

PT

PT

Error! Unknown document property name.

PT

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

Síntese do relatório sobre o inquérito ao sector farmacêutico

1. INQUÉRITO SECTORIAL E CONTEXTO MAIS LATO

O sector farmacêutico é essencial para a saúde dos cidadãos europeus que precisam de ter acesso a medicamentos inovadores, seguros e a preços abordáveis. Em média, cada cidadão europeu gastou aproximadamente 430 euros em medicamentos em 2007, sendo provável que este montante continue a aumentar com o envelhecimento da população na Europa. No total, em 2007, o mercado dos medicamentos com e sem receita para uso humano na UE cifrou-se em mais de 138 mil milhões de euros a preços à saída da fábrica e em 214 mil milhões de euros a preços no estágio retalhista.

O presente relatório insere-se no âmbito de políticas e iniciativas consagradas da Comissão que assumem importância para o sector farmacêutico, nomeadamente a Estratégia de Lisboa, a estratégia da Comissão para os direitos de propriedade industrial¹, a Comunicação sobre uma nova visão para o sector farmacêutico² e a iniciativa relativa aos medicamentos inovadores³. Deve ser igualmente perspectivado em paralelo com as actividades regulamentares da Comissão respeitantes, nomeadamente, à segurança, à qualidade e à eficácia dos medicamentos⁴, à transparência dos procedimentos nacionais em matéria de preços e de reembolso⁵ e à protecção dos direitos de propriedade intelectual. Com efeito, dada a importância do sector farmacêutico para o crescimento económico e o emprego, bem como o seu papel a nível da saúde pública, a Comissão empenha-se em prosseguir políticas destinadas a criar um quadro propício para a viabilidade deste sector.

Por conseguinte, o inquérito sectorial enquadra-se no âmbito de outras iniciativas da Comissão que visam propiciar aos pacientes europeus medicamentos seguros, eficazes e a preços abordáveis, criando simultaneamente um quadro empresarial que promova a investigação, fomente a inovação útil e apoie a competitividade do sector⁶.

O papel fulcral da inovação

¹ Comunicação da Comissão de 16 de Julho de 2008 intitulada «Uma estratégia europeia para os direitos de propriedade industrial», COM(2008)465 final.

² Ver, nomeadamente, a Comunicação da Comissão de 10 de Dezembro de 2008 (COM (2008) 666 de 10.12.2008 - Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o sector farmacêutico).

³ A Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores corresponde a uma Parceria Pública-Privada (PPP) entre o sector farmacêutico representado pela Federação Europeia dos Sectores e Associações Farmacêuticas (*Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* - EFPIA) e as Comunidades Europeias representada pela Comissão Europeia. Ver: http://imi.europa.eu/index_en.html.

⁴ Ver, por exemplo, Regulamento (CE) n.º 726/2004 e Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que altera a Directiva 2001/83/CE.

⁵ Directiva 89/105/CEE, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde.

⁶ Ver, para além do supramencionado, o Fórum Farmacêutico de Alto Nível (*High Level Pharmaceutical Forum* - http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf), bem como os exercícios de acompanhamento do mercado em curso.

A inovação assume uma importância crucial para o sector farmacêutico. A inovação a nível dos medicamentos humanos tem permitido aos pacientes beneficiar de tratamentos que eram inimagináveis há algumas décadas. Além disso, a falta de um tratamento adequado para inúmeras doenças exige esforços inovadores contínuos para assegurar a descoberta de novos medicamentos. Na ausência de esforços de I&D extremamente importantes por parte das denominadas empresas de “medicamentos originais” e outras partes interessadas (p.ex. universidades), tais benefícios não serão possíveis.

Os direitos de propriedade intelectual são um elemento fulcral na promoção da inovação. A protecção dos direitos de propriedade intelectual é importante para todos os sectores económicos, sendo fundamental para a competitividade europeia. No entanto, assume particular importância para o sector farmacêutico devido à necessidade de dar resposta aos actuais problemas de saúde e aos que se perfilam no futuro e ao longo ciclo de vida dos produtos (incluindo longos períodos de desenvolvimento). O sector farmacêutico na UE é um dos sectores que mais investe em I&D na Europa e depende em grande medida dos direitos de propriedade intelectual para proteger a inovação. Os períodos de exclusividade concedidos pelo direito de patentes e outros mecanismos (certificados complementares de protecção, sistema de exclusividade dos dados) conferem incentivos para que as empresas de “medicamentos originais” continuem a inovar.

A Comissão, empenhada na promoção da inovação através dos direitos de propriedade industrial, incluindo as patentes, conforme indicado na Comunicação de 2007 relativa às patentes⁷ e na Comunicação supramencionada de 2008 sobre uma estratégia para os direitos de propriedade intelectual, salienta a necessidade de patentes de elevada qualidade concedidas no quadro de procedimentos eficientes e pouco onerosos, que assegurem a todas as partes interessadas a segurança jurídica necessária.

Necessidade de manter os orçamentos públicos sob controlo

Em paralelo, é geralmente reconhecido que os orçamentos públicos, nomeadamente os consagrados à cobertura das despesas de saúde, se encontram sujeitos a restrições significativas. A concorrência, nomeadamente a concorrência assegurada pelos medicamentos genéricos, é essencial para manter os orçamentos públicos sob controlo e facultar o acesso generalizado aos medicamentos em benefício dos consumidores/pacientes.

Neste contexto, as Recomendações e Conclusões Finais do Fórum Farmacêutico de Alto Nível⁸ congratularam-se com a posição consensual entre as partes interessadas de que as políticas de preços e de reembolso precisam de assegurar, entre outros, o controlo das despesas farmacêuticas para os Estados-membros. Neste contexto, foi reconhecido que os medicamentos genéricos facultam a oportunidade de obter tratamentos análogos a preços mais baixos para os pacientes e os organismos de pagamento, libertando simultaneamente os orçamentos para o financiamento de novos medicamentos inovadores⁹. Como indicado na Comunicação sobre uma nova

⁷ Comunicação da Comissão intitulada «Melhoria do sistema de patentes na Europa», COM (2007)65 final.

⁸ http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

⁹ Fórum Farmacêutico de Alto Nível: Princípios orientadores para boas práticas na aplicação de uma política de preços e de reembolso (*High Level Pharmaceutical Forum: Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy*) (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

visão para o sector farmacêutico¹⁰: «Muitos Estados-Membros reconhecem que os medicamentos genéricos desempenham um papel importante na redução das despesas com a saúde, no âmbito de cada prática nacional de prescrição e reembolso. A concorrência com produtos não patenteados possibilita um tratamento sustentado de um maior número de pacientes, com menos recursos financeiros. As economias geradas desta forma garantem uma margem financeira para a produção de medicamentos inovadores. Por esta razão, todos os agentes do sector devem garantir a entrada no mercado de produtos genéricos, após expiração das patentes e respectivos mecanismos de exclusividade, bem como uma concorrência efectiva desses produtos».

Em especial, é importante garantir que os medicamentos genéricos sejam lançados no mercado sem quaisquer atrasos desnecessários ou injustificados. Os Estados-Membros que pretendem beneficiar plenamente de poupanças orçamentais potenciais resultantes dos produtos genéricos precisam igualmente de reflectir sobre as políticas destinadas a facilitar uma penetração rápida dos produtos genéricos no mercado, em termos de volume, e uma concorrência efectiva pelos preços entre os diferentes produtores destes medicamentos.

Evolução recente no sector

O sector farmacêutico tem vindo a atravessar profundas transformações. Diversos medicamentos *blockbuster* (ou seja, cujo volume global anual de negócios é superior a mil milhões de dólares), que representam uma parte substancial das vendas e dos lucros das grandes empresas de medicamentos originais, deixaram de beneficiar da protecção de patentes nos últimos anos e o mesmo sucederá com outros ao longo dos próximos anos. Simultaneamente, e não obstante os crescentes investimentos em I&D, as empresas de medicamentos originais têm cada vez mais dificuldades em renovar a sua gama de produtos e o número de medicamentos inéditos lançados no mercado tem vindo a diminuir. Juntamente com outros factores, isto torna as empresas de medicamentos originais cada vez mais dependentes das receitas geradas pelos seus produtos mais vendidos e, inevitavelmente, pretenderão mantê-las durante o mais longo período possível. Dentro de alguns anos, o declínio nos medicamentos inéditos lançados no mercado afectará também o sector de produtos genéricos, uma vez que este último deixará de dispor de menos produtos para lançar no mercado.

Recentemente, tem vindo a assistir-se a uma consolidação cada vez maior do sector. As empresas de medicamentos originais têm adquirido várias empresas, tanto de medicamentos originais como de medicamentos genéricos. As empresas de medicamentos originais de menor dimensão, frequentemente baseadas na biotecnologia, apresentam potencialidades para descobrirem medicamentos inéditos, colmatando assim as lacunas na gama de produtos em desenvolvimento das empresas de medicamentos originais. Paralelamente, muitas empresas de medicamentos originais de maior dimensão têm vindo a investir no mercado cada vez maior de produtos genéricos mediante a aquisição dos respectivos fabricantes. Isto permite-lhes diversificar a sua estrutura de risco e pode suscitar oportunidades em termos de entrada em novos mercados geográficos. Por último, ocorreram várias fusões entre as empresas de produtos genéricos, que podem ter sido motivadas por considerações relacionadas com economias de escala e oportunidades de entrada em novos mercados geográficos. O controlo das concentrações na EU tem como

¹⁰

Comunicação da Comissão de 10 de Dezembro de 2008 (COM (2008) 666 de 10.12.2008 intitulada «Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o sector farmacêutico»).

objectivo autorizar estes novos tipos de consolidação, desde que não entrem de forma significativa uma concorrência efectiva.

Âmbito do inquérito

Dada a importância do bom funcionamento do sector farmacêutico e a existência de certos indícios que apontam para o facto de a concorrência neste mercado da União Europeia poder não estar a funcionar de forma satisfatória, a Comissão lançou um inquérito sectorial respeitante aos produtos farmacêuticos em 15 de Janeiro de 2008¹¹. O inquérito visava nomeadamente examinar as razões subjacentes aos atrasos registados na entrada de medicamentos genéricos no mercado e ao aparente declínio na inovação, conforme medido pelo número de novos medicamentos lançados no mercado. Os inquéritos sectoriais permitem à Comissão recolher informações para efeitos de aplicação dos artigos 81.º e 82.º do Tratado.

Tendo em conta o facto de os inquéritos sectoriais constituírem um instrumento ao abrigo do direito comunitário da concorrência¹², o inquérito coloca a tónica principal no comportamento das empresas e centra-se nas práticas susceptíveis de serem utilizadas para bloquear ou atrasar a concorrência a nível dos produtos genéricos, bem como para impedir ou protelar o desenvolvimento de medicamentos originais concorrentes. Assim, a ênfase principal do inquérito é colocada na relação concorrencial entre as empresas de medicamentos originais e as empresas de genéricos, bem como entre as empresas de medicamentos originais. Para o efeito, a Comissão seleccionou 43 empresas de medicamentos originais e 27 empresas de produtos genéricos para uma análise aprofundada. Estas representam 80% do volume de negócios relevante na EU e, em geral, trata-se de empresas de grande dimensão que operam em mais de um Estado-Membro.

Uma vez que o sector se caracteriza por uma forte regulamentação e o comportamento das empresas precisa de ser analisado no âmbito do quadro regulamentar existente, o inquérito sectorial examinou igualmente, em termos gerais, os aspectos relacionados com o quadro regulamentar, a sua aplicação e as alegadas deficiências assinaladas pelas partes interessadas. Neste contexto, centrou-se na legislação que rege as patentes, nas autorizações de introdução no mercado, bem como na fixação dos preços e dos regimes de reembolso.

Âmbito dos produtos: O inquérito incide sobre os medicamentos que só podem ser vendidos mediante receita médica para uso humano. Os medicamentos de livre venda, os medicamentos para uso animal, os dispositivos médicos e os serviços de saúde não são visados pelo inquérito. Foi escolhida uma amostra de 219 substâncias para uma investigação aprofundada. As moléculas seleccionadas representavam quase 50% do volume de negócios global dos medicamentos com receita na EU em 2007.

¹¹ Decisão da Comissão, de 15 de Janeiro de 2008, relativa ao início de um inquérito ao sector farmacêutico em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho (Processo n.º COMP/D2/39.514).

¹² O n.º 1, primeiro parágrafo, do artigo 17.º do Regulamento n.º 1/2001 do Conselho prevê o seguinte: «Sempre que a evolução das trocas comerciais entre os Estados-Membros, a rigidez dos preços ou outras circunstâncias fizerem presumir que a concorrência no mercado comum pode ser restringida ou distorcida, a Comissão pode realizar um inquérito a determinado sector da economia ou a determinado tipo de acordos em vários sectores da economia. No âmbito desse inquérito, a Comissão pode pedir às empresas ou associações de empresas interessadas as informações necessárias para efeitos da aplicação dos artigos 81.º e 82.º do Tratado e efectuar as inspecções adequadas para o efeito.»

