

Todos juntos. Ninguém fica para trás.

Tempos de espera e a indisponibilidade de medicamentos prejudicam os doentes

Existe consenso na convicção de que o valor da inovação só se concretiza quando os doentes beneficiam de avanços terapêuticos. Todos os intervenientes nos cuidados de saúde - desde os doentes aos prestadores de serviços, investigadores, clínicos, empresas farmacêuticas e decisores políticos - pretendem que os doentes de toda a Europa tenham um acesso mais equitativo a novas opções de tratamento.

Atualmente, há um tempo de espera que pode ser 7 vezes superior relativamente ao tempo que os doentes em diferentes Estados-Membros esperam para ter acesso aos medicamentos inovadores de que necessitam. Também partilhamos as preocupações acerca destes tempos de espera e a preocupação de que estes possam agravar-se à medida que avaliamos as consequências da COVID-19.

Os sistemas e processos de avaliação de medicamentos nos Estados-Membros da UE e o seu impacto na tomada de decisões comerciais são apenas uma parte das causas principais da indisponibilidade. Mais fatores inter-relacionados explicam a indisponibilidade e os tempos de espera, que vão desde um processo regulamentar lento, início tardio do pedido de acesso ao mercado, atrasos de reembolso devido a processos ineficientes e requisitos de provas em duplicado, e finalmente, uma lenta aceitação da inovação devido a decisões de formulação local e endosso por parte dos clínicos. Uma vez que as causas principais são multifatoriais, estas só podem ser resolvidas se os diferentes intervenientes estiverem dispostos a trabalhar em conjunto para conseguir uma mudança significativa. A indústria partilha a opinião de que estas causas principais devem ser abordadas através do trabalho de colaboração com os Estados-Membros, a Comissão Europeia, o Parlamento Europeu, os doentes e outros intervenientes sobre propostas para melhorar a disponibilidade e reduzir os atrasos.

Apelamos à Comissão para que crie um *Multi-Interveniente: Fórum de Alto Nível sobre Melhor Acesso à Inovação em Saúde*, tal como foi proposto pela *European Health Coalition (Coligação Europeia da Saúde)*, para desenvolver soluções concretas para a introdução de novas tecnologias nos sistemas de saúde de uma forma sustentável, amplamente disponível e acessível aos cidadãos europeus.

Um Fórum de Alto Nível permitiria uma discussão e análise abrangentes das causas principais da desigualdade no acesso e fornecimento de medicamentos aos doentes, tendo também em consideração a fragmentação do mercado único da UE e as diferentes abordagens nacionais em matéria de preços e reembolso, bem como o investimento e a organização dos cuidados de saúde.

Esta análise vai mostrar que uma resposta eficaz e direcionada aos desafios de acesso e disponibilidade não reside numa redução dos incentivos à inovação ou em alterações por atacado à legislação farmacêutica, mas implica, isso sim, um diálogo estruturado e inclusivo entre todas os intervenientes relevantes.

NÓS DEFENDEMOS QUE:

- 1. As indústrias da saúde, têm um papel importante na recuperação económica da UE após a COVID-19;**
- 2. É possível um Acesso mais Rápido e uma Acessibilidade Económica Segura;**
- 3. Facilitadores da Inovação e Necessidades Não Satisfeitas;**

1. 'Indústrias da Saúde', um papel importante na recuperação da UE após a COVID-19

O investimento na Saúde é essencial para a recuperação económica da UE após a COVID19. As indústrias farmacêuticas e outras indústrias da saúde são um pilar essencial dessa recuperação. Um papel de liderança da UE em I&D exige incentivos sustentados e proteção da PI para cumprir a sua missão.

Os europeus estão conscientes da importância da Saúde, da Inovação e da Indústria Farmacêutica; a Europa pode assumir a liderança no desenvolvimento e fornecimento de tecnologias inovadoras, superando ao mesmo tempo o desafio da sustentabilidade na Saúde. Vemos também a inovação como um motor-chave a longo prazo para o crescimento económico, e a pandemia COVID-19 mostrou como é crucial um ecossistema de I&D que funcione bem.

A I&D e a inovação são pilares fundamentais para a competitividade global da Europa, tendo a China e os EUA como seus principais concorrentes. A investigação gera valor para a economia da UE e para os doentes e devem ser tomadas medidas para atrair mais investimento e proteger o que é feito na Europa.

Apoiar a inovação através de um quadro estável de incentivos é fundamental para manter o ritmo da I&D na Europa e tornar-nos competitivos e um contribuinte fundamental para a Economia

A indústria farmacêutica inovadora é um setor estratégico fundamental para a economia europeia, impulsionando o progresso médico através da investigação e desenvolvimento de novos medicamentos e terapêuticas. A Europa é o segundo maior mercado farmacêutico do mundo e representa 22,2% das vendas mundiais de fármacos. O sector farmacêutico da UE é considerado o setor de alta tecnologia que mais contribui para a balança comercial da UE com um excedente comercial de 70,9 mil milhões de euros, e assegura cerca de 750.000 empregos em toda a Europa.

