stakeholders*;
- Fórum de discussão sobre relatórios de avaliação – disseminação da informação;
- Fórum de discussão sobre sistema de informação para a ATS – SiATS.

Nestes fóruns a APIFARMA contribui para a elaboração de um conjunto de recomendações que visam consolidar a implementação do SiNATS em Portugal:

- Avaliação de dispositivos médicos

O Fórum trabalhou e apresentou recomendações sobre a forma como deverá ser implementada a avaliação de dispositivos médicos, o modelo de codificação e de que forma o resultado da avaliação

deve ser integrado em NOC e nos concursos públicos e discutiu sobre a participação a nível europeu na avaliação de dispositivos médicos.

- Avaliação de medicamentos órfãos

O Fórum trabalhou sobre dois tópicos: a ferramenta europeia Transparent Value Framework (TVF) e a forma da sua aplicação ao SiNATS, tendo sido preparado um documento de reflexão, que será apresentado em 2016; (2) o mapeamento das bases de dados sobre doenças raras e a utilização de medicamentos órfãos em Portugal, cujo trabalho prossegue no âmbito do Fórum do SiATS.

- Envolvimento da sociedade, dos doentes e dos *stakeholders*

Tendo sido o ponto de partida deste projeto o reconhecimento, por parte do INFARMED, I.P., da necessidade de inclusão da dimensão social e ética no processo de avaliação no respeito pelos Direitos dos Doentes, o Fórum recomenda que o envolvimento dos Doentes, através das respectivas associações representativas, aconteça tanto na fase inicial de avaliação, como numa fase mais avançada.

- Relatórios Públicos de Avaliação de Tecnologias da Saúde

O Fórum produziu um documento final com as orientações para a construção e disseminação dos relatórios de avaliação, que será apresentado em 2016.

- Sistema de informação SiNATS

O Fórum analisou o papel dos sistemas de informação na monitorização da efetividade das tecnologias de saúde, nomeadamente, no âmbito dos esquemas de partilha de risco contratualizados com os titulares de tecnologias ou da reavaliação oficiosa a desencadear pelo INFARMED, I.P.

O Fórum recomenda que a recolha de informação nas várias áreas seja feita através do mapeamento de bases de dados, tendo sido feito um levantamento sobre o tipo de informação a recolher (performance, financeira, etc), eventuais lacunas de informação e sobre a qualidade dos dados. Como resultado deste trabalho foram já elaborados quatro documentos de recomendações:

1. Oncologia;
2. VIH/Sida;
3. Dispositivos Médicos - Cardiologia;
4. Análise transversal dos Sistemas de Informação na Saúde.

No seguimento da publicação do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, foram preparadas e publicadas as portarias que regulamentam o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS):

- Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho e Declaração de Retificação n.º 37-A/2015, de 28 de agosto que retificou a Portaria n.º 195-A/2015 - aprova o procedimento comum relativo à comparticipação e avaliação prévia de medicamentos;
- Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho - regula a determinação dos grupos homogéneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência ;
- Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho - estabelece as regras e os procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as respetivas margens de comercialização;
- Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho - estabelece os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação.

No âmbito do processo de consulta aos parceiros do sector sobre os projectos de Portaria, a APIFARMA enviou parecer ao Secretário de Estado da Saúde, com propostas de melhoria para garantir que todo o processo seja mais expedito, mais eficiente e equitativo para os Doentes em Portugal.

A APIFARMA apresentou dúvidas quanto aos procedimentos de avaliação, em particular na articulação CNFT /INFARMED, e entre os pareceres favoráveis da CATS versus pareceres da CNFT.

Nos procedimentos de reavaliação das tecnologias de saúde, de acordo com um plano anual do SiNATS, a APIFARMA questionou sobre 2 aspetos:

- Existência de um planeamento com ponderação dos Titulares de AIM ou, pelo menos, com conhecimento prévio, em particular no âmbito da comparticipação. Considera-se importante conferir às empresas a previsibilidade necessária à sua operacionalidade;
- Especificidade do procedimento no caso das tecnologias de saúde que são comercializadas ao abrigo de contratos e que prevêem prazos de revisão.

De forma geral, a maior preocupação para a APIFARMA prende-se com o risco de multiplicação de procedimentos e com as suas inerentes consequências:

- A duplicação de procedimentos cria um risco de falta de equidade nacional, entre o acesso dos doentes do SNS comparativamente aos doentes que não recorram ao SNS.
- A existência de múltiplos procedimentos da avaliação significa que qualquer medicamento já aprovado pelo INFARMED, ainda terá de ultrapassar mais processos de avaliação antes de poder ser disponibilizado aos doentes, o que representa uma desnecessária burocratização com consequente atraso no acesso do doente ao medicamento.

Investigação Clínica

Através do seu Grupo de Trabalho de Investigação Clínica (GTIC), temos vindo a trabalhar na reflexão dos aspectos ligados à investigação clínica em Portugal, em particular na operacionalização do Regulamento n.º (UE) 536/2014 de 16 de abril, sobre ensaios clínicos e Lei n.º 21/2014 de 16 de abril sobre investigação clínica.