Âmbito geográfico: O âmbito geográfico do inquérito corresponde aos 27 Estados-Membros que compõem actualmente a União Europeia. Nalgumas secções, a análise circunscreveu-se a um grupo mais restrito de Estados-Membros. Uma comparação com outras regiões geográficas só foi possível numa medida limitada. Isto significa também que o inquérito e as suas conclusões são principalmente relevantes para a EU e, como tal, as suas conclusões não podem ser extrapoladas para outras áreas do mundo com regimes regulamentares divergentes, por exemplo, no domínio dos direitos de propriedade intelectual.

Período coberto: O inquérito incidiu no período compreendido entre 2000 e 2007 mas, em relação a determinadas secções, foram solicitadas actualizações até Junho de 2008. É de ter em conta que, durante este período, ocorreram uma série de transformações, tais como o alargamento da União Europeia para 25 e, posteriormente, 27 Estados-Membros. Além disso, em 2005 o quadro regulamentar do sector farmacêutico sofreu profundas alterações, tendo entrado em vigor disposições que tinham nomeadamente como objectivo facilitar a entrada no mercado de medicamentos genéricos¹³ como, por exemplo, a introdução da denominada disposição Bolar¹⁴. Algumas das novas regras (designadamente, as novas regras harmonizadas relativas à exclusividade dos dados e à comercialização), na prática, apenas produzirão efeito em 2013, uma vez que os novos períodos de protecção se aplicam aos medicamentos originais que foram autorizados mediante pedido apresentado após a entrada em vigor destas regras em 2005.

Terminologia: A fim de assegurar uma descrição completa do processo concorrencial numa óptica comercial, o relatório recorre à terminologia e aos conceitos do sector para descrever certos tipos de patentes, produtos e estratégias conexas. É de sublinhar que estes termos e conceitos não são definidos na legislação em matéria de patentes. A sua utilização no contexto do inquérito não implica que seja pertinente para o direito de patentes. De igual modo, não se pretende uma interpretação pejorativa de termos como patentes «primárias»/«secundárias», «licenciamento defensivo de patentes» e «aglomerados de patentes» (*patent clusters*) ou «emaranhados de patentes» (*patent thickets*), uma vez que os pedidos de registo devem ser avaliados com base nos critérios de patenteabilidade definidos por lei (ou seja, natureza inédita, carácter inventivo e aplicabilidade industrial), independentemente da fase em que os pedidos sejam apresentados e das intenções dos requerentes de patentes ou da forma como as patentes são designadas nos documentos estratégicos internos da empresa. O conceito de «patente secundária» não deve ser entendido na acepção de que se trata de patentes de qualidade ou valor inferior, significando apenas que, em termos cronológicos, são subsequentes à patente primária. No que respeita às patentes defensivas, o sistema de patentes apresenta a característica intrínseca de conceder direitos exclusivos. O conceito de

¹³ Ver, por exemplo, a Directiva 2004/27/CE do Parlamento europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que altera a Directiva 2001/83/CE.

¹⁴ N.º 6 do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção dada pela Directiva 2004/27/CE: esta disposição devia ser objecto de transposição pelos Estados-Membros até 31 de Outubro de 2005. Antes da introdução da disposição Bolar no quadro regulamentar da EU, o desenvolvimento anterior à expiração da patente não era regulamentado a nível da EU. Consequentemente, os fabricantes de genéricos asseguravam o desenvolvimento dos seus produtos e realizavam os ensaios conexos nos países em que a patente de base já havia expirado ou em que não vigorava qualquer protecção deste tipo, no exterior da EU ou nos países europeus em que vigorava uma disposição Bolar ou nos Estados-Membros da EU em que os trabalhos experimentais eram, em determinados casos, autorizados (cf. Secção B.2.2.1 do anexo técnico).

«patentes defensivas» não deve assim ser entendido na acepção de que se trata de patentes de qualidade ou valor inferior, pretendendo apenas captar a classificação utilizada no sector para este tipo de patentes de um ponto de vista comercial.

Aspectos apenas abrangidos parcialmente ou nem sequer abrangidos: Em conformidade com a decisão de início do inquérito, este não aborda em pormenor quaisquer deficiências potenciais na cadeia de distribuição, que estão a ser actualmente objecto de um exercício de acompanhamento do mercado¹⁵. De igual forma, também não aborda os obstáculos ao comércio paralelo no sector farmacêutico¹⁶. A concorrência entre as empresas de genéricos que, de modo geral, ocorre com base nos preços, não foi objecto do inquérito sectorial, dado que quaisquer acordos de fixação de preços e/ou de repartição do mercado entre os concorrentes seriam abrangidos pelo disposto no artigo 81.º do Tratado CE, não tendo o inquérito sido considerado, nas circunstâncias actuais, o instrumento adequado para analisar as deficiências potenciais neste segmento do mercado. Todavia, o relatório aborda as políticas nacionais que têm um impacto a nível do consumo de genéricos e dos preços. Por último, visto que a base jurídica para o lançamento do inquérito sectorial é o direito comunitário da concorrência, o referido inquérito não analisa outros factores importantes – para além do comportamento das empresas – que poderiam ter contribuído para um declínio na inovação, conforme medido pelo menor número de medicamentos inéditos lançados no mercado. Entre as razões invocadas pelo sector, figuram a crescente complexidade científica, as elevadas taxas de abandono no estágio final de desenvolvimento devido à aversão ao risco das autoridades regulamentares e a incerteza quanto à remuneração financeira.

Acompanhamento do mercado no sector farmacêutico

Para além do inquérito sectorial, a Comissão está actualmente a proceder a um novo acompanhamento do sector farmacêutico¹⁷, tendo como objectivo assegurar uma análise abrangente, comparativa e global (nível macro) do mercado de produtos farmacêuticos na UE. Estes exercícios de acompanhamento do mercado abrangerão nomeadamente algumas áreas que não são abordadas pelo inquérito sectorial, tais como as cadeias de distribuição ou as tendências em termos do acesso a medicamentos ou da evolução das despesas no domínio da inovação na EU.

Orientação do ponto de vista do direito da concorrência: É importante sublinhar que, apesar de o relatório analisar primordialmente o comportamento das empresas, não identifica casos individuais de infracção, nem fornece quaisquer orientações

¹⁵ Ver documento de trabalho da Comissão relativo ao controlo do mercado: situação actual e acompanhamento previsto («*Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up*»), em: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (ver, em especial, o ponto 5 da Secção 4 sobre o acompanhamento do sector retalhista); documento de trabalho da Comissão relativo à revisão do mercado interno decorrido um ano («*The Single Market Review: one year on*»), em: http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf (ver, em especial, o ponto 3 na página 11 e o quadro subsequente sobre o controlo do mercado no âmbito do seguimento à revisão do mercado único de 2007)

¹⁶ No que respeita à aplicação do direito da concorrência ao comércio paralelo no sector farmacêutico, ver o acórdão do TJCE de 16 de Setembro de 2008 (processos apensos C-468/06, C-469/06, C-470/06, C-471/06, C-472/06, C-473/06, C-474/06, C-475/06, C-476/06, C-477/06, C-478/06 Sot. Lélou kai Sia). Ver igualmente o processo pendente C-501/06 P GlaxoSmithKline Services/Comissão)

¹⁷ Ver documento de trabalho da Comissão relativo ao controlo do mercado: situação actual e acompanhamento previsto («*Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up*»), em: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (ver, nomeadamente, o ponto 6 da Secção 4 sobre o sector farmacêutico).

quanto à compatibilidade das práticas examinadas com as regras comunitárias da concorrência. Fornece à Comissão, contudo, o contexto relevante e uma base factual para a tomada de uma decisão sobre a conveniência de tomar novas medidas, incluindo acções que visem garantir o respeito da lei.

Etapas do inquérito

Na sequência do lançamento do inquérito, os serviços da Comissão realizaram abertamente inspecções e recolheram dados e outras informações com base nos pedidos de informação provenientes de uma gama alargada de partes interessadas, principalmente as empresas de medicamentos originais e genéricos seleccionadas.

A Comissão também procedeu a consultas alargadas junto das partes interessadas como as associações sectoriais, os representantes de consumidores e pacientes, as companhias de seguros, as associações de médicos, farmacêuticos e hospitais, o Instituto Europeu de Patentes (IEP) e os institutos nacionais de patentes, as autoridades de concorrência nacionais e outras autoridades nacionais.

A Comissão apresentou o seu relatório preliminar sobre o inquérito ao sector farmacêutico¹⁸ em 28 de Novembro de 2008, tendo concluído, a título preliminar, que o comportamento e as práticas das empresas do sector de medicamentos originais contribuíam para os atrasos na introdução dos genéricos, bem como para as dificuldades em matéria de inovação, tendo apontado simultaneamente para a existência de outros factores eventuais, como a regulamentação do sector.

No quadro da consulta pública sobre o relatório, foram recebidas mais de setenta contribuições das partes interessadas¹⁹. Apresenta-se em seguida uma sinopse destas respostas:

Os representantes dos consumidores, o sector de genéricos e o sector de seguros no domínio da saúde sublinham o carácter singular do relatório e sustentam que as conclusões confirmam as suas preocupações quanto ao facto de a entrada de genéricos no mercado não estar a ocorrer tão rapidamente quanto seria desejável e que há um número inferior de medicamentos inéditos a entrar no mercado para dar resposta às necessidades dos pacientes que continuam por satisfazer. Apelaram para a tomada de medidas urgentes, destinadas a suprir os problemas salientados no relatório preliminar.

Os representantes do *sector de medicamentos originais*, apoiados em parte por representantes dos gabinetes jurídicos e advogados especializados no domínio das patentes, que representam, em termos numéricos, o maior volume das contribuições, argumentam que o relatório preliminar não apresenta elementos comprovativos de que as práticas das empresas comprometem a inovação, sendo assim conducente ao seu declínio. Sugerem igualmente que os atrasos a nível da entrada de genéricos não podem ser atribuídos ao comportamento das empresas de medicamentos originais, entendendo que assumem uma maior importância neste contexto os factores relacionados com o quadro regulamentar. Por último, sugerem que a Comissão deve investigar outras deficiências no mercado como, por exemplo, a alegada falta de concorrência entre as empresas de genéricos.

¹⁸ Inquérito ao sector farmacêutico, Relatório preliminar, documento de trabalho da DG Concorrência de 28.11.2008.

¹⁹ As versões não confidenciais destas respostas podem ser consultadas em: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html.

O *Instituto Europeu de Patentes* apresenta uma contribuição sobre o funcionamento do sistema de patentes europeu e chama a atenção para a demarcação entre a legislação no domínio dos direitos de propriedade intelectual e o direito da concorrência, conforme traçada pelo TJCE. Em especial, defende que não se deve proceder a um exame, para efeitos do direito da concorrência, das intenções dos requerentes aquando da apresentação de um pedido de registo de patente.

Não obstante as divergências nas opiniões no que respeita a algumas das conclusões apresentadas no relatório preliminar, registou-se um largo consenso entre as partes interessadas sobre a necessidade de estabelecer uma patente comunitária e de um sistema unificado e especializado para os litígios em matéria de patentes na Europa.

As principais conclusões do inquérito sectorial podem ser resumidas da forma que se segue.

2. CARACTERÍSTICAS DO MERCADO E IMPACTO DA ENTRADA DE GENÉRICOS

2.1. Principais características do mercado

2.1.1. Estrutura do mercado

As actividades do sector farmacêutico são fortemente regulamentadas e desenvolvem-se em torno da I&D. Do lado da oferta, há dois tipos de empresas. As empresas de medicamentos originais desenvolvem actividades no domínio da investigação, do desenvolvimento, da gestão do processo regulamentar para novos produtos, incluindo os ensaios clínicos necessários para a autorização de entrada no mercado, do fabrico, da comercialização e do fornecimento de medicamentos inovadores. Os seus produtos são normalmente protegidos por patentes que, por um lado, asseguram uma compensação pelos custos de inovação, frequentemente muito avultados, e por outro, tornam pública a informação sobre as invenções. A protecção é limitada no tempo, incentivando assim as empresas a introduzir as inovações no mercado o mais rapidamente possível e garantindo que as empresas continuem a inovar e a desenvolver produtos inovadores no futuro. A segunda categoria de empresas, os fabricantes de produtos genéricos, podem entrar no mercado com medicamentos equivalentes aos medicamentos originais, após a expiração da patente dos produtos anteriormente originais e no termo do período de exclusividade dos dados aplicável ao produto original. Os seus preços são normalmente muito inferiores aos dos medicamentos originais. Tal contribui para a contenção dos orçamentos no domínio da saúde pública e, em última análise, reverte em benefício dos consumidores. A quota de mercado dos medicamentos genéricos varia de forma significativa consoante os Estados-Membros.