A propriedade intelectual farmacêutica, os incentivos e as compensações são a base sobre a qual a inovação farmacêutica é construída. A Europa tem um papel a desempenhar, encorajando e protegendo a inovação, impulsionando investimentos em investigação e desenvolvimento em áreas de necessidades médicas não satisfeitas.

A PI suporta a capacidade de investir no longo, complexo, arriscado e dispendioso processo de fornecimento de novos medicamentos aos doentes, aos sistemas de saúde e à sociedade, dado o papel central e cada vez mais importante da PI na economia europeia, bem como a sua capacidade de aumentar a resiliência da UE face às ameaças globais à saúde e de enfrentar os desafios à saúde em curso. Esperávamos ver um maior empenho no apoio à inovação e à PI na UE. Estamos satisfeitos por ver o reconhecimento de que o comércio continuará a evoluir de uma forma mais orientada para a inovação, apoiada pela proteção da PI.

2. Acesso mais rápido, Garantindo a Acessibilidade de Preços

Os doentes europeus ainda não têm acesso equitativo às inovações e tratamentos médicos de que necessitam. As diferentes perceções dos países sobre os requisitos em matéria de provas, avaliações de valor e decisões de financiamento afetam acentuatadamente o tempo que a inovação leva para chegar a cada Estado membro. Desafios adicionais afetam também a eficácia do acesso dos doentes aos tratamentos financiados. A fim de promover o acesso sustentável a tratamentos inovadores todos os intervenientes devem unir-se e trabalhar em soluções para manter a UE como uma potência inovadora.

O acesso dos doentes a novos medicamentos é muito variado em toda a Europa, com a maior taxa de disponibilidade nos países da Europa do Norte e Ocidental e a mais baixa nos países da Europa do Sul e Oriental.

O tempo médio de espera entre a autorização de introdução no mercado e o acesso dos doentes pode ser superior a 7 vezes em toda a Europa, com doentes no Norte / Oeste da Europa a terem acesso a novos produtos entre 100 e 350 dias após a autorização de introdução no mercado e doentes, principalmente no Sul / Leste da Europa, com um tempo de espera entre 600 e 850 dias. Isto implica uma desigualdade inaceitável para os doentes: depois de os medicamentos inovadores se terem revelado seguros e eficazes, os doentes em alguns Estados-Membros têm de esperar mais de dois anos

por uma decisão sobre os preços e as condições de reembolso, enquanto noutros Estados-Membros o tempo médio de espera é da ordem dos três meses.

É necessário reduzir o tempo de espera para melhorar o acesso dos doentes e encontrar soluções para uniformizar este período de avaliação, assegurando a equidade no acesso à inovação no espaço europeu.

Esta é também uma oportunidade única com vista a um maior alinhamento na Europa sobre os requisitos para a obtenção de provas clínicas, assegurando coerência, transparência e sinergias nas avaliações clínicas dos Estados-Membros e provas que sejam relevantes para a Europa.

Convergência na Avaliação das Tecnologias de Saúde

A vantagem da avaliação clínica conjunta europeia proposta é que ela permite a convergência científica no processo global da ATS, substituindo assim uma multiplicidade de avaliações clínicas nacionais e regionais. Evita a fragmentação do mercado interno e distorções no acesso, duplicação de trabalho e morosidade no acesso dos pacientes. É fundamental que as salvaguardas incluídas na proposta da Comissão assegurem que esta avaliação clínica conjunta seja utilizada a nível nacional, garantindo que não haja duplicação a nível dos Estados-Membros.

Contudo, existe ainda o risco de este objetivo não ser alcançado, uma vez que os Estados-Membros procuram preservar e impor requisitos e singularidades adicionais nas suas próprias avaliações clínicas nacionais, para além do processo conjunto europeu. É essencial que o Parlamento Europeu aumente a aspiração europeia no Regulamento da ATS e lute por uma nítida simplificação. Se não forem evitadas a duplicação e a "sobre-regulação" nacional da avaliação clínica centralizada, o Regulamento corre o risco de impor uma camada adicional de avaliação sobre os 27 processos nacionais em vigor.

A presente proposta não impõe aos Estados-Membros quaisquer decisões relativas ao financiamento de medicamentos ou à melhor forma de atribuir recursos no domínio da Saúde. Esta decisão continua a caber inteiramente a cada um dos Estados Membro.

- Para os doentes, a disponibilidade de uma avaliação clínica conjunta comum no momento da autorização de introdução no mercado irá agilizar o acesso dos doentes a novos medicamentos.
- Para os sistemas nacionais de saúde, isso significaria evitar a duplicação de esforços nas avaliações clínicas, conduzindo a melhores decisões em matéria de recursos humanos e financeiros, ao mesmo tempo que ajudaria os Estados-Membros a beneficiar dos conhecimentos especializados mútuos.
- Para as empresas, a proposta avançaria para requisitos de obtenção de provas mais previsíveis na fase de desenvolvimento.