A sua efectiva implementação tem-se apresentado como um processo muito exigente, de reajustamento das capacidades e das competências dos vários intervenientes, cujo sucesso e obtenção de resultados dependerão, sobretudo, do envolvimento das diferentes partes interessadas.
Neste sentido, foram realizadas, em 2015, várias audiências e consultas aos parceiros, com o objectivo de sensibilizar e iniciar um diálogo aberto e profícuo sobre os desafios e oportunidades que decorrem do novo enquadramento legal. Tem sido objectivo do GTIC envolver os parceiros numa "Carta de Compromissos para a Promoção da Investigação Clínica em Portugal".

A APIFARMA participa, ainda, no questionário realizado pela EFPIA - *Clinical Trial Monitor* -, que faz um acompanhamento (trimestral) do ponto de situação quanto à implementação do Regumento 536/2014.

De destacar que, em 2015, o GTIC trabalhou sobre a clarificação do papel do auditor junto da CNPD. Sobre esta matéria foram sendo emitidos pareceres a impedir o acesso dos auditores aos dados do processo clínico dos participantes obstaculizando a realização dos ensaios em Portugal.

Em 2015, a atuação do GTIC pautou-se ainda pela sua intervenção na promoção do acesso à informação e literacia em Saúde. Neste âmbito foram realizados vários contatos junto das Direções de Produção, de Antena e Gestão de Programação da SIC e de Planeamento e Novos Negócios da SP

Televisão sobre a informação que se encontra a ser transmitida no âmbito de uma telenovela - "Coração d'Ouro", a qual deturpa o tema da Investigação Clínica pela análise realizada na perspectiva de um investigador fraudulento. Reconhecendo o papel destes programas de grande audiência na informação e formação da opinião pública, o GTIC alertou para a importância do rigor das mensagens transmitidas, sob pena de se descredibilizar uma área tão importante para o doente e para a sociedade.

Por fim de destacar, em 2015, o arranque do processo de candidaturas ao Fundo para Investigação em Saúde, criado pelo que Decreto-Lei n.º 110/2014 de 10 de julho, que conta com um capital de um milhão de euros, podendo cada projeto beneficiar até 130 mil euros.

Continuaremos a desenvolver todos os esforços no sentido de potenciar os resultados da implementação do novo quadro normativo a nível nacional, bem como de outros projetos de promoção da investigação clínica em Portugal.

Via Verde do Medicamento

A APIFARMA participa, no âmbito do Grupo de Acompanhamento Operacional, no desenvolvimento do Protocolo assinado com os parceiros sobre o projeto Via Verde do Medicamento. Este projecto visa garantir o acesso, por parte de utentes portadores de receita médica, aos medicamentos constantes da lista de notificação prévia obrigatória - lista de fármacos, anexa à Deliberação nº 1157/2015 de 4 de junho, cuja exportação ou distribuição intracomunitária deve ser previamente comunicada ao INFARMED.

O projecto consiste na utilização de um *stock* de segurança que a indústria farmacêutica (titulares de Autorização de Introdução no Mercado) aloca nos distribuidores por grosso, para que o mesmo seja libertado de forma rápida para as farmácias, quando estas efetuam uma encomenda Via Verde, possibilitando assim uma resposta eficaz, a satisfação das necessidades dos Doentes em tempo útil e a continuidade das respetivas terapêuticas.

A fase piloto deste projecto teve início no mês de julho, em farmácias do distrito de Coimbra e deverá estender-se a todo país quando forem ultrapassadas as questões técnicas e operacionais da automatização das comunicações.Para acompanhar a automatização das comunicações foram constituídos dois grupos técnicos com a seguinte representação:
1 - Farmácias, Grossistas e INFARMED
2- Indústria, Grossistas, INFARMED.
Este projeto consubstancia o envolvimento da APIFARMA e das suas Associadas em cooperar com todos os intervenientes setoriais e com a autoridade reguladora por forma a garantir o abastecimento do mercado nacional e o acesso, por parte de utentes portadores de receita médica, aos medicamentos constantes da lista de notificação prévia obrigatória.

Plataforma de Comunicação Electrónica

Ao longo dos últimos anos temos acompanhado várias iniciativas de agilização dos circuitos de comunicação assentes em plataformas electrónicas.

De referir, neste âmbito, que foi assinado em 2004 um Protocolo pela GROQUIFAR, APIFARMA E FECOFAR, que implementa uma plataforma de normas comuns para a transmissão eletrónica de dados entre as empresas aderentes.

Considerando as alterações nesta plataforma nos últimos 10 anos, os parceiros empenharam-se em rever e atualizar as normas de comunicação interpares podendo as mesmas ser implementadas pelas partes.

Algumas alterações incorporarão, no futuro, necessidades decorrentes do projecto VVM para as empresas envolvidas.