No período 2000 – 2007, as empresas de medicamentos originais consagraram, em média, 17% do seu volume de negócios realizado com medicamentos sujeitos a receita médica às actividades de I&D à escala mundial²⁰ (cerca de 1,5% deste volume de negócios foi consagrado à investigação de base para a identificação de novos medicamentos potenciais e 15,5% ao desenvolvimento dos medicamentos potenciais identificados, através de ensaios relativos a produtos suficientemente seguros e eficazes para serem comercializados)²¹. As despesas com actividades de comercialização e de promoção corresponderam a 23% do seu volume de negócios

²⁰ As empresas de medicamentos originais, objecto de inquérito, confirmaram durante a sua realização que realizam actividades de investigação à escala mundial.

²¹ Este dado inclui os esforços de I&D que não foram coroados de êxito.

durante o mesmo período. Em 2007, os custos de produção representaram 21% do volume de negócios total das empresas de medicamentos originais. Estas últimas dependem, num grau significativo, da aquisição de compostos junto de terceiros. Em 2007, cerca de 35% das moléculas das empresas de medicamentos originais cuja autorização de entrada no mercado estava pendente, haviam sido adquiridas ou licenciadas junto de terceiros. Alguns destes últimos são pequenas e médias empresas, por exemplo, como as presentes no sector da biotecnologia. A maior parcela de custos das empresas de medicamentos genéricos em 2007 prendia-se com o fabrico (51%), seguido da comercialização (13%) e das actividades de I&D (7%), o que revela a divergência na estrutura de custos das referidas empresas.

Do lado da procura, o sector farmacêutico apresenta a característica invulgar de, em relação aos medicamentos com receita, o consumidor efectivo (o paciente) não ser aquele que decide. As decisões são geralmente tomadas pelos médicos que os prescrevem e, nalguns Estados-Membros, o farmacêutico desempenha igualmente um papel neste contexto. Todavia, nem o paciente, nem aquele que prescreve, nem aquele que avia a receita suportam directamente a maioria dos custos, uma vez que estes são geralmente cobertos e/ou reembolsados em grande parte, ou mesmo na íntegra, pelos sistemas nacionais de saúde ou de assistência na doença. O sector farmacêutico apresenta também outra particularidade que se prende com o facto de os preços serem frequentemente o resultado de um processo decisório regulamentado, apesar de envolver negociações entre as partes interessadas. Quando tal não é caso, por exemplo, nos países em que vigoram os denominados preços livres, estes últimos dependem das decisões de reembolso que são regulamentadas por lei. Em virtude desta estrutura, os médicos, os farmacêuticos e os pacientes não são normalmente muito sensíveis aos preços no que diz respeito aos medicamentos com receita, muito embora existam diversos mecanismos para controlar os orçamentos respeitantes a estes medicamentos²².

2.1.2. *Impacto da entrada dos genéricos*

O inquérito sectorial analisou as condições económicas associadas à entrada dos genéricos. No âmbito do inquérito, verificou-se que cerca de metade dos medicamentos objecto de uma investigação aprofundada foram confrontados com a entrada dos genéricos no prazo de um ano após a perda de patentes (incluindo o certificado complementar de protecção) e a exclusividade de dados (média na UE). Em termos de valor, estes medicamentos representavam cerca de 70% das vendas (valor das vendas no ano correspondente à expiração da patente).

Em termos de valores médios ponderados, foram necessários mais de sete meses para que os medicamentos genéricos entrassem no mercado após a perda de exclusividade dos medicamentos originais. No que respeita aos medicamentos mais vendidos, em relação aos quais a rápida entrada de genéricos assume maior importância, foram necessários, em média, quatro meses para que ocorresse essa entrada²³. No entanto,

²² Este factor deve ser tido em conta aquando de comparações, por exemplo, com a situação nos Estados Unidos em que a fixação de preços e as condições regulamentares são bastante diferentes.

²³ Nos casos em que a exclusividade de dados ao abrigo da legislação relativa aos produtos farmacêuticos expirou após o período de protecção da patente, incluindo o certificado complementar de protecção (aproximadamente 7% dos casos na amostra), os cálculos supramencionados devem ser tidos em conta à luz das disposições do direito comunitário sobre a exclusividade de dados em vigor durante o período abrangido pelo inquérito que, na prática, não teriam autorizado a entrada no mercado de medicamentos genéricos no momento da expiração da exclusividade de dados. As regras foram alteradas em 2004 pelo que, no que respeita aos medicamentos originais cujo pedido tenha sido apresentado e autorizado ao

verificam-se divergências significativas, tanto entre os Estados-Membros como entre os medicamentos.

Os atrasos são importantes, dado que o nível de preços facturado pelas empresas de genéricos aquando da sua entrada no mercado foi, em média, inferior em 25% ao preço dos medicamentos originais antes da sua perda de exclusividade. Dois anos após a entrada, os preços dos medicamentos genéricos eram, em média, inferiores em 40% ao preço anterior dos medicamentos originais. De igual forma, os preços destes últimos parecem diminuir na sequência da entrada dos genéricos. A quota de mercado (em termos de volume) das empresas de genéricos cifrava-se em cerca de 30% no final do primeiro ano e em 45% volvidos dois anos. Por outras palavras, qualquer atraso é susceptível de ter um impacto significativo do ponto de vista dos custos/receitas.

Nos mercados em que são disponibilizados medicamentos genéricos, as economias para o sistema de saúde (conforme avaliadas com base no cálculo de um índice de preços ponderado dos medicamentos originais e dos medicamentos genéricos) ascendem, em média, a praticamente 20% um ano após a entrada no mercado do primeiro medicamento genérico e a cerca de 25% decorridos dois anos (média na UE). Todavia, o inquérito aponta para a existência de diferenças significativas no que respeita aos efeitos decorrentes da entrada dos genéricos nos vários Estados-Membros e entre os próprios medicamentos.

Com base numa análise de uma amostra de medicamentos realizada no período compreendido entre 2000 e 2007, o relatório estima que as economias resultantes da entrada dos genéricos podiam ter sido 20% mais elevadas do que as efectivamente obtidas na prática, se a entrada tivesse ocorrido imediatamente após a perda da exclusividade. Segundo uma análise aprofundada desta amostra, o montante global das despesas, correspondente a cerca 50 mil milhões de euros para o período após a perda da exclusividade, teria sido mais elevado em cerca de 15 mil milhões de euros sem a entrada dos genéricos (avaliados a volumes constantes). Contudo, poderiam ter sido obtidas poupanças adicionais em torno de 3 mil milhões de euros, se a entrada tivesse ocorrido de imediato.

A análise econométrica parece apontar para a existência de uma série de factores que influenciam os padrões identificados e os efeitos da entrada de genéricos, por exemplo, o volume de negócios gerado pelos medicamentos originais antes da expiração da patente/exclusividade de dados ou o quadro regulamentar. Por exemplo, os Estados-Membros que obrigam os farmacêuticos a fornecer os medicamentos genéricos mais baratos, sempre que possível, parecem caracterizar-se por uma entrada mais precoce e por maiores poupanças para os seus orçamentos de saúde. De igual modo, a utilização dos genéricos afigura-se ser mais rápida e, em última análise, os seus preços parecem diminuir de forma mais acentuada nos Estados-Membros que não obrigam as empresas de medicamentos genéricos a respeitarem um determinado limiar de preços (p.ex. uma percentagem fixa do preço do medicamento original).

abrigo das novas regras, os pedidos relativos a genéricos podem ser apresentados dois anos antes da perda da exclusividade, mas os efeitos da alteração só se farão sentir em 2013, uma vez que os novos períodos de protecção se aplicam aos medicamentos originais cujo pedido tenha sido apresentado e autorizado após a entrada em vigor destas regras em 2005. É de ter em conta que o inquérito sectorial avaliou o período de tempo que decorre entre a perda da exclusividade e a entrada efectiva no mercado dos medicamentos genéricos; os atrasos identificados podem ser devidos a razões diversas, incluindo factores regulamentares, logísticos, etc.

3. PRINCIPAIS CONCLUSÕES

3.1. Produtos e Patentes

O sector farmacêutico é um dos principais utilizadores do sistema de patentes. O número de pedidos de patente relacionados com produtos farmacêuticos apresentado ao IEP praticamente duplicou entre 2000 e 2007. As patentes relativas a substâncias activas são igualmente denominadas "patentes primárias" pelo sector, uma vez que constituem as primeiras patentes para os seus medicamentos. Novas patentes relativas a aspectos tais como diferentes formas de dosagem, o processo de produção ou fórmulas farmacêuticas específicas são denominadas pelo sector "patentes secundárias"²⁴. Em geral, as carteiras de patentes associadas a medicamentos «*blockbuster*» revelam um aumento constante no número de pedidos de patentes ao longo do ciclo de desenvolvimento de um produto e igualmente após o lançamento no mercado. Pontualmente, evidenciam um aumento ainda mais acentuado no termo do período de protecção conferido pela primeira patente. Nos litígios em matéria de patentes, as empresas de medicamentos originais baseiam-se muitas vezes em patentes cujo pedido não havia ainda sido registado aquando do lançamento do produto em questão.

3.2. Concorrência entre empresas de medicamentos originais e genéricos – aspectos problemáticos

As conclusões indicam que as empresas de medicamentos originais recorrem a uma série de instrumentos para prolongar a vida comercial dos seus medicamentos. Os resultados do inquérito sectorial sugerem que o comportamento das empresas contribui para atrasos a nível da entrada dos genéricos.

3.2.1. Estratégias de registo de patentes

As conclusões do inquérito sugerem que, nos últimos anos, as empresas de medicamentos originais têm vindo a modificar as suas estratégias no domínio das patentes. Em especial, os documentos estratégicos destas empresas confirmam o facto de algumas terem visado o desenvolvimento de estratégias destinadas a alargar o âmbito e a duração da protecção conferida pelas suas patentes.

A apresentação de múltiplos pedidos de patentes para o mesmo medicamento (formando os denominados “aglomerados de patentes” – *patent clusters* – ou “emaranhados de patentes” – *patent thickets*) é prática corrente. Os documentos recolhidos durante o inquérito confirmam que um objectivo importante desta abordagem é adiar ou bloquear a entrada no mercado dos medicamentos genéricos²⁵.

Neste contexto, o inquérito conclui que, no limite, os medicamentos individuais podem ser protegidos por quase 100 famílias das patentes específicas ao produto, as quais podem conduzir a 1300 patentes e/ou pedidos de patente pendentes em todos os

²⁴ Tal como acima salientado, o direito de patentes não estabelece qualquer distinção entre patentes «primárias» e «secundárias», devendo as patentes ser avaliadas com base nos critérios definidos por lei quanto à sua admissibilidade e não em função da etapa em que os pedidos foram apresentados. O conceito de «patente secundária» não deve assim ser entendido na acepção de que se trata de uma patente de qualidade ou valor inferior, tratando-se apenas, numa óptica cronológica, de uma patente subsequente à patente primária.

²⁵ Todos os pedidos de patentes devem contudo, ser avaliados com base nos critérios definidos por lei quanto à sua admissibilidade estabelecidos pelos institutos de patentes e não com base nas intenções subjacentes do requerente. Em relação à terminologia, ver supra.

Estados-Membros²⁶. Não obstante o número mais reduzido de famílias de patentes subjacentes na base dos pedidos apresentados ao IEP, sob uma óptica comercial, um novo operador pode, na ausência de uma patente comunitária, ter de analisar e, eventualmente, aferir a totalidade das patentes existentes e pedidos de patentes pendentes nos Estados-Membros em que a empresa de genéricos pretende entrar²⁷.

Quando o número de patentes e, nomeadamente, de pedidos de patentes pendentes é elevado (aglomerados de patentes), tal pode ser fonte de incerteza para os concorrentes produtores de genéricos e afectar a sua capacidade para entrar no mercado²⁸. As afirmações contidas em documentos internos recolhidos no quadro do inquérito sectorial apontam para o facto de os titulares de patentes estarem conscientes de que algumas das suas patentes podem não ser sólidas.

Pôde ser identificado um segundo instrumento utilizado pelas empresas de medicamentos originais, a saber, a apresentação voluntária de pedidos de registo de “patentes fraccionadas”, sobretudo perante o IEP, organismo junto do qual é apresentada a maioria dos pedidos de patentes no sector farmacêutico. Estes pedidos, que são previstos no direito de patentes como uma forma legítima de dividir um pedido de base (inicial), não podem extravasar o conteúdo do pedido inicial, nem o período de protecção. Podem, contudo, alargar o período de exame por parte do instituto de patentes, uma vez que a análise dos pedidos de patentes fraccionadas prossegue mesmo em caso de retirada ou revogação do pedido de base o que, em determinadas condições, pode aumentar a insegurança jurídica para as empresas de genéricos. Em 25 de Março de 2009, o IEP tomou medidas que limitam as possibilidades e os prazos para a apresentação voluntária de pedidos de registo de patentes fraccionadas²⁹.