É agora possível conciliar inovação e sustentabilidade através de intervenções direcionadas que potenciam dados, IA e modelos inovadores.

Juntamente com muitos intervenientes nos cuidados de saúde, acreditamos que uma abordagem centrada nos resultados, ou em valores para os cuidados de saúde e particularmente para os medicamentos, detém a chave para um futuro mais sustentável e mais saudável para a Europa.

O princípio subjacente aos cuidados de saúde centrados nos resultados reside no facto de os sistemas de saúde deverem evoluir no sentido de proporcionar aos doentes a melhor relação custo-eficácia em termos de saúde, em vez de intervenções. A atenção aos resultados dá prioridade ao que realmente importa: melhor saúde para os doentes.

Ao invés de pagar camas hospitalares, visitas ao médico, comprimidos, rastreios e intervenções cirúrgicas, o nosso objetivo deveria ser financiar uma saúde melhor e vidas mais longas. Ao eliminar os gastos em intervenções ineficazes, o enfoque nos resultados pode libertar os recursos necessários para responder às necessidades de saúde de uma população que está a envelhecer e financiar as inovações que geram resultados positivos para os doentes e valor para os sistemas.

Esta transição vai exigir tempo e investimento, e acima de tudo vontade política. Os Estados-Membros precisam de investir em infraestruturas e sistemas integrados de informação sobre saúde para acompanhar os resultados em matéria de saúde - com registos de doenças e Registos de Saúde

Eletrónicos como componentes-chave - e uniformizar métricas de resultados que tornarão possível a comparação dos resultados em matéria de saúde entre fornecedores, regiões e mesmo países. O envolvimento dos doentes é fundamental para chegar a acordo sobre estas métricas de resultados.

3. Facilitadores da Inovação e Necessidades Não Satisfeitas

Ao longo dos próximos anos, vai surgir um fluxo de inovação para responder a muitas necessidades não satisfeitas. A fim de satisfazer este canal inovador, incluindo alguns tratamentos de mudança paradigmática, e para manter a posição de liderança da Europa como potência de I&D, temos de reduzir substancialmente o atrito através de avanços claros na ciência reguladora e de uma maior convergência na avaliação tecnológica. Contudo, a fim de colher benefícios reais para os doentes, temos também de colaborar para assegurar que as tecnologias inovadoras que chegam ao mercado obtenham uma adoção médica e uma adesão mais rápidas dos doentes.

A velocidade sem precedentes da inovação demonstrada nos últimos cinco anos e a promessa do canal da indústria proporcionam uma importante oportunidade de melhorar os resultados para os doentes. É consensual que o valor da inovação só se concretiza quando os doentes beneficiam de avanços terapêuticos.

A manutenção dos incentivos contidos no Regulamento relativo aos Medicamento Órfãos é fulcral para a estratégia da UE de promover a inovação que satisfaz as necessidades dos doentes que sofrem de doenças raras. As condições para incentivar a investigação e desenvolvimento em áreas de necessidades médicas não satisfeitas, tais como de Medicamentos Órfãos e Pediátricos, bem como medicamentos de precisão, podem ser devidamente abordadas no quadro de um Fórum Multilateral da UE para um Melhor Acesso à Inovação na Saúde. Dado o número limitado de doentes que podem ser incluídos nos estudos, o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras e pediátricas deve ser um exercício de colaboração global.

Estamos prontos para aumentar o nível de parceria e colaboração com a comunidade de investigação mais abrangente e através de outros setores das ciências da vida através de programas como a Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI).

CONCLUSÃO

É evidente que as razões por trás da indisponibilidade dos medicamentos e dos tempos de espera são multifatoriais. É também evidente que existe uma aspiração comum em [“assegurar que os doentes de toda a Europa disponham rapidamente de novos medicamentos e terapias nos seus países”](#). A necessidade de um diálogo sobre como melhorar a disponibilidade e reduzir os tempos de espera é clara.

Envolver diferentes intervenientes num ***Fórum Multilateral de Alto Nível sobre Melhor Acesso à Inovação na Saúde***, será um veículo para coproduzir:

- Propostas para acelerar o processo regulamentar, fornecendo diagnósticos, vacinas e tratamentos seguros e de alta qualidade aos doentes o mais rapidamente possível
- Propostas que visam aumentar a transparência da informação relativa à colocação no mercado de produtos aprovados a nível central
- Propostas para facilitar um processo que permita o alinhamento dos preços com o valor e a capacidade de pagamento
- Propostas para melhorar a eficiência e a qualidade da avaliação de valor
- Propostas para assegurar a equidade de acesso e solidariedade entre os Estados-Membros da UE

Estamos prontos para trabalhar em conjunto para assegurar que o acesso aos medicamentos se baseia na necessidade clínica do doente, não no seu "código postal" (critérios políticos e financeiros).