Acessibilidade ao Medicamento

Através do Grupo de Trabalho Acessibilidade (GTA) tem sido acompanhado o ambiente legislativo na área do acesso ao medicamento visando encontrar respostas aos desafios que decorrem das medidas aplicadas pelo Ministério da Saúde.

O GTA debruçou-se sobre temas considerados críticos pela Indústria farmacêutica, acompanhando os desenvolvimentos decorrentes do Sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) e trabalhado em documentos de suporte informativo, designadamente em temas centrais como a CNFT, avaliação e reavalição de medicamentos.

A par, a APIFARMA defende que a acessibilidade ao medicamento pelos doentes é fulcral pelo que integrou vários grupos de trabalho, tendo contribuido na elaboração de um conjunto de recomendações que visam consolidar a implementação do SiNATS em Portugal (vidé tópico especifico).

Sobre este tema, a APIFARMA integra, entre outros, um grupo de trabalho da EFPIA – *Market Access Delay Working Group,* que tem vindo a desenvolver um estudo – *Patient W.A.I.T. Indicator*. Este estudo, que visa medir o atraso entre a concessão da autorização de introdução no mercado e o efectivo acesso dos doentes às novas terapêuticas, tem uma atualização anual. Em 2015 encontram-se incluidos os novos medicamentos que receberam autorização de introdução no mercado a nivel centralizado (EMA), no período 2011-2014. O estudo mostra que, em Portugal o acesso dos doentes faz-se, em média, mais tardiamente do que na grande maioria dos Estados Membros da UE. Dos 35 medicamentos disponíveis no mercado português (ambulatório e hospital) o tempo médio de acesso é de 651 dias.

Medicamentos Biológicos / Biossimilares

Em 2015, um dos eixos da política do medicamento centrou-se na promoção dos medicamentos genéricos e biossimilares. Com este objetivo, o INFARMED organizou, em 2015, várias sessões informativas com a participação de peritos nacionais e internacionais, tendo a APIFARMA protagonizado um papel ativo na defesa de um consenso sobre o tema dos Biológicos e Biossimilares, em particular sobre a necessidade de ser estabelecido, em Portugal, um enquadramento regulamentar aplicável à utilização de medicamentos biológicos, incluindo dos biossimilares, reagindo a comunicados de imprensa onde o INFARMED defendeu que "os medicamentos biossimilares são os genéricos dos medicamentos biológicos".

Plano de Formação para as Empresas

A formação promovida pela Apifarma visa colaborar no reforço da qualificação dos Recursos Humanos das empresas Associadas. O Plano de Formação é desenvolvido no sentido de responder às necessidades e propostas das associadas tendo por base os resultados de inquéritos de auscultação e satisfação realizados aos formandos, bem como a análise dos temas sugeridos pelas associadas e entidades formadoras.

O Plano de Formação de 2015 contemplou 23 acções, consubstanciadas em 8 *workshops* e 15 acções de formação contínua. As áreas abrangidas foram as seguintes:

- Avaliação de Tecnologias de Saúde
- Contratação pública
- Desenvolvimento pessoal e de competências
- Ética e Deontologia
- Finanças
- Gestão de Recursos Humanos
- *Public Affairs*
- Realização e Eficácia Profissional

As empresas têm manifestado um interesse crescente pelas acções de formação, organizadas pela APIFARMA. Mais de 500 quadros das empresas associadas tiveram acesso a formação, nas areas supra citadas.

Dívidas Hospitalares

A plataforma AGESCOH - Apoio à Gestão de Cobranças Hospitalares – foi desenvolvida com o objectivo de responder à necessidade das associadas disporem de uma monitorização das dívidas dos hospitais, dos prazos de pagamento e dos juros de mora.

Após a implementação, em 2012, para a área dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* e em 2013 para a área dos Medicamentos, cuja adesão ficou muito áquem de constituir uma informação útil, em 2015 foi decidido relançar a Plataforma incentivando a adesão de mais empresas e, assim, poder ser descontinuado o Inquérito das Dívidas Hospitalares de periodicidade mensal. Até ao final do ano foram reunidas as condições para o arranque da Plataforma em 2016, com expressiva adesão das empresas.

Assim, em Abril de 2015, a APIFARMA realizou uma sessão de formação/esclarecimentos a todas as empresas associadas da área hospitalar e disponibilizou até final do ano um técnico para acompanhar presencialmente todas as empresasque o solicitassem.

Foram solucionados todos os problemas identificados pelas empresas, incluindo alterações a algumas funcionalidades da plataforma, decorrentes de sugestões das empresas.

5. ASSUNTOS JURÍDICOS, DEONTOLOGIA E LEGISLAÇÃO

Contribuição Extraordinária

O Orçamento de Estado (OE) para 2015, aprovado pela Lei n.º 82-B/2014, de 31 de Dezembro, aprovou, no art. 168.º a contribuição extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica.