3.2.2. *Contactos e litígios em matéria de patentes*

Fazer valer direitos de patente em tribunal é legítimo e constitui um direito fundamental garantido pela Convenção Europeia dos Direitos Humanos: trata-se de um meio eficaz de assegurar o respeito das patentes. Tal como sucede noutros sectores, as conclusões do inquérito demonstram, contudo, que os litígios podem igualmente constituir um meio eficaz para criar obstáculos para as empresas de genéricos, nomeadamente, as empresas mais pequenas. Em alguns casos, as empresas de medicamentos originais podem optar por processos judiciais não tanto pelos seus méritos, mas como um sinal dissuasório destinado a desincentivar a entrada no mercado dos seus concorrentes de genéricos.

Tendo em conta as 219 moléculas contidas na amostra, as empresas de medicamentos originais e as empresas de medicamentos genéricos estiveram implicadas, a nível extrajudicial, em pelo menos 1 300 contactos e litígios relacionados com patentes e respeitantes ao lançamento de produtos genéricos no

²⁶ O inquérito confirmou que, em média, o número de patentes e pedidos de patentes para os medicamentos mais vendidos é 140% mais elevado (ou seja, 237) do que a média da amostra na sua globalidade (98,5).

²⁷ Os efeitos adversos da situação actual seriam supridos com a rápida adopção da patente comunitária e a sua consequente utilização pelas partes interessadas.

²⁸ Trata-se, por exemplo, dos casos em que as empresas de genéricos podem ter razões fundamentadas para duvidar da validade de uma patente específica ou para considerar que um pedido de patente pendente não satisfaz os critérios de admissibilidade.

²⁹ Ver Decisão do Conselho Administrativo da Organização Europeia de Patentes de 25 de Março de 2009 que altera o regulamento de execução da Convenção sobre a Patente Europeia (CA/D 2/09) em: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

período 2000-2007. A imensa maioria destes litígios foi desencadeada pelas empresas de medicamentos originais, que invocavam quase sempre as suas patentes primárias, por exemplo, através do envio de cartas de advertência.

O número de litígios entre as empresas de medicamentos originais e de genéricos quadruplicou entre 2000 e 2007. No total, registaram-se 698 casos de litígios relacionados com patentes entre empresas de medicamentos originais e empresas de medicamentos genéricos, no que diz respeito aos medicamentos objecto do inquérito.

Destes, 223 casos foram objecto de acordos e os tribunais proferiram uma sentença definitiva no âmbito de 149 processos. Os restantes 326 casos encontram-se pendentes ou foram retirados. Muito embora tenham sido as empresas de medicamentos originais que desencadearam a maioria destes casos, as empresas de genéricos ganharam 62% destes 149 processos. A duração média dos processos judiciais foi de 2,8 anos, mas variou consideravelmente consoante os Estados-Membros, tendo oscilado entre um período ligeiramente superior a seis meses e mais de seis anos, em outros casos.

Contrariamente às patentes primárias invocadas na fase de litígio pré-judicial, as empresas de medicamentos originais invocaram essencialmente patentes secundárias durante a fase de processo judicial.

Em 30% dos casos, foram intentadas acções judiciais entre as mesmas partes em mais de um Estado-Membro relativamente ao mesmo medicamento. Em 11% das sentenças finais proferidas, dois ou mais tribunais em diferentes Estados-Membros da UE proferiram sentenças finais divergentes no que respeita à mesma questão de validade ou infracção de patentes.

As empresas de medicamentos originais solicitaram a adopção de medidas cautelares em 255 processos, o que lhes foi concedido em 112 ocasiões. A duração média das medidas cautelares concedidas foi de 18 meses. Em 46% dos processos no âmbito dos quais foram outorgadas medidas cautelares, a acção judicial subsequente saldou-se quer por uma sentença final a favor da empresa de genéricos, quer por acordos aparentemente favoráveis a esta última, uma vez que autorizavam a entrada antecipada por parte da empresa de genéricos e/ou previam a transferência de um montante a favor da mesma. Além disso, verificaram-se inúmeros outros acordos no domínio das patentes, em relação aos quais não é possível fazer um juízo (ou seja, concluir se foram favoráveis à empresa de genéricos ou à de medicamentos originais).

Estima-se que o custo total na UE dos processos judiciais relacionados com patentes de que se tem conhecimento durante o período 2000 – 2007 no que diz respeito aos 68 medicamentos em causa, excedeu 420 milhões de euros. Uma proporção significativa destes custos poderia ter sido evitada na ausência da duplicação de acções transfronteiras, resultantes da ausência de uma patente comunitária e de um sistema especializado na resolução de litígios no domínio das patentes.

3.2.3. *Oposição e recursos*

O inquérito sectorial confirma que a taxa de oposição (ou seja, o número de oposições por 100 patentes concedidas) registada no IEP é sistematicamente mais elevada em relação ao sector farmacêutico³⁰ (cerca de 8%) do que no sector da química orgânica (cerca de 4%) e na generalidade dos restantes sectores (média geral

³⁰

O cálculo baseia-se no valor indicativo mais próximo do sector farmacêutico.

do IEP: cerca de 5%). Com base nas informações recolhidas, as empresas de genéricos aduziram oposição quase exclusivamente em relação às patentes secundárias. Nos casos em que manifestaram a sua oposição, a posição das empresas de genéricos prevaleceu em aproximadamente 60% das decisões finais tomadas pelo IEP (incluindo as instâncias de recurso) durante o período de 2000 a 2007, tendo o âmbito da patente do medicamento original sido restringida em 15% dos demais casos.

No entanto, aproximadamente 80% das decisões finais levaram, em média, mais de dois anos a ser tomadas (incluindo os procedimentos de recurso). Apesar de ser reconhecido que os procedimentos de oposição e de recurso – de um ponto de vista processual – constituem procedimentos distintos, numa óptica comercial, o prazo para a adopção de uma decisão final, independentemente de se tratar de um procedimento de oposição ou de recurso, é importante. A duração dos procedimentos limita de forma significativa a capacidade de as empresas de genéricos clarificarem em tempo útil a situação dos produtos genéricos potenciais face às patentes³¹.

3.2.4. *Acordos de resolução de litígios e outros tipos de acordos*

Acordos de resolução de litígios em matéria de patentes

O inquérito determinou que, entre 2000 e Junho de 2008, foram celebrados mais de 200 acordos de resolução de litígios entre as empresas de medicamentos originais e as empresas de genéricos que abrangeram cerca de 49 medicamentos, dos quais 31 (ou seja, 63%) eram medicamentos com grande volume de vendas que haviam perdido a exclusividade no período compreendido entre 2000 e 2007. A grande maioria dos acordos de resolução de litígios foi alcançada no contexto de acções judiciais³², tendo os restantes acordos sido celebrados a nível extrajudicial e/ou no quadro de procedimentos de oposição.

Em aproximadamente metade dos acordos de resolução de litígios em causa, a capacidade da empresa de genéricos para comercializar o seu medicamento foi restringida. Uma proporção significativa dos acordos incluiu - para além da restrição - uma transferência de valor da empresa de medicamentos originais para a empresa de genéricos, quer sob a forma de um pagamento directo ou de uma licença, de um acordo de distribuição ou de um acordo acessório (*side deal*). Em mais de 20 acordos de resolução de litígios verificaram-se pagamentos directos e o montante total destes pagamentos realizados pelas empresas de medicamentos originais às empresas de genéricos ultrapassou os 200 milhões de euros. Este último tipo de acordos chamou a atenção das autoridades *anti-trust* nos EUA que os sujeitaram a um exame aprofundado.

Outros acordos

No período compreendido entre 2000 e 2007, as empresas de medicamentos originais e de genéricos celebraram um grande número de acordos referentes à venda/distribuição dos medicamentos genéricos. Um terço destes acordos foi concluído com as empresas de genéricos antes da perda de exclusividade do

³¹ O IEP reconhece a importância de procedimentos atempados e recorda os esforços por ele envidados com vista a melhorar a situação. Ver p. 5 do RELATÓRIO PRELIMINAR DA COMISSÃO EUROPEIA SOBRE O INQUÉRITO AO SECTOR FARMACÊUTICO – 28 de Novembro de 2008, OBSERVAÇÕES TECIDAS PELO IEP em : http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf.

³² Ver secção 3.2.2 supra. NB: um acordo de resolução de litígio pode incidir sobre mais do que uma acção de litígio.

medicamento original («acordos de entrada antecipada»). Não é de excluir que estes acordos possam ser utilizados para antecipar a concorrência por parte dos genéricos ou para reagir à presença de uma empresa de genéricos. A maioria dos acordos de entrada antecipada continha cláusulas que previam um certo tipo de relação exclusiva entre as partes contratantes.

Metade dos referidos acordos foi celebrada no último ano antes da perda de exclusividade. Em média, a duração destes acordos excedia a data de perda de exclusividade em mais de dois anos. A maioria destes acordos incidia sobre produtos genéricos que eram os primeiros a ser introduzidos no mercado, sendo assim susceptíveis de beneficiar de certas vantagens inerentes ao papel de precursor.

3.2.5. *Outras práticas que afectam a entrada de genéricos*

Para além dos medicamentos originais que obtêm a protecção de patentes, todos os medicamentos, independentemente de se tratar de medicamentos originais ou genéricos, precisam de obter uma autorização de introdução no mercado e, na maioria dos Estados-Membros, a fixação de preços e do regime de reembolso antes do seu lançamento. Uma série de empresas de medicamentos originais intervieram perante os organismos responsáveis pela autorização de introdução no mercado e/ou pela fixação de preços e do regime de reembolso quando as empresas de medicamentos genéricos solicitaram a autorização de introdução no mercado e a fixação de preços/regime de reembolso para os seus medicamentos, tendo alegado que os produtos genéricos eram menos seguros, menos eficazes e/ou de qualidade inferior³³. Algumas empresas de medicamentos originais argumentaram igualmente que as autorizações de introdução no mercado e/ou a obtenção de preços ou do regime de reembolso era susceptível de violar os seus direitos de patente, apesar de os organismos responsáveis pela emissão destas autorizações não deverem ter este argumento em conta, nos termos da legislação da UE.

No âmbito das acções judiciais de que se tem conhecimento, as alegações das empresas de medicamentos originais só foram aceites em 2% dos casos no que diz respeito à autorização de introdução no mercado, o que sugere que os argumentos apresentados contra os medicamentos genéricos não tinham muitas vezes qualquer fundamento. As empresas de medicamentos originais também não tiveram muito êxito nos processos relativos à exclusividade de dados, ou seja, sempre que sustentavam que uma autorização de introdução no mercado relativa a um produto genérico não devia ainda ser atribuída devido às regras em matéria de exclusividade de dados que protegiam o produto original. As sentenças finais proferidas pelos tribunais confirmaram as alegações das empresas de medicamentos originais em 19% desses casos.

As intervenções e o recurso a acções judiciais por parte das empresas de medicamentos originais no âmbito dos processos administrativos relativos a medicamentos genéricos, podem provocar atrasos na entrada desses medicamentos no mercado. No que respeita à amostra que foi objecto de investigação, o inquérito demonstrou que, nos casos em que houve uma intervenção junto dos organismos responsáveis, as autorizações de introdução no mercado foram concedidas, em média, 4 meses mais tarde. O inquérito sectorial comprovou que tais práticas

³³

Foram notificados 211 casos em que as empresas de medicamentos originais apresentaram alegações sobre os genéricos (por vezes, alegações múltiplas). Estas alegações incidiam sobre o facto de os produtos genéricos serem menos seguros (75% dos casos), menos eficazes (30%), inferiores (30%) ou objecto de contrafacção (1,4%).

geraram receitas adicionais importantes em relação a uma série de medicamentos originais.

As empresas de medicamentos originais consagram uma parte significativa dos seus orçamentos à comercialização dos seus produtos junto de médicos e outros profissionais do sector da saúde. O inquérito sectorial apurou indícios de que algumas empresas de medicamentos originais procuraram pôr em causa a qualidade dos medicamentos genéricos no âmbito da sua estratégia de *marketing*, mesmo após estes terem sido autorizados pelas autoridades relevantes e se encontrarem disponíveis no mercado.

Por último, existem também indícios de que uma série de empresas de medicamentos originais tentou exercer uma influência nos grossistas que se preparavam para fornecer produtos genéricos. De igual forma, algumas empresas de genéricos denunciaram intervenções a nível dos canais de abastecimento no que se refere a substâncias activas necessárias para produzir os medicamentos genéricos em causa.