Após diversas consultas e obtenção de Pareceres (Prof. Paz Ferreira e Prof. Gomes Canotilho), a APIFARMA decidiu impugnar junto do Supremo Tribunal Administrativo (STA) as normas do orçamento de Estado relativas à contribuição extraordinária. A acção contra a Assembleia da República e contra o Governo da República Portuguesa deu entrada no STA em 14 de Julho de 2015.

Em Setembro de 2015 foi apresentado ao Provedor de Justiça um requerimento, nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 281.º da Constituição da República Portuguesa, para que este requeresse, no âmbito dos poderes de fiscalização abstracta sucessiva do Tribunal Constitucional, a declaração de inconstitucionalidade com força obrigatória geral do artigo 168.º do OE para 2015.

Concomitantemente, foi requerido à Procuradoria-Geral da República, nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 281.º da CRP, que requeresse junto do Tribunal Constitucional a declaração de inconstitucionalidade com força obrigatória geral do artigo 168.º do OE para 2015.

A acção junto do STA está a correr os termos esperados. O STA declarou que não tinha legitimidade para decidir a impugnação de normas legislativas, e a AIFARMA, baseada num parecer do Prof. Gomes Canotilho, apresentou reclamação para o Pleno da Secção de Contencioso Administrativo do STA.

Preços dos medicamentos

A APIFARMA acompanhou durante o ano de 2015 as alterações ao regime jurídico dos preços, na parte relativa aos países de referência, pela introdução da Eslováquia em substituição da Eslovénia. Foram feitas várias reuniões e enviados pareceres ao Ministério da Saúde.

Concursos Públicos

Foram analisados Cadernos de Encargos de Concursos Públicos para fornecimento de meios de diagnóstico *in vitro* que continham disposições irregulares, potencialmente violadoras dos princípios da proporcionalidade, da transparência, da igualdade e da concorrência. Foi realizada a avaliação dos cadernos de encargos, tendo sido enviadas cartas aos Hospitais.

Actividades Deontológicas e de *Compliance*

Foi realizado, no dia 15 de Abril de 2015, um *Workshop* subordinado ao tema "Ética e Deontologia na Indústria Farmacêutica " que contou com a presença de representantes do INFARMED. Neste evento foi efectuado um ponto de situação da transposição do *Disclosure Code* da EFPIA para o Código Deontológico da APIFARMA, assim como uma apresentação pelos representantes do INFARMED, sobre a Transparência no Estatuto do Medicamento.

Grupo de Trabalho de *Compliance*

O Grupo de Trabalho de *Compliance*, em prol do seu objectivo de promoção da aplicação das regras deontológicas e legais sobre publicidade dos medicamentos e meios de diagnóstico *in vitro* , entre as empresas associadas, em 2015 reuniu 9 vezes e realizou várias actividades, das quais destacamos:

- Participação em reuniões com o INFARMED, para apresentação de contribuições quanto à implementação de novas funcionalidades para carregamento de dados na Plataforma de Transparência e Publicidade;
- Revisão dos documentos de Perguntas e Respostas sobre "Eventos Promocionais, Científicos ou Educacionais" e "Ofertas, materiais informativos ou pedagógicos e itens de utilidade médica";
- Elaboração de Perguntas e Respostas sobre "Transparência"

Foi ainda assegurado o acompanhamento das actividades da IFPMA no grupo de trabalho *Code Compliance Network* e no âmbito da EFPIA, nos grupos de trabalho *Compliance Committee/Codes Committee.*

Conselho Deontológico

O novo Conselho Deontológico, resultante das eleições para os órgãos da Associação realizadas em 29 de Janeiro de 2015, reuniu, pela primeira fez, em 14 de Julho de 2015. Ao longo do ano reuniu 11 vezes, tendo tido como principais funções:
1- Elaboração do Regulamento do Conselho Deontológico, aprovadopela Direcção em 21 de Julho de 2015;
2- Análise de 4 processos de infracção deontológica, resultantes de queixas formuladas ao Conselho.

Convenção Colectiva de Trabalho

Durante o ano de 2015 a APIFARMA manteve negociações com a Fetese e Cofesint (UGT) e com a Fiequimetal (CGTP) sobre as propostas apresentadas pelos sindicatos de alteração da matéria salarial dos Contratos Colectivos de Trabalho em vigor para a Indústria Farmacêutica.
Foram alcançados dois acordos com os referidos Sindicatos:

- Acordo com as organizações sindicais COFESINT, com revisão das tabelas de retribuições base mensais mínimas e valor das cláusulas de expressão pecuniária, publicado no Boletim de Trabalho e Emprego (BTE) n.º 11 de 22 de Março de 2015.
- Acordo com as organizações sindicais FETESE, com revisão das tabelas de retribuições base mensais mínimas e valor das cláusulas de expressão pecuniária, publicado no BTE n.º 12 de 29 de Março de 2015.
- Acordo com a organização sindical FIEQUIMETAL com revisão das tabelas de retribuições base mensais mínimas e valor das cláusulas de expressão pecuniária, sem publicação em BTE.