3.2.6. *Estratégias ligadas ao ciclo de vida para os produtos de segunda geração*

A investigação incremental é importante, dado que pode conduzir a melhorias significativas nos produtos existentes, igualmente na óptica dos pacientes. Estas podem incluir a descoberta de novas utilizações terapêuticas para um dado produto, o que pode corresponder a importantes inovações em termos de protecção da saúde pública, ou certos tipos de alterações na formulação dos produtos com a mesma indicação. As patentes que protegem os resultados da investigação incremental devem satisfazer os requisitos normais de patenteabilidade, a saber, natureza inédita, carácter inventivo e aplicabilidade industrial. Durante o inquérito sectorial, as empresas de genéricos e as associações de consumidores questionaram, por vezes, a melhoria efectiva inerente a determinados tipos de alterações, nomeadamente no que se refere às suas vantagens terapêuticas.

Os resultados do inquérito sugerem que, em relação a 40 % dos medicamentos incluídos na amostra seleccionada para um estudo aprofundado e que haviam perdido a exclusividade entre 2000 e 2007, as empresas de medicamentos originais lançaram medicamentos de segunda geração ou medicamentos de seguimento. Quase 60 % dos casos de processos judiciais relacionados com patentes entre empresas de medicamentos originais e de medicamentos genéricos, examinados no contexto do inquérito, prendem-se com medicamentos em que se verificou a passagem de produtos da primeira para a segunda geração.

O lançamento de um produto de segunda geração pode criar as condições para que uma empresa de medicamentos originais possa recorrer a instrumentos destinados a atrasar a entrada no mercado de produtos genéricos que correspondam ao produto de primeira geração. As empresas dispõem de um incentivo neste sentido, a fim de evitar a exposição do produto de segunda geração à concorrência dos genéricos.

Neste contexto, o inquérito indica que, no intuito de lançar com êxito um medicamento de segunda geração, as empresas de medicamentos originais procedem a intensos esforços de comercialização, a fim de transferir um número considerável de pacientes para o novo medicamento, antes da entrada no mercado de uma versão genérica do produto de primeira geração. Se o conseguirem, a probabilidade de as empresas de medicamentos genéricos obterem uma quota de mercado significativa diminui substancialmente. Por outro lado, se as empresas de medicamentos genéricos entrarem no mercado antes de os pacientes terem sido transferidos para o novo

medicamento, torna-se difícil para as empresas de medicamentos originais convencerem os médicos a prescrever o seu produto de segunda geração ou obterem um preço elevado pelo produto de segunda geração.

Em média, o lançamento ocorreu um ano e cinco meses após a perda de exclusividade do produto de primeira geração. Nalguns casos, o primeiro medicamento foi retirado do mercado alguns meses após o lançamento do medicamento de segunda geração.

3.2.7. *Utilização de uma combinação de práticas contra as empresas de genéricos*

As patentes e outras estratégias/instrumentos acima descritos podem, por vezes, ser utilizados de forma cumulativa com vista a prolongar o ciclo de vida dos medicamentos. A medida em que estes instrumentos são utilizados depende da importância comercial dos medicamentos. O inquérito sectorial revela que, em relação aos medicamentos mais vendidos, são utilizados mais instrumentos associados ao ciclo de vida.

A utilização combinada dos instrumentos associados ao ciclo de vida pode aumentar a probabilidade de atrasos na entrada dos produtos genéricos, podendo os atrasos resultantes da utilização de vários instrumentos ser, por vezes, cumulativos. Em termos mais gerais, tal pode aumentar significativamente a insegurança jurídica em detrimento da entrada de produtos genéricos. A este respeito, é de lembrar que qualquer atraso injustificado não se reverte apenas em detrimento das empresas individuais, mas pode ter reflexos negativos para os orçamentos de saúde pública e, em última análise, para os consumidores.

Deve ser clarificado, contudo, que o recurso a vários instrumentos que sejam, em si, legítimos não torna forçosamente a sua conjugação contrária às regras da concorrência.

Seria necessária uma análise numa base casuística para determinar os efeitos precisos do comportamento das empresas em relação à entrada de genéricos. Muito embora uma análise deste tipo deva apenas ser empreendida quando se imponham medidas para garantir a aplicação da lei no âmbito de um caso individual, o anexo técnico ao Relatório final apresenta uma série de exemplos e elementos de prova com base em casos concretos que evidenciam a existência de tais efeitos, sem especificar que o comportamento em causa seja contrário ao direito da concorrência comunitário.

3.3. **Concorrência entre empresas de medicamentos originais – aspectos problemáticos**

O inquérito procurou igualmente examinar se o comportamento das empresas de medicamentos originais pode constituir uma das razões que explicam as dificuldades inerentes à introdução de novos medicamentos no mercado³⁴.

3.3.1. *Estratégias em matéria de patentes*

As empresas de medicamentos originais estão continuamente a identificar as estratégias mais promissoras em matéria de patentes no intuito de protegerem os seus activos. Trata-se de um vector fulcral para os seus esforços no domínio da inovação.

³⁴ Como supramencionado, outros factores enumerados pelo sector de medicamentos originais para explicar o declínio na inovação, conforme evidenciado pelo menor número de medicamentos inéditos lançados no mercado incluem a maior complexidade científica, as elevadas taxas de abandono no estágio final de desenvolvimento devido à aversão ao risco das autoridades regulamentares e a incerteza quanto à remuneração financeira. Estes factores não foram abrangidos pelo inquérito.

Em certos casos, contudo, as empresas aplicam estratégias em matéria de patentes que podem interferir com o desenvolvimento de um medicamento concorrente. Quando essas estratégias visam excluir os concorrentes, sem que tal seja o resultado dos esforços de inovação, são designadas “estratégias defensivas em matéria de patentes» por algumas empresas de medicamentos originais³⁵.

Estas «estratégias defensivas em matéria de patentes» podem visar vários objectivos. Em primeiro lugar, estabelecem um direito oponível a terceiros, que pode impedir os concorrentes de desenvolverem o objecto dessa patente. Em segundo lugar, criam um precedente logo que o pedido de patente é publicado. Desta forma, o desenvolvimento da invenção publicada pode deixar de ter interesse comercial para outras empresas, uma vez que deixam de poder obter a protecção conferida pela patente para o respectivo desenvolvimento.

Simultaneamente, algumas empresas contestaram estas conclusões e sustentaram que prosseguem actividades no domínio das patentes a fim de obterem oportunidades comerciais legítimas, por exemplo, mediante a concessão de licenças. Além disso, o IEP recordou o aspecto da disseminação de informações técnicas, visto que os terceiros continuam a dispor da liberdade de desenvolver a informação divulgada nesses pedidos de registo de patentes.

As empresas de medicamentos originais também referiram que a possibilidade de os concorrentes introduzirem voluntariamente pedidos de patentes fraccionadas representa um obstáculo aos seus esforços de inovação.³⁶

3.3.2. *Contactos e acções judiciais relacionadas com patentes*

No total, o inquérito identifica pelo menos 1 100 casos em que as patentes detidas por uma empresa de medicamentos originais poderiam sobrepor-se a medicamentos, a programas de I&D e/ou a patentes detidas por outra empresa de medicamentos originais para a sua especialidade farmacêutica³⁷. Nestas instâncias, as actividades de investigação das empresas de medicamentos originais podem ser bloqueadas, o que tem efeitos nefastos para o processo de inovação.

Em muitos casos, as empresas de medicamentos originais puderam resolver os litígios potenciais, por exemplo, através de acordos de concessão de licenças. Contudo, em cerca de 20% dos 99 casos em que foi solicitada uma licença, as empresas requerentes não a obtiveram. Alegadamente, em vários casos tal conduziu à paragem do projecto de I&D ou exigiu esforços adicionais para contornar os obstáculos.

Apesar de a selecção das 219 moléculas ter sido efectuada, em grande medida, com base na expiração das patentes a fim de entender a relação entre as empresas de medicamentos originais e as empresas de genéricos, o inquérito revelou, não

³⁵ Como supramencionado, o termo patentes “defensivas” não consta do direito de patentes e todos os pedidos de registo de patentes devem ser avaliados com base nos critérios fixados por lei quanto à sua admissibilidade e não com base nas intenções subjacentes do requerente. De igual modo, constitui uma característica intrínseca de um sistema de patentes a concessão de direitos exclusivos. Por conseguinte, o conceito de «patentes defensivas» não deve ser entendido na acepção de que se trata de patentes de qualidade ou valor inferior, pretendendo apenas utilizar uma classificação utilizada no sector para este tipo de patentes, de um ponto de vista comercial.

³⁶ No que respeita aos esforços do IEP no sentido de limitar as possibilidades de apresentação de pedidos de patentes fraccionadas a título voluntário, ver nota 29 supra.

³⁷ Estas sobreposições baseiam-se nas informações prestadas pelas empresas de medicamentos originais visadas pelo inquérito e que identificaram a existência de tais casos.

obstante, que as empresas de medicamentos originais intentaram 66 acções judiciais contra outras empresas de medicamentos originais. As acções relacionadas com patentes prenderam-se com 18 medicamentos. Em 64% dos casos, a acção judicial foi concluída mediante um acordo entre as partes. O número de acções em que foi proferida uma sentença definitiva foi relativamente baixo (13 de 66 casos), tendo os titulares da patente perdido dez dos treze processos (77%).

3.3.3. *Oposição e recursos*

Entre 2000 e 2007 e no que se refere à amostra de medicamentos objecto de inquérito, as empresas de medicamentos originais aduziram oposição principalmente às patentes secundárias de outras empresas de medicamentos originais.

As empresas de medicamentos originais tiveram em geral êxito nos recursos contra as patentes de outras empresas de medicamentos originais. Aproximadamente 70% das decisões finais adoptadas pelo IEP (incluindo as instâncias de recurso) deram razão às suas alegações. Além disso, o âmbito das patentes foi reduzido em 19% dos casos.

3.3.4. *Acordos de resolução de litígios e outros tipos de acordos*

O inquérito confirmou que as empresas de medicamentos originais celebraram acordos de resolução de litígios com outras empresas de medicamentos originais na UE, a fim de resolverem reivindicações no âmbito de litígios, oposições ou processos judiciais em matéria de patentes. No período 2000 - 2007, foram comunicados cerca de 27 acordos de resolução de litígios respeitantes à amostra objecto de inquérito. Aproximadamente 67% destes acordos de resolução de litígios incidiram sobre um acordo de licença (incluindo licenças cruzadas).

Para além das licenças, os resultados do inquérito revelam igualmente que as empresas de medicamentos originais celebraram outros tipos de acordos entre si. No total, foram referidos cerca de 1 450 acordos entre empresas de medicamentos originais, referindo-se na sua maioria à fase de comercialização e não à fase de I&D.

81% dos acordos em relação aos quais as empresas de medicamentos originais comunicaram uma quota de mercado conjunta das partes contratantes superior a 20% continham disposições que previam um determinado tipo de relação exclusiva entre as empresas, ou seja, os acordos previam uma obrigação de fornecimento exclusivo, o abastecimento exclusivo, a concessão de licenças exclusivas ou qualquer outro tipo de exclusividade, e/ou uma obrigação de não concorrência. A duração média destes acordos que incluíam uma obrigação de exclusividade e/ou não concorrência era de oito anos.

4. CONCLUSÕES

O inquérito sectorial forneceu à Comissão dados fiáveis sobre a forma como a concorrência funciona no sector farmacêutico no que diz respeito à relação concorrencial entre as empresas de medicamentos originais e as empresas de medicamentos genéricos e entre as próprias empresas de medicamentos originais, tendo quantificado as práticas do sector e destacado alguns domínios que suscitam preocupações. O relatório clarifica nomeadamente a forma como o sector opera no âmbito do quadro jurídico existente. As informações obtidas reverterão igualmente em benefício das demais partes interessadas, ajudando-as a compreender as relações no sector, à luz da concorrência. São indispensáveis elementos concretos fiáveis para que a Comissão identifique necessidades específicas para efeitos de intervenção, bem

como para a definição de prioridades. Além disso, os responsáveis políticos nacionais e as autoridades públicas podem decidir adoptar novas medidas com base nesta análise, por exemplo, no que diz respeito às políticas de preços e de reembolso.

Qualquer intervenção por parte das autoridades públicas no sector farmacêutico deve visar a criação de um quadro concorrencial que assegure o acesso dos cidadãos europeus a medicamentos inovadores, seguros e a preços abordáveis sem atrasos injustificados. Neste contexto, o respeito tanto do direito da concorrência como das medidas regulamentares pode e deve contribuir para melhorar o funcionamento do mercado em benefício dos consumidores.