Código do Trabalho

Foi assegurado o acompanhamento e a participação nas reuniões agendadas pelo Observatório do Desenvolvimento das Relações de Trabalho da CIP – Confederação Empresarial de Portugal.

Portefólio de marcas e domínios

Durante 2015 foi registada a marca Programa Tratar de Mim.Foi ainda acompanhado o portefólio detido pela APIFARMA de marcas e domínios, tendo sido renovados alguns destes direitos.

6. INQUÉRITOS, ESTUDOS E PUBLICAÇÕES

Inquéritos

- Inquérito Mensal de Vendas de Medicamentos aos Hospitais do SNS.
- Inquéritos pontuais para suporte a estudos realizados, nomeadamente para a CEMD *in vitro* e APIFARMA/VET.
- Inquérito a congéneres europeias sobre estrutura do mercado hospitalar relativamente a áreas terapêuticas abrangidas.
- Inquéritos sobre "Pagamentos dos Hospitais do SNS às empresas associadas da APIFARMA" - 3 monitorizações.
- Inquéritos sobre a dívida dos hospitais do SNS, em 2014 e 2015, às empresas do Acordo - 2 monitorizações.
- Inquérito das "Dívidas Hospitalares – medicamentos e diagnósticos *in vitro*"- mensal.
- Inquérito sobre "Devoluções dos Armazenistas".
- Inquérito sobre "Plataforma de Interligação B2B".
- Inquérito sobre "Estimativa do impacto para o mercado farmacêutico ambulatório e hospitalar, com a introdução de novos países de referência para 2016".
- Inquérito sobre "Medicamentos hospitalares com financiamento aprovado e pendentes de inclusão no Formulário Nacional de Medicamentos".

Estudos

- Mapas estatísticos periódicos do mercado farmacêutico do medicamento de uso humano, do mercado veterinário e do mercado dos diagnósticos *in vitro*.
- Análise do impacto das medidas legislativas, com recurso a questionários específicos.
- Análise e monitorização do mercado farmacêutico e dos encargos do SNS.
- Caracterização do Mercado de Tiras-Teste de Glicemia – análise da evolução do mercado e do investimento das empresas do sector na área (actualização do anterior projecto designado Simetria).
- Investimento Técnico - Análise da evolução do Investimento técnico das empresas de DiV.
- Análise da Estrutura Organizacional das Empresas de Saúde Animal – uma caracterização das áreas funcionais e dos recursos humanos.
- Monitorização do consumo de antibióticos em saúde animal e comparação com relatório ESVAC.
- Relatório e publicação do estudo Indústria Farmacêutica em Portugal – caracterização do sector 2010 -2013.
- Estudo Inovação e Acesso em Portugal – entre 2010 e 1ºT 2015 – Levantamento da situação de entrada e aprovação de comparticipação de novas moléculas em Portugal.
- Estudo Salarial do Sector Farmacêutico – FARMA/2015.

Publicações

- Indústria Farmacêutica em Números 2014.
- Boletim de Conjuntura – Publicação mensal que resume os indicadores e temas mais importantes do mês, com um tema destaque.

7. IMAGEM E COMUNICAÇÃO

Assessoria Mediática

Saliente-se as entrevistas de fundo realizadas ao Presidente da APIFARMA, dedicadas ao acesso à inovação e modelos de financiamento do sistema de Saúde, consequências das políticas de austeridade sobre a Indústria Farmacêutica e a importância do valor económico da Saúde.

A imprensa especializada solicitou reacções sobre a Lei dos Compromissos, sobre o Banco de Medicamentos e sobre o relacionamento entre as empresas farmacêuticas e as farmácias.

Destaque para a divulgação do lançamento do programa "Tratar de Mim" junto dos órgãos de comunicação social, nomeadamente através da distribuição de press-kits aos jornalistas.

Nas actividades de assessoria mediática concretizadas em 2015, além das já mencionadas, é de destacar a parceria realizada com a rádio TSF, em Abril, para promoção integral do Ciclo de Conferências "Saber Investir, Saber Inovar" 2015. A iniciativa e respectivo programa foram ainda divulgados junto de diversos órgãos de comunicação social, ao longo de Abril, Maio e Junho.

Última nota para a divulgação à imprensa da cerimónia e das intervenções da tomada de Posse dos Órgãos Sociais da APIFARMA, em Março.

Ciclo de Conferências Saber Investir, Saber Inovar 2015

O Ciclo de Conferências da APIFARMA tem vindo a assumir-se como um espaço de reflexão, discussão e participação dos parceiros do sector da Saúde num debate de ideias de índole político-científico. Na 3ª edição foram trazidos para debate público temas considerados estratégicos e fundamentais para o sector da Saúde:

- Investimento e Inovação na Saúde – Promessas e Desafios;
- Adicionar Valor ao Sistema de Saúde em Portugal;
- Financiar a Saúde, Investir em Portugal.