4.1. Intensificar o controlo com base no direito da concorrência

Quando adequado, a Comissão recorrerá plenamente às suas competências ao abrigo das regras *anti-trust* (artigos 81.º, 82.º e 86.º do Tratado CE), de controlo das concentrações (Regulamento (CE) n.º 139/2004)³⁸ e de controlo dos auxílios estatais (artigos 87.º e 88.º do Tratado CE). A Comissão, em estreita cooperação com as autoridades nacionais da concorrência, assegurará a repressão de qualquer infracção às regras *anti-trust* no sector, sempre que o interesse comunitário assim o exigir. Podem ser igualmente tomadas acções a nível nacional e nos domínios que não se enquadram no objecto prioritário do inquérito ou que se situam ainda fora do respectivo âmbito.

Concentração do mercado

Como descrito no relatório final, o sector farmacêutico está actualmente a atravessar uma importante fase de consolidação. Tal inclui, por um lado, uma concentração cada vez maior entre as (grandes) empresas de medicamentos originais, bem como a aquisição de empresas no sector da biotecnologia.

Por outro lado, o quadro geral no domínio dos genéricos também tem vindo a registar importantes transformações, através da aquisição de empresas de medicamentos genéricos pelas empresas de medicamentos originais e mediante actividades de fusão e aquisição no âmbito do próprio sector de genéricos.

A evolução em direcção a uma crescente concentração do mercado tem vindo a ser acompanhada de perto pela Comissão e a análise dos processos de concentração neste sector beneficiará das informações recolhidas durante o inquérito sectorial, por forma a preservar a estrutura e o funcionamento do mercado, benéficos para a concorrência.

Práticas das empresas

A promoção da inovação e o fomento do crescimento económico são os objectivos comuns do direito da propriedade industrial e do direito da concorrência. A inovação constitui uma componente essencial e dinâmica de uma economia de mercado aberta e competitiva. Os direitos de propriedade intelectual promovem o dinamismo da concorrência ao incentivarem as empresas a investir no desenvolvimento de produtos e processos novos ou melhorados. De igual modo, a concorrência também exerce pressões sobre as empresas no sentido da inovação. Por conseguinte, tanto o direito de propriedade intelectual como o da concorrência são necessários para promover a

³⁸

Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho, de 20 de Janeiro de 2004, JO L 24 de 29.1.2004, pp. 1-22.

inovação e para assegurar a sua exploração em termos concorrenciais³⁹. Se a existência e o exercício de um direito de propriedade industrial não são em, em si, incompatíveis com o direito da concorrência, não se encontram isentos de uma intervenção ao abrigo deste último⁴⁰. Todavia, determinadas práticas apenas constituem uma infracção em circunstâncias excepcionais⁴¹.

A Comissão e as autoridades nacionais já tomaram no passado medidas em relação a diversos casos devido a uma infracção específica ao direito da concorrência no sector farmacêutico. As decisões tomadas incluem⁴²: coimas aplicadas a uma empresa farmacêutica pela autoridade britânica da concorrência pela venda dos seus produtos a hospitais a preços muito baixos, com a venda simultânea dos mesmos produtos através das farmácias a preços muito elevados aos pacientes, uma estratégia passível de ser sustentada, dado que foi verificado que os médicos eram fortemente influenciados pelas marcas utilizadas nos hospitais (processo NAPP)⁴³; medidas cautelares concedidas pela autoridade francesa da concorrência a uma empresa de medicamentos genéricos cujos produtos eram sistematicamente criticados pelo pessoal do departamento comercial de uma empresa concorrente de medicamentos originais, mesmo após a respectiva autorização de introdução no mercado (processo Arrow Génériques)⁴⁴; a decisão da autoridade italiana da concorrência, em que se concluía que a recusa de uma empresa de medicamentos originais de conceder uma licença para a produção de uma substância activa, de que os produtores de medicamentos genéricos precisavam para aceder aos mercados nacionais em que a empresa de medicamentos originais não dispunha de quaisquer direitos exclusivos, constituía uma infracção ao artigo 82.º do Tratado (processo GSK)⁴⁵; e as coimas aplicadas pela Comissão por um abuso de uma posição dominante, consistindo na utilização abusiva dos procedimentos regulamentares (processo AstraZeneca)⁴⁶.

O inquérito sectorial identificou uma série de questões que justificam um exame mais aprofundado ao abrigo das regras da concorrência. A Comissão, em cooperação com as autoridades nacionais, não hesitará em recorrer às suas competências em matéria de aplicação efectiva do direito da concorrência, sempre que houver indícios

³⁹ Comunicação da Comissão – Orientações relativas à aplicação do artigo 81.º do Tratado CE aos acordos de transferência de tecnologia, JO C 101 de 27 de Abril de 2004, pp. 2-42.

⁴⁰ Ver Comunicação da Comissão – Orientações relativas à aplicação do artigo 81.º do Tratado CE aos acordos de transferência de tecnologia, JO C 101 de 27 de Abril de 2004, pp. 2-42. Ver igualmente acórdão do Tribunal de 27 de Setembro de 1988 no processo 65/86 (Bayer/Süllhöfer), Colectânea 1988, p. 05249.

⁴¹ Ver, por exemplo, processos apensos C-241/91 P e C-242/91 Radio Televis Eireann (RTE) e Independents Television Publications (ITP)/Comissão (Magill), Colectânea 1995 p. I-743, ponto 50; processo C-418/01 IMS Health/NDC Health, Colectânea 2004 p. I-5039; processo T-201/04 Microsoft/Comissão, Colectânea 2007, p.II-3601, nomeadamente pontos 688 et seq. Comunicação da Comissão de 16 de Julho de 2008 intitulada «Uma estratégia europeia para os direitos de propriedade industrial», COM(2008)465 final.

⁴² Uma série de outros casos foram concluídos ou encontram-se pendentes.

⁴³ Ver decisão do director-geral da concorrência n.º CA98/2/2001 de 30 de Março de 2001, *NAPP pharmaceutical holdings and subsidiaries (NAPP)*, (disponível em: http://www.offt.gov.uk/shared_offt/ca98_public_register/decisions/napp.pdf).

⁴⁴ Ver sentença do *Cour de Cassation* de 13 de Janeiro de 2009, *Pourvoi* n.º P 08-12.510 (comunicado de imprensa disponível em: http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865).

⁴⁵ Ver Decisão da *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 8 de Fevereiro de 2006, n.º 15175 (processo A363 - Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), disponível em: <http://www.agcm.it/>.

⁴⁶ Ver Decisão da Comissão de 15 de Junho de 2005 (Processo COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca); actualmente objecto de recurso perante o Tribunal de Primeira Instância (T-321/05).

de práticas susceptíveis de restringir ou distorcer a concorrência no mercado. A Comissão convida igualmente os operadores no mercado que sejam afectados por práticas anticoncorrenciais ou que disponham, de outro modo, de informações sobre essas práticas a informá-la ou a informar desse facto as respectivas autoridades nacionais competentes.

No que respeita nomeadamente à concorrência entre as empresas de medicamentos originais, as estratégias defensivas em matéria de patentes que visam essencialmente excluir os concorrentes, sem que tal seja o resultado dos esforços inovadores, e/ou a recusa de conceder uma licença relativa a patentes não utilizadas, continuarão a ser acompanhadas de perto, em especial, em situações em que a inovação foi efectivamente bloqueada.

No que respeita à concorrência entre as empresas de medicamentos originais e as empresas de medicamentos genéricos, os atrasos na entrada de produtos genéricos no mercado são uma especial fonte de preocupação. O eventual recurso a instrumentos específicos pelas empresas de medicamentos originais, a fim de atrasar a introdução no mercado dos produtos genéricos será objecto de exame ao abrigo do direito da concorrência, caso sejam utilizados de uma forma contrária às respectivas regras, sendo susceptíveis de constituir uma infracção nos termos dos artigos 81.º ou 82.º do Tratado CE. Em caso de indicações claras de que as alegações de uma parte interessada perante um organismo de autorização de entrada no mercado foram sobretudo apresentadas para atrasar a entrada no mercado de um concorrente/requerente, as partes lesadas e as partes interessadas são convidadas a chamar a atenção das autoridades de concorrência competentes para os elementos de prova relevantes associados a essas práticas.

Os acordos destinados a manter os concorrentes fora do mercado podem igualmente ser contrários ao direito comunitário da concorrência. Os acordos de resolução de litígios que limitam a entrada de genéricos e incluem uma transferência de valor de uma empresa de medicamentos originais para uma ou mais empresas de genéricos são um exemplo ilustrativo de tais práticas potencialmente anticoncorrenciais, nomeadamente quando a razão do acordo for a partilha de lucros através de pagamentos da empresa de medicamentos originais às empresas de genéricos, em detrimento dos pacientes e dos orçamentos de saúde pública.

A fim de reduzir o risco de os acordos de resolução de litígios serem celebrados em detrimento dos consumidores, afigurar-se-ia útil que a Comissão ponderasse a possibilidade de um novo acompanhamento, no âmbito do quadro jurídico em vigor, centrado nos acordos susceptíveis de afectar adversamente os consumidores europeus. Este acompanhamento deveria tomar devidamente em consideração a carga administrativa imposta às partes interessadas e seria limitado no tempo, até a Comissão ter recolhido informações suficientes sobre a questão para decidir da necessidade de novas medidas.

Quaisquer medidas destinadas a garantir a aplicação da lei serão decididas numa base casuística e incluirão um exame aprofundado dos aspectos específicos de cada caso, atendendo aos objectivos legítimos de proteger a inovação e o quadro regulamentar.

Já estão a ser tomadas medidas específicas que visam a aplicação do direito da concorrência numa série de casos, podendo citar-se a título ilustrativo o facto de a Comissão ter realizado, em Novembro de 2008, fora do âmbito do inquérito sectorial, inspecções não anunciadas em várias empresas em diferentes Estados-Membros.

Aquando da publicação do presente relatório, não se tinha chegado ainda a qualquer conclusão final.

Outras iniciativas

A aplicação do direito da concorrência representará, só por si, um importante vector para a criação de um quadro mais favorável à concorrência. Não será suficiente, contudo, para dar resposta a todas as questões fundamentais identificadas. As partes interessadas teceram um número significativo de observações sobre o quadro regulamentar, que consideram de importância decisiva para o sector farmacêutico. O relatório apresenta uma sinopse destas observações e propõe eventuais opções estratégicas sobre a forma como o quadro regulamentar deve evoluir tendo em vista a melhoria do seu funcionamento e a minimização do risco de eventuais comportamentos anticoncorrenciais no futuro. Os domínios mais importantes são o direito de patentes, as regras de autorização de introdução no mercado e as disposições relativas à fixação dos preços e do regime de reembolso.

4.2. Instituir rapidamente a patente comunitária e criar um sistema unificado para a resolução de litígios

Todas as partes interessadas manifestaram o seu forte apoio à criação urgente de uma patente comunitária única⁴⁷ e de um sistema unificado e especializado na resolução de litígios no domínio das patentes⁴⁸ na Europa, temas que se encontram actualmente em debate. As decisões emitidas no âmbito deste sistema devem ser rápidas, de elevada qualidade e eficientes. Os resultados do inquérito confirmam que a patente comunitária e o sistema unificado de resolução de litígios seriam fonte de importantes melhorias em termos de custos e de eficiência, nomeadamente ao reduzirem os custos associados à apresentação múltipla de pedidos de registo, ao eliminarem acções judiciais basicamente paralelas entre as mesmas partes em diferentes Estados-Membros e ao reforçarem a segurança jurídica, uma vez que evitariam a adopção de sentenças divergentes. A Comissão continua a envidar todos os esforços possíveis com vista a assegurar a rápida adopção destes instrumentos.

As partes interessadas concordam sobre a importância de as patentes europeias (e, no futuro, comunitárias) concedidas pelo IEP se pautarem por normas de elevada qualidade. As partes interessadas também manifestaram o seu forte apoio no sentido de o IEP estar habilitado a acelerar os procedimentos sempre que possível. Com base nas conclusões do inquérito sectorial, a Comissão apoia as recentes iniciativas do IEP no sentido de fazer "subir a parada". A este respeito, a Comissão congratula-se com a recente decisão de limitar o prazo de apresentação voluntária dos pedidos de patentes de patentes fraccionadas. A Comissão apoia igualmente os esforços do IEP com vista a encurtar os procedimentos de oposição e de recurso.

No que se refere ao pedido formulado pelo sector de medicamentos originais quanto à introdução dos denominados mecanismos de "preparação do terreno" a fim de resolver os problemas associados às patentes antes da entrada no mercado dos produtos genéricos, não é claro se esses mecanismos se traduziriam num valor acrescentado positivo na fase actual, quando se registam ainda discrepâncias

⁴⁷ O último projecto de proposta de um Regulamento do Conselho relativo à patente comunitária consta do documento de trabalho do Conselho 8588/09 de 7 de Abril de 2009, a consultar em <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

⁴⁸ O último texto do Projecto de acordo sobre o Tribunal de Patentes Europeias e Comunitárias e Projecto de Estatuto consta do documento de trabalho do Conselho 7928/09 de 23 de Março de 2009, a consultar em: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st07/st07928.en09.pdf>.

significativas entre os ordenamentos jurídicos nacionais (p. ex. no que se refere à duração dos processos judiciais ou às condições/probabilidade de obter medidas cautelares). Neste contexto, as empresas de genéricos deverão continuar a manter a vantagem inerente à posição de precursor no mercado em relação a outros fabricantes concorrentes de genéricos, salvo se existir um sistema nacional eficaz para a “preparação do terreno”. Em todo o caso, as condições ao abrigo das quais seria introduzido um mecanismo deste tipo devem ser cuidadosamente examinadas.

4.3. Racionalizar o processo de autorização de introdução no mercado

O âmbito do inquérito sectorial não inclui a análise aprofundada do quadro regulamentar comunitário aplicável aos produtos farmacêuticos, que harmoniza os requisitos para a comercialização no mercado de medicamentos com o objectivo principal de proteger a saúde pública. No entanto, reconhece o papel que o quadro regulamentar desempenha em termos de acesso ao mercado por parte dos medicamentos originais e dos produtos genéricos. Nas respostas à consulta, várias partes interessadas pronunciaram-se igualmente sobre o quadro jurídico.

As regras comunitárias relativas à autorização de medicamentos genéricos e à exclusividade de dados foram objecto de uma revisão substancial em 2004, sendo aplicáveis novas disposições a partir de 2005, muito embora os efeitos de algumas delas apenas irão fazer-se sentir plenamente dentro de alguns anos.

Em geral, a maioria das partes interessadas apelou para a rigorosa transposição e aplicação tanto do antigo como do novo quadro regulamentar. As observações tecidas pelas partes interessadas durante o inquérito constituem uma fonte de informação valiosa a ser tida em conta pela Comissão na futura aplicação das suas políticas ao sector. Por outro lado, a Comissão gostaria de formular os comentários apresentados seguidamente.

Não obstante um consenso generalizado entre as partes interessadas de que, na sua globalidade, o quadro europeu que rege a autorização de introdução no mercado funciona de forma satisfatória, algumas delas chamaram a atenção para o que entendem ser lacunas na sua aplicação, que são fonte de atrasos e encargos administrativos desnecessários para as empresas.

A Comissão apoiará plenamente tanto a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) como as agências nacionais no intuito de apreciar a forma de suprir os problemas em matéria de recursos operacionais e de capacidade no âmbito da rede das autoridades nacionais e convida os Estados-Membros a contribuir de forma activa para os esforços destinados a acelerar e a simplificar os procedimentos administrativos, com vista a reduzir os estrangulamentos e os atrasos. Além disso, como delineado na Comunicação de 10 de Dezembro de 2008 sobre o futuro do sector farmacêutico, a Comissão entende que a rede das autoridades na UE no domínio dos medicamentos deve ser otimizada, a fim de melhorar a sua eficiência, minimizar a carga regulamentar a ela inerente e acelerar deste modo o acesso ao mercado por parte dos medicamentos. A revisão em curso da EMA propicia uma primeira oportunidade para esta análise.

As partes interessadas denunciaram igualmente as discrepâncias a nível da aplicação nacional do quadro regulamentar da EU. As instituições comunitárias estão a tomar medidas eficazes para sanar esta situação, tais como a adopção do novo regulamento

relativo às alterações⁴⁹ e os esforços a serem desenvolvidos pela rede de organismos de autorização de entrada no mercado. Quando necessário, deve ser considerada a possibilidade de procedimentos por infracção.

A Comissão apela aos Estados-Membros e às agências nacionais para que tirem melhor partido da possibilidade do reconhecimento mútuo das autorizações de entrada no mercado, mediante a melhoria dos procedimentos e da redução da carga administrativa que recai sobre as empresas, permitindo assim o pleno reconhecimento sem a imposição de requisitos adicionais às empresas. A Comissão sublinha igualmente a necessidade de uma maior coordenação entre as agências, a fim de evitar, na medida do possível, eventuais discrepâncias na aplicação do quadro jurídico, tirando pleno partido dos instrumentos existentes, tais como o grupo de coordenação para o reconhecimento mútuo instituído pela Directiva 2001/83/CE⁵⁰ ou as várias bases de dados comunitárias relativas aos medicamentos geridas pela EMEA. Os organismos de autorização de entrada no mercado são incentivados a transferir, mediante pedido e sem atrasos, todas as informações necessárias para os organismos responsáveis pela fixação de preços e dos regimes de reembolso a fim de evitar ou, pelo menos, limitar a duplicação de esforços.

O sector e, sobretudo, as principais empresas de genéricos, queixaram-se do facto de as empresas de medicamentos originais terem a possibilidade de intervir perante os organismos de autorização de entrada no mercado, no âmbito dos procedimentos regulamentares, e referiram as abordagens divergentes adoptadas pelas diferentes autoridades nacionais na divulgação de informações confidenciais. A Comissão recorda que os procedimentos de autorização de entrada no mercado são procedimentos bilaterais entre o requerente e a administração⁵¹. A legislação farmacêutica comunitária não prevê a apresentação de observações por terceiros e, menos ainda, quaisquer intervenções formais durante a apreciação de um pedido de autorização de entrada no mercado. No entanto, dada a obrigação de as autoridades competentes terem em conta quaisquer informações susceptíveis de terem um impacto sobre a avaliação do produto (segurança, eficácia, qualidade), os organismos de autorização de entrada no mercado podem não estar em condições de rejeitar liminarmente as informações prestadas por terceiros durante o procedimento de autorização de entrada no mercado. À luz desse facto e independentemente da razão que presida à contribuição, os Estados-Membros e as agências devem velar por que as contribuições de terceiros sejam bem documentadas, assegurar a sua transparência face ao requerente e envidar todos os esforços necessários para que a intervenção não se traduza forçosamente em atrasos para o requerente. Em função do quadro jurídico nacional, as empresas ou as companhias de seguros de saúde podem igualmente apresentar um pedido de indemnização ao abrigo da legislação nacional em caso de

⁴⁹ As modificações subsequentes à introdução de medicamentos no mercado da UE (p.ex. alterações no processo de produção, alterações no acondicionamento, alterações no endereço do fabricante, etc.) são denominadas «alterações». As alterações nas condições de uma autorização de introdução no mercado estão sujeitas aos requisitos do direito da UE, actualmente codificados nos Regulamentos (CE) n.ºs 1084/2003 e 1085/2003 da Comissão. A partir de 1 de Janeiro de 2010, será aplicável o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de Novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (Jornal Oficial L 334 de 12.12.2008, p. 7-24).

⁵⁰ Directiva 2001/83/CE de 6.11.2001, JO L 311 de 28.11.2001, pp. 67–128, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/29/CE de 11.3.2008, JO L 81 de 20.3.2008, pp. 51–52.

⁵¹ Acórdão do Tribunal de Primeira Instância, de 18 de Dezembro de 2003, no processo T-326/99 (Olivieri), Colectânea 2003, p. II-06053.

receitas ou economias cessantes, devidamente comprovadas, devido a intervenções não fundamentadas.

A Comissão continuará a velar pelo rigoroso respeito do direito comunitário aplicável, intervindo por exemplo contra a associação das patentes, uma vez que, nos termos da legislação comunitária, os organismos de autorização de entrada no mercado não podem ter em conta o estatuto da patente do medicamento original quando decidem sobre as autorizações de entrada no mercado dos medicamentos genéricos. A Comissão compromete-se igualmente a assegurar a plena transposição para todos os Estados-Membros das novas regras relativas à exclusividade de dados, introduzidas na legislação comunitária em 2004.

De igual forma, a Comissão toma nota das observações das partes interessadas quanto ao facto de o quadro que rege a exclusividade de dados dever ser utilizado para melhorar o acesso aos medicamentos. A Comissão compromete-se a desenvolver um quadro da UE para o sector farmacêutico, orientado para o século XXI e que promova a inovação, nomeadamente, em domínios com necessidades médicas ainda por satisfazer. Na sua Comunicação de 10 de Dezembro de 2008 sobre uma nova visão para o sector farmacêutico, a Comissão anunciou que irá adoptar, até 2010, um relatório sobre o uso de medicamentos personalizados e das tecnologias «-ómicas» no âmbito da investigação e do desenvolvimento de produtos farmacêuticos, bem como sobre a eventual necessidade de novos instrumentos comunitários com vista a apoiá-los⁵². Este relatório assegurará uma oportunidade para examinar o actual sistema de exclusividade de dados e a sua capacidade para contribuir para a inovação e melhorar o acesso aos medicamentos.

As empresas apelaram igualmente para uma maior harmonização internacional no domínio da autorização de entrada no mercado, sobretudo entre a Europa e os Estados Unidos, a fim de reduzir as divergências regulamentares desnecessárias. A Comissão apoia plenamente uma maior harmonização internacional, dado que esta é susceptível de reduzir de forma substancial as divergências regulamentares desnecessárias e aponta para a estratégia neste domínio delineada na sua Comunicação sobre uma nova visão para o sector farmacêutico de 10 de Dezembro de 2008.

Durante o inquérito sectorial, as empresas de genéricos denunciaram igualmente as campanhas de informação organizadas pelo sector de medicamentos originais, que questionavam a qualidade dos medicamentos genéricos. A Comissão gostaria de recordar que todos os medicamentos (independentemente de serem medicamentos originais ou genéricos) autorizados no mercado são sujeitos aos mesmos requisitos de qualidade, segurança e eficácia. Quaisquer campanhas que ponham em causa tal facto ignoram os princípios fundamentais subjacentes à autorização de entrada no mercado na EU e são susceptíveis de induzir o público em erro. A Comissão exorta os Estados-Membros a tomar medidas, nomeadamente com base no artigo 97.º da

⁵²

Com o aparecimento de novas tecnologias como a farmacogenómica e a utilização de modelos e simuladores de doença específicos para cada doente, perfila-se dentro em breve a medicina personalizada. A longo prazo, os médicos poderão utilizar a informação genética para determinar quais os medicamentos, a dose e o período de utilização mais adequados. Este domínio está já a influenciar as estratégias comerciais das empresas, a concepção dos ensaios clínicos e a forma de prescrição dos medicamentos. Apesar de ser demasiado cedo para afirmar se as tecnologias «-ómicas» irão ou não revolucionar o sector, a Comissão está a acompanhar de perto esta área e reflectirá sobre as formas mais adequadas de apoiar o seu desenvolvimento.

Directiva 2001/83/CE, se forem detectadas quaisquer campanhas desse tipo no seu território.

4.4. Melhorar a fixação de preços e os sistemas de reembolso e desenvolver um quadro que favoreça a concorrência com vista à generalização dos produtos genéricos

Durante o inquérito sectorial, muitas partes interessadas manifestaram preocupações no que se respeita aos atrasos e às incertezas que enfrentam no âmbito dos procedimentos relativos à fixação de preços e à definição do regime de reembolso dos medicamentos. As empresas de medicamentos originais argumentaram que tal veda o acesso a medicamentos inovadores aos pacientes e reduz o período durante o qual as empresas beneficiam de exclusividade. As empresas de genéricos sustentaram que tais atrasos restringem as poupanças para os organismos de saúde.

Elementos fundamentais do contexto relevante para a estratégia da Comissão neste domínio baseiam-se nas Recomendações do Fórum Farmacêutico, na Comunicação da Comissão de 10 de Dezembro de 2008 sobre uma nova visão para o sector farmacêutico e na avaliação detalhada do funcionamento dos mercados no sector farmacêutico⁵³. Em função do resultado final de todas estas iniciativas, a Comissão examinará a necessidade potencial de uma revisão das regras da EU em vigor no domínio dos preços e do reembolso (Directiva 89/105/CEE relativa à transparência).

A Comissão apela a todas as partes interessadas para que assegurem o respeito dos prazos de três ou seis meses estabelecidos pela Directiva 89/105/CEE relativa à transparência⁵⁴ e continuará a investigar todas as queixas que apontem para uma transposição incorrecta ou a não observância sistemática da directiva. A Comissão chama igualmente a atenção das partes interessadas para a possibilidade de impugnam perante os tribunais nacionais os casos de alegado desrespeito dos requisitos prescritos pela directiva por parte das autoridades nacionais e incentiva as partes afectadas a considerar esta possibilidade, incluindo um pedido de indemnização, sempre que necessário.

A Directiva 89/105/CEE relativa à transparência fixa prazos máximos para a tomada de decisões em matéria de preços e de reembolso, o que não impede os Estados-Membros de instituírem procedimentos mais rápidos de tomada de decisões, sempre que adequado. No intuito de acelerar as decisões em matéria de preços e de reembolso aplicáveis aos produtos genéricos, a Comissão convida os Estados-Membros a considerar a introdução de disposições nacionais que prevejam mecanismos automáticos/imediatos de fixação de preços e do regime de reembolso para os produtos genéricos (ou seja, sem uma avaliação aprofunda) sempre que o medicamento original correspondente já beneficie de reembolso com base num preço mais elevado. Tal reduziria de forma substancial a carga administrativa para todas as partes envolvidas e resultaria num acesso mais rápido aos produtos genéricos.