O debate ao longo das 3 sessões contribuiu para o desenvolvimento de uma visão alargada sobre o futuro do sector em Portugal, da importância da inovação em saúde, bem como dos mecanismos adequados à sua valorização em benefício da economia global, da sociedade em geral e do Doente em particular.

Participaram nas 3 sessões mais de 400 pessoas dos diferentes segmentos do setor farmacêutico: políticos e decisores, gestores, médicos e outros profissionais de saúde, ordens profissionais e

associações de doentes, outros parceiros sectoriais e naturalmente elementos da indústria farmacêutica.
O Ciclo de Conferencias Saber Investir. Saber Inovar tem vindo a consolidar-se e a solidificar laços de parceria entre a APIFARMA e diversos intervenientes do sector, contribuido para aumentar a notoriedade e reputação da Associação e da Industria Farmaceutica que representa.

Parceria Económico TV / Especial Saúde

No âmbito da parceria com o programa Especial Saúde, da responsabilidade da jornalista Marina Caldas, emitido no canal Económico TV, foram gravados e emitidos 13 programas, que abordaram temas como o valor do diagnóstico laboratorial em Portugal, o financiamento do Sistema de Saúde em Portugal, a Agenda 2020, o valor económico da Saúde, o financiamento da inovação e o acesso a novos medicamentos, o programa "Tratar de Mim" e a tutela económica da Saúde.

Comunicação Interna e com os Associados

Ao longo do ano foi assegurada a comunicação com as associadas através do envio diário da *Newsletter* APIFARMA, da *Newsletter* Destaques do Dia, do *e-mail* de *Clipping* com a monitorização das noticias de imprensa e ainda dos Alertas. A *Newsletter* sofreu uma reformulação gráfica, por forma a simplificar a leitura dos seus conteúdos.

A comunicação com as associadas foi também assegurada através da Área reservada para o Associado (Extranet) que sofreu, igualmente, uma reformulação gráfica para dar maior visibilidade aos diferentes tipos de conteúdos disponíveis proporcionando uma navegação mais intuitiva.

O boletim Ao Longo do Mês facultou a compilação das iniciativas e actividades em que a APIFARMA participou nas diferentes áreas de actuação.

Foi ainda dada continuidade à edição do Boletim de Conjuntura, lançado em Maio de 2014, de periodicidade mensal, contendo a síntese dos principais indicadores (KPIs) do mercado e da conjuntura macroeconómica, política e internacional e identificação do que de mais relevante aconteceu nas áreas de negócio representadas pela APIFARMA. Cada número conta ainda com um "tema destaque" alvo de uma análise mais aprofundada, designadamente:

- "Contribuição da Indústria Farmacêutica";
- "Literacia em Saúde";
- "Acordo de Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento (TTIP)";
- "Estado de saúde em Portugal – Perfil Estatístico da OMS";
- "Medicamentos Órfãos";
- "O preço dos medicamentos – Evolução recente e comparação europeia";
- "Medicamentos falsificados";
- "Acesso à Inovação – Parte I: Dinâmica de aparecimento de novos medicamentos no mercado";
- "Acesso à Inovação – Parte II: Tempos de decisão";
- "Programa Tratar de Mim e principais resultados alcançados".

Comunicação Digital

O *site* da APIFARMA teve um total de 68.759 visitas durante o ano de 2015, correspondendo a 44.275 visitantes únicos, 367.178 visualizações de páginas, e uma duração média de estadia no site de 00:03:09 minutos, com uma média de 5,34 páginas consultadas.

O canal *youtube* da APIFARMA contou com 25 novos vídeos em 2015, para um total de 131, e registou um total de 6.145 visualizações, correspondentes a 20.052 minutos estimados assistidos.

O *Simposium Veterinário* APIFARMA *Online* de medicamentos e produtos de saúde animal registou 46.265 visitas em 2015, correspondentes a 13.917 visitantes únicos, 262.532 visualizações de páginas, e uma duração média de estadia no site de 00:04:30 minutos, com uma média de 5,67 páginas consultadas. Durante o ano de 2015 foram introduzidos 18 novos produtos e alterados 66 produtos.

A aplicação móvel *Simposium Veterinário* APIFARMA foi descarregada para 1.743 terminais com sistema Android e iOS em 2015.

O site *Lab Tests Online* registou um total de 352.629 visitas em 2015, correspondente a 412.079 visitantes únicos e 618.669 visualizações de páginas, com uma média de 1,50 páginas consultadas por visita.

O site Tratar de Mim registou um total de 5.147 visitas em 2015, correspondente a 4.493 visitantes únicos e 16.518 visualizações de páginas, e uma duração média de estadia no site de 00:01:05 minutos, com uma média de 3,21 páginas consultadas por visita.

A página de *Facebook* do Programa Tratar de Mim reuniu 23.931 gostos de página em 2015 com um alcance total mensal em Dezembro de 416.457 pessoas.

Renovação gráfica dos interfaces digitais

A APIFARMA procedeu a uma renovação da imagem gráfica e reorganização de conteúdos do *website* (www.apifarma.pt), bem como da *Extranet*. Esta alteração veio melhorar a sua navegabilidade, facilitar a sua utilização e dar maior destaque à informação que é produzida procurando, assim, tornar mais fluida e eficiente a comunicação com os Associados e com o público em geral.

No *website* foi introduzido o menu "O que defende", onde constam as posições mais relevantes da APIFARMA, o menu "Agenda", onde pode ser consultada a agenda de eventos organizados pela Associação, bem como pelos seus parceiros institucionais, uma nova colecção de "Indicadores de Saúde", com informação macroeconómica sobre o sector e sobre o mercado farmacêutico, com a possibilidade de descarregar as fontes de dados para utilização futura, e ainda o menu "Carreiras", onde as pessoas interessadas em desenvolver carreira na indústria farmacêutica podem carregar o seu *Curriculum Vitae* para uma base de dados acessível às empresas associadas através da Extranet.

A Área de Associado ou Extranet, de acesso exclusivo aos colaboradores das empresas associadas, surge com um menu mais dinâmico e intuitivo que procura melhorar a sua navegabilidade e facilitar a consulta dos conteúdos pretendidos.

8. COMISSÕES ESPECIALIZADAS

APIFARMA OTC

A APIFARMA/OTC lançou, em Julho, o programa de literacia em saúde "Tratar de Mim", em parceria com a ANF - Associação Nacional das Farmácias, a DGS - Direcção-Geral da Saúde, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos e a Valormed.

Este lançamento ficou marcado por uma cerimónia de assinatura do protocolo com as instituições parceiras, além das seguintes acções:

- Distribuição de *press-kits* aos órgãos de comunicação social;
- Divulgação dos dois folhetos informativos sobre o que são os medicamentos não sujeitos a receita médica e sobre como organizar o armário de medicamentos;
- Distribuição, através da rede de farmácias da ANF, de mais de um milhão de folhetos para disponibilização ao público;
- Lançamento e divulgação do *website* Tratar de Mim disponível em www.apifarma.pt/tratardemim;
- Lançamento e divulgação da página do *Facebook* Tratar de Mim disponível em www.facebook.com/tratardemim;
- Para além disso, foi feita uma forte aposta em publicidade, nomeadamente através de *live copies* e de *spots* na Rádio Comercial, um encarte com o folheto "como organizar o armário dos medicamentos em casa" na revista Visão e, também, páginas de publicidade nos principais títulos de imprensa femininos.

- 3ª lista de medicamentos

Foi preparada, em conjunto com o INFARMED uma sessão de esclarecimento às empresas sobre a situação actual da 3ª lista de medicamentos. Desta sessão resultou um documento que reuniu as principais dúvidas das empresas e que foi enviado à entidade reguladora para esclarecimento.

- Menções Legais de Publicidade

Relativamente a este assunto foram trabalhados novos exemplos publicitários a pedido do INFARMED.

Ao longo do ano foi mantida a articulação e participação nos trabalhos da Associação Europeia de Medicamentos de Venda Livre – AESGP.

APIFARMA VET

A APIFARMA VET desenvolveu as suas actividades em concordância com o plano de acção delineado, cabendo destacar alguns temas prioritários:

- Plano Nacional para a Redução do Uso de Antibióticos nos Animais (PANRUAA);
- Plataforma Europeia para o uso Responsável de Medicamentos em Animais (EPRUMA);
- European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC);
- Monitorização anual do consumo de antibióticos.

O acompanhamento do plano estratégico de redução do consumo de antibióticos manteve estatuto prioritário das actividades desenvolvidas, traduzindo-se na participação activa em iniciativas deste âmbito temático, nos planos nacional e internacional, designadamente junto da DGAV e da IFAH-Europe. Neste contexto, a monitorização ApifarmaVET do consumo anual de antibióticos consubstancia uma importante ferramenta auxiliar de análise crítica e diálogo com a Autoridade Reguladora.

Na área regulamentar, diversos foram os temas tratados no âmbito do GTAR (Grupo de Trabalho de Assuntos Regulamentares) e Grupo de Trabalho Bilateral DGAV/ApifarmaVET, designadamente:

- Posicionamento sobre os projectos de revisão legislativa dos MUV e PMM;
- Processos de renovação dos PUV reclassificados em MUV;
- Despacho sobre Recolhas;
- Protecção de Patentes;
- Prescrição médico-veterinária electrónica;
- Projecto 2020.

- Estatísticas de Mercado

O incremento das estatísticas de mercado foi objecto de nova abordagem e nesta perspectiva foram desenvolvidas conversações com o CEESA (Centro Europeu de Estatísticas de Saúde Animal) visando a integração de empresas de âmbito nacional nas estatisticas europeias. É objectivo do CEESA, com esta iniciativa, amplificar a informação disponibilizada sobre os mercados da saúde animal dos países membros.Este projecto prosseguirá em 2016, estando prevista a deslocação a Portugal dos representates do CEESA no decurso do primeiro trimestre.