⁵³ Para informações pormenorizadas, ver as recomendações do Fórum Farmacêutico (adoptadas em Outubro de 2008, ver <http://ec.europa.eu/pharmaforum/>), a Comunicação da Comissão de 10 de Dezembro de 2008 (COM(2008) 666 de 10.12.2008 intitulada «Medicamentos seguros, inovadores e acessíveis: uma nova visão para o sector farmacêutico») e a avaliação detalhada do funcionamento dos mercados no sector farmacêutico (tal como anunciado no Objectivo 7 da Comunicação supramencionada).

⁵⁴ Os prazos específicos estabelecidos na Directiva 89/105/CEE são de noventa dias para as decisões em matéria de fixação de preços, noventa dias para as decisões relativas ao regime de reembolso ou cento e oitenta dias em caso de os dois procedimentos decorrerem de forma simultânea.

De acordo com as empresas de genéricos, os atrasos nas decisões de preços e de reembolso são, por vezes, o resultado de requisitos adicionais, por exemplo, informações sobre o estatuto da patente ou uma avaliação adicional da bioequivalência entre o medicamento original e o medicamento genérico. Estes requisitos adicionais, solicitados pelos organismos de fixação dos preços e do regime de reembolso, parecem fornecer um instrumento às empresas de medicamentos originais para intervirem e prolongarem assim um dado procedimento.

A Comissão observa que a directiva relativa à transparência requer que os Estados-Membros definam critérios objectivos e verificáveis para a fixação de preços e do regime de reembolso aplicáveis aos medicamentos, pelo que as autoridades nacionais competentes não devem impor critérios ou avaliações adicionais que não estejam previstos no direito nacional. Considera igualmente que a avaliação do estatuto da patente e da bioequivalência não são questões do foro dos organismos de fixação de preços e do regime de reembolso, uma vez que não dispõem da capacidade nem são competentes para tratar destas questões. A entrada de genéricos no mercado é também afectada quando as autoridades nos Estados-Membros consideram que os pedidos de fixação de preços e do regime de reembolso constituem uma violação da patente. A este respeito, é de sublinhar que a EFPIA, a associação europeia que representa as empresas de medicamentos originais, sustentou no contexto da consulta pública sobre o relatório preliminar que os pedidos de autorizações de introdução no mercado pelas empresas de genéricos não representam uma infracção ao direito de patentes. A mesma lógica deve ser aplicada aos pedidos de fixação dos preços e do regime de reembolso.

Neste contexto, as empresas de medicamentos originais não devem intervir junto dos organismos de fixação dos preços e do regime de reembolso a fim de levantarem questões relacionadas com a bioequivalência, nem com uma eventual violação da patente por parte do produtor de genéricos requerente. A Comissão considera os procedimentos de fixação dos preços e do regime de reembolso como procedimentos bilaterais entre o requerente e a administração. Dado que as autoridades responsáveis pela fixação dos preços e do regime de reembolso não são competentes para apreciar questões relacionadas com a patente, a bioequivalência ou a segurança, os Estados-Membros não devem ter em conta as observações de terceiros em que sejam levantadas estas questões. Devem igualmente velar por que as contribuições de terceiros sejam, em geral, bem documentadas e assegurar a sua transparência face ao requerente, e que não conduzam a atrasos na tramitação das decisões de fixação dos preços e do regime de reembolso.

Entre outras razões, as empresas de medicamentos originais atribuem parte dos atrasos que afectam estes medicamentos aos sistemas de referência transfronteiras utilizados em diversos Estados-Membros e, em parte, à evolução no sentido de uma fragmentação do processo de tomada de decisões a um nível mais regional/local. A Comissão – embora reconhecendo plenamente as opções nacionais – aponta para as conclusões do inquérito sectorial que levam a pensar que a referência transfronteiras pode ser fonte de atrasos e criar, por vezes, espaço de manobra para a sua utilização abusiva (descontos dissimulados nas listas de preços publicadas e utilizadas para a fixação dos preços de referência). No que se refere à fragmentação do processo de tomada de decisões, a Comissão salienta que se trata de uma questão a ser abordada pelos Estados-Membros.

As partes interessadas e, nomeadamente, as empresas de medicamentos originais, queixaram-se igualmente da incerteza quanto aos preços/remuneração financeira

aquando do desenvolvimento de novos medicamentos. Foi especificamente referida a este título a duplicação das avaliações nacionais que procuram determinar o «valor acrescentado» do novo medicamento comparativamente aos medicamentos existentes. Há um interesse geral na colaboração transfronteiras no que se refere aos aspectos científicos das apreciações relativas ao valor acrescentado. A este respeito, a Comissão salienta o facto de a duplicação das avaliações científicas nos Estados-Membros resultar em custos adicionais que são suportados, em última análise, pelos consumidores/contribuintes. Há igualmente o risco de decisões divergentes sobre questões basicamente idênticas. Além disso, na fase actual, os Estados-Membros mais pequenos nem sempre dispõem dos meios para procederem a avaliações científicas, não tendo assim as possibilidades que só estão ao alcance dos maiores Estados-Membros. Deste modo, foi apresentada uma proposta de financiamento de uma Acção Comum de Avaliação das Tecnologias da Saúde ao abrigo do Programa de Saúde para 2009. Além disso, a proposta da Comissão relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços contém uma disposição que visa reforçar a cooperação no domínio da avaliação das tecnologias da saúde. No entanto, a análise custo-eficácia depende, em grande medida, da situação orçamental e das prioridades de saúde de cada Estado-Membro.

Por último, foram recebidas observações sobre os mecanismos nacionais susceptíveis de promover a concorrência no sector farmacêutico, nomeadamente no sector dos produtos genéricos.

A análise econométrica sobre o impacto da entrada de genéricos, realizada no quadro do inquérito sectorial, tende a indicar que os regimes nacionais que prevêm a substituição obrigatória por genéricos pelos farmacêuticos e que incentivam os médicos a receitar a substância activa (em contraposição a uma marca específica) parecem ser mais favoráveis à concorrência pelos preços e denotam um grau mais elevado de penetração dos produtos genéricos. O mesmo é válido para as políticas que envolvem o reembolso dos medicamentos com base no preço do produto mais barato e um frequente ajustamento dos níveis de reembolso a fim de ter em conta a evolução dos preços no mercado. De igual modo, o co-pagamento diferencial para os pacientes também parece favorecer uma maior concorrência pelos preços. Em contrapartida, a utilização de limites de preços aplicáveis aos medicamentos genéricos não parece promover a concorrência pelos preços, nem a penetração de genéricos.

À luz deste facto, a Comissão convida os Estados-Membros, na medida em que ainda não o tenham feito, a considerar políticas destinadas a facilitar uma utilização rápida e generalizada de genéricos e/ou a concorrência por parte de genéricos. As diferentes alternativas políticas para a prossecução deste objectivo estão a ser actualmente debatidas no contexto do Comité da Transparência instituído pela Directiva 89/105/CEE.

Alguns Estados-Membros obtiveram poupanças significativas em benefício dos consumidores quando as companhias de seguros de saúde realizaram concursos ou procedimentos semelhantes relativamente a determinados produtos genéricos. Tais sistemas podem contribuir para assegurar que as reduções de preços proporcionadas pelas empresas de genéricos não se restrinjam ao sistema de distribuição, repercutindo-se sobre os consumidores. Apesar de os concursos poderem ser um instrumento muito eficaz para a redução dos custos a nível dos orçamentos de saúde pública, devem ser igualmente tidos em conta os efeitos a médio e a longo prazo

quando da fixação das condições de concurso (p.ex. a duração do período de adjudicação não deve conduzir ao encerramento do mercado). O respeito do direito europeu (p.ex. legislação no domínio dos contratos públicos) quando da realização desses concursos é igualmente essencial.

A Comissão facilitará a concorrência entre os Estados-Membros e o intercâmbio das melhores práticas sobre as políticas em matéria de genéricos no âmbito das plataformas de discussão relevantes, tais como o Comité da Transparência instituído pela Directiva 89/105/CEE.

5. RUMO A SEGUIR

O inquérito sectorial confirmou que a entrada de genéricos nem sempre ocorre tão cedo quanto seria possível à luz do actual quadro jurídico aplicável. Revela que as práticas das empresas figuram entre as causas na origem desta situação e indica que uma série de outros factores pode igualmente desempenhar um papel importante neste contexto. O inquérito sectorial confirmou igualmente a existência de um declínio no número de medicamentos inéditos lançados no mercado e destaca determinadas práticas das empresas que podem, entre outros factores, contribuir para este fenómeno. Está a decorrer um novo acompanhamento do mercado que pretende identificar outros factores susceptíveis de desempenharem um papel neste contexto.

A Comissão abordará as questões identificadas no decurso do inquérito sectorial através do seu exame mais aprofundado ao abrigo do direito comunitário da concorrência e mediante a abertura de processos específicos, quando adequado. Em primeiro lugar, é de referir que já estão em curso medidas que visam garantir a aplicação da lei. A fim de reduzir o risco de os acordos de resolução de litígios serem celebrados em detrimento dos consumidores, a Comissão ponderará igualmente a possibilidade de um novo acompanhamento centrado nos acordos que limitam a entrada de genéricos e que prevejam uma transferência de valor de uma empresa de medicamentos originais para uma empresa de genéricos.

No que respeita ao quadro regulamentar, a Comissão, com base nas suas conclusões no quadro do inquérito sectorial, reitera a necessidade premente da criação de uma patente comunitária e de um sistema unificado especializado na resolução de litígios em matéria de patentes na Europa o que, segundo as conclusões do inquérito sectorial, beneficia de um crescente apoio por parte do sector farmacêutico. Em relação ao direito de patentes, o inquérito sectorial também confirmou plenamente a pertinência das recentes iniciativas do Instituto Europeu de Patentes para assegurar uma elevada qualidade das patentes concedidas e acelerar os procedimentos ("subir a parada").

No que se refere à autorização de introdução no mercado, a Comissão centrar-se-á na plena transposição e aplicação efectiva do quadro regulamentar, por exemplo, no domínio da associação de patentes ou do respeito dos prazos nos procedimentos de aprovação. A Comissão recorda que a legislação comunitária que rege o sector farmacêutico não prevê a apresentação de observações por parte de terceiros e, menos ainda, intervenções formais durante a avaliação de um pedido de autorização de entrada no mercado. Assim, apela aos organismos de autorização de entrada no mercado para que garantam que as observações de terceiros que não possam ser excluídas sejam bem documentadas, assegurem a sua transparência em relação ao requerente e envidem todos os esforços necessários para que as observações não se traduzam forçosamente em atrasos para os requerentes.

No que diz respeito à fixação dos preços e do regime de reembolso, a Comissão convida os Estados-Membros a considerar (a introdução de) disposições relativas à fixação automática/imediata dos preços e do regime de reembolso dos produtos genéricos, sempre que o medicamento original correspondente beneficiar já do mesmo estatuto. Além disso, os Estados-Membros não devem aceitar observações de terceiros em que sejam levantadas questões relacionadas com as patentes, a bioequivalência ou a segurança. Os Estados-Membros devem garantir que as observações apresentadas por um terceiro junto dos organismos de fixação de preços e de reembolso que não possam ser rejeitadas sejam bem documentadas, assegurar a sua transparência face ao requerente e envidar todos os esforços necessários para que a intervenção não resulte em atrasos desnecessários para o requerente. Por último, a Comissão convida os Estados-Membros, na medida em que ainda não o tenham feito, a considerar políticas destinadas a facilitar a utilização rápida e generalizada de genéricos e/ou a concorrência por parte dos produtos genéricos. Tal facto irá facilitar a cooperação entre os Estados-Membros e o intercâmbio das melhores práticas relativamente a políticas no domínio dos produtos genéricos. Consoante o resultado de diversas iniciativas⁵⁵, a Comissão examinará a eventual necessidade de uma revisão das regras da EU em vigor no domínio da fixação dos preços e do regime de reembolso (Directiva 89/105/CEE relativa à transparência).

Com base nos objectivos delineados na presente Comunicação, a Comissão continuará a prosseguir um diálogo construtivo com todas as partes interessadas, a fim de assegurar que o potencial inovador do sector farmacêutico na Comunidade possa ser plenamente desenvolvido e para que os pacientes beneficiem de um melhor acesso a medicamentos seguros e inovadores a preços abordáveis, sem atrasos injustificados.

⁵⁵

As recomendações do Fórum Farmacêutico, a Comunicação da Comissão de 10 de Dezembro de 2008 intitulada «Uma nova visão para o sector farmacêutico» e a avaliação detalhada do funcionamento dos mercados no sector farmacêutico.