- IFAH-Europe – Relações institucionais

Durante o ano foi mantido o estreito acompanhamento das actividades desenvolvidas e assegurada a presença nas reuniões periódicas do Comité das Associações Nacionais e Conferência e Assembleia-Geral Anual.

CEB – Comissão Especializada de Biotecnologia

A CEB desenvolveu as actividades enquadradas na sua missão e objectivo de promover o conhecimento científico na área da biotecnologia, aplicado às tecnologias de saúde e usar a inovação biotecnológica como factor de valorização da actividade da Indústria Farmacêutica.

Principais actividades desenvolvidas:

- Revisão e atualização dos documentos/posição elaborados pela CEB em 2013 (*White Paper* sobre Inovação Biofarmacêutica e *Position Paper* sobre o tema dos Biológicos e Biossimilares);
- Pesquisa e adaptação de documentos elaborados pelas associações congéneres (EFPIA, EuropaBio) e outras instituições de referência (Comissão Europeia). Neste âmbito foram identificados novos temas que integraram as prioridades da CEB, nomeadamente, Procurement e Mecanismos de acesso precoce - via *"Adaptative Licensing"*.

CEMD – Comissão Especializada de Meios de Diagnósticos *in vitro*

Em 2015 a CEMD prosseguiu o plano de actividades que vinha desenvolvendo desde o anterior mandato, incidindo particularmente nos temas que se elencam:

- SiNATS / INFARMED

O acompanhamento da aplicação aos DIV do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde foi objecto de especial envolvimento, com representação em 3 grupos de trabalho no fórum de discussão sobre Avaliação de Dispositivos Médicos. O projecto é gerador de bastante apreensão neste sector, tendo originado reiteradas observações críticas dirigidas aos coordenadores dos grupos de trabalho do fórum e C.A. do INFARMED, chamando a atenção para a desadequação de aplicação de determinados requisitos, similares aos dos medicamentos, sem observância das especificidades envolvidas nos DiV.

Ainda no plano regulamentar, foi acompanhada a revisão da Directiva dos DiV no âmbito do Grupo de Trabalho de Assuntos Regulamentares.

- Dívidas do SNS

O problema das dívidas pelos fornecimentos aos hospitais do SNS, é um tema recorrente desde longa data e determinou a realização de conversações com responsáveis da ACSS (Administração Central de Sistemas de Saúde). A par, e como instrumento informativo, foi mantida a participação no inquérito mensal das Dívidas Hospitalares e plataforma AGESCOH.

- Concursos Hospitalares

Foi solicitada a intervenção jurídica para análise e contestação de diversos cadernos de encargos de concursos públicos para fornecimento de DiV contendo disposições consideradas irregulares, e que foram objecto de contestação dirigida aos Administradores dos Hospitais respectivos.

- Diabetes

O Programa Nacional para a Diabetes manteve acompanhamento regular e foi realizado o estudo "Caracterização do Mercado de Tiras-Teste de Glicemia" como instrumento de análise evolutiva do mercado.

- Plano de comunicação - o valor dos DiV para ganhos em Saúde

O GT de Comunicação da CEMD deu início ao desenvolvimento de um plano de comunicação a implementar em 2016, articulado em diferentes veículos comunicacionais, entre os quais se prevê a realização de um estudo, uma conferência e intervenções em diferentes meios de comunicação social, nomeadamente imprensa escrita generalista.

- *European Diagnostics Manufacturers Association* (EDMA) – Relações Institucionais

A par da manutenção de participação nas estatísticas trimestrais europeias CIP/EDMA manteve-se, igualmente, o acompanhamento das principais reuniões periódicas, designadamente do *Communications & Public Affairs Committee* e Assembleia Geral Anual.

CEV – Comissão Especializada de Vacinas

A CEV desenvolveu as actividades enquadradas na sua missão de contribuir para a notoriedade e importância das vacinas e vacinação para a prevenção de doenças infeciosas e promoção da Saúde Pública. Neste sentido, a CEV trabalhou no desenvolvimento de um *White Paper* com o tema "Valor das Vacinas e Impacto da Vacinação na Sociedade".

Em 2015, a CEV manteve a sua participação no Grupo de Acompanhamento da Gripe, com intervenção activa na monitorização das Campanhas anuais de vacinação.

9. MOVIMENTO DE SÓCIOS

Em 31 de Dezembro de 2015 a APIFARMA representava 119 associadas das áreas de medicamentos de uso humano (inovação, genéricos, medicamentos não sujeitos a receita médica, vacinas, produção e exportação) I&D, medicamentos veterinários e diagnósticos *in vitro.*

Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
Rua Pêro da Covilhã, nº 22, 1400-297 Lisboa
Tel: 21 303 17 80 | Fax: 21 303 17 99
E-mail: board@apifarma.pt | www.apifarma.pt