

**ACESSO AOS NOVOS MEDICAMENTOS: O EXEMPLO DA
HEPATITE C.**

CUSTOS, PREÇOS E PATENTES.

Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Pedro Pita Barros, Javier Sánchez Caro

Madrid, 1/6/2015

AGRADECIMENTOS:

Os autores agradecem a todas as pessoas que leram o manuscrito e propuseram modificações e esclarecimentos. Agradecem igualmente o trabalho de grupos de investigadores, associações de doentes, organizações não governamentais e organismos internacionais que promovem o acesso aos medicamentos necessários e eficazes para todas as pessoas que deles necessitem, em todo o mundo.

OS AUTORES:

Fernando Lamata é médico psiquiatra, especializado em política e gestão da saúde. Trabalhou durante mais de 25 anos na direção de programas e serviços de saúde de âmbito regional e nacional.

Ramón Gálvez é médico neurologista, especializado em gestão da saúde e gestão hospitalar. Trabalhou durante mais de 25 anos na gestão de hospitais e no planeamento e gestão de serviços de saúde.

Pedro Pita Barros é Vice-Reitor e Professor de Economia na Universidade Nova de Lisboa, e é especialista em economia da saúde. É editor do «International Journal of Health Care Finance and Economics».

Javier Sánchez-Caro é advogado, Jurista da Segurança Social e especialista em Direito da Saúde. Foi responsável pela Consultoria Jurídica do Instituto Nacional da Saúde e e Diretor da Unidade de Bioética e Orientação sanitária da Secretaria da Saúde da Comunidade de Madrid.

ACESSO AOS NOVOS MEDICAMENTOS: O EXEMPLO DA HEPATITE C. CUSTOS, PREÇOS E PATENTES.

ÍNDICE

Resumo. (p.4)

1. 1. O dilema entre o acesso aos medicamentos necessários e o lucro das empresas farmacêuticas. O exemplo da Hepatite C. (p.6)
2. Como se calculam os preços? (p.12)
3. Qual é o custo, qual é o preço e qual seria o preço razoável de um medicamento inovador? (p.17)
4. A espiral de preços dos novos medicamentos. O exemplo dos medicamentos oncológicos. (p.22)
5. O sistema de patentes. (p.26)
6. A fixação dos preços dos medicamentos em Espanha. (p.31)
7. A fixação dos preços com base numa estimativa do «valor». (p.33)
8. O financiamento da investigação. (p.37)
9. A estratégia de algumas empresas relativamente às patentes e aos preços. (p.42)
10. Um mercado atrativo para os investidores. (p.44)
11. O que podem (e devem) fazer os governos, os parlamentos e os demais agentes sociais? (p.45)
12. Conclusões. (p.50)
13. Recomendações. (p.53)
14. Referências. (p.56)

RESUMO

Pela primeira vez nos países chamados de «rendimentos elevados», um grupo substancial de doentes não teve acesso a um medicamento (vários milhões na União Europeia) por causa do preço. As pessoas afetadas fizeram chegar os seus protestos aos governos, aos tribunais de justiça e ao Parlamento Europeu, exigindo o direito ao cuidado de saúde de que necessitam. O problema da «barreira do preço», do qual já padeciam os países com rendimentos médios e baixos para tratar várias doenças, torna impossível o acesso de muitos doentes aos medicamentos ou obriga os sistemas de saúde a suportar uma despesa de tal modo elevada que colocam em risco a sua própria funcionalidade e estabilidade a médio e longo prazo. O que é certo é que **os elevados preços dos novos antivirais para a Hepatite C, os quais foram incluídos pela OMS na lista de medicamentos «essenciais», chamaram a atenção para o modelo utilizado para estabelecer os preços dos medicamentos. Tal parece ter rompido um equilíbrio que é necessário recuperar.**

O preço de um produto situa-se entre dois extremos: por um lado, o custo de produção; pelo outro, o preço mais alto que um consumidor esteja disposto a pagar, a que se dá o nome de preço pelo «valor» do produto. Os consumidores (neste caso os doentes e os sistemas de saúde) querem o primeiro preço, mais baixo, ao passo que as empresas produtoras querem o segundo, mais alto. É este o dilema.

Num mercado livre, quando o fabricante fixa o preço mais alto, a concorrência obriga gradualmente o preço a aproximar-se do custo de produção (como acontece com os medicamentos genéricos e biossimilares). Contudo, a concessão de patentes impede a concorrência. A justificação formal para que os Governos concedam patentes é que tal incentiva o investimento na investigação e inovação, garantindo à empresa inovadora a recuperação dos custos e a obtenção de um lucro razoável; por conseguinte, o preço fixado sob a proteção da patente deveria cobrir apenas os referidos custos, e nada mais. Ao fixar um preço mais elevado, estar-se-ia a fazer um uso abusivo da patente, o que é contrário aos direitos das pessoas e da sociedade que concedeu esse privilégio e a romper o equilíbrio em prejuízo do conjunto da sociedade e dos doentes.

O argumento do qual se socorre a indústria para fixar preços muito altos é o do custo elevado da investigação; contudo, e de acordo com estudos independentes, esse custo não justifica de forma alguma os preços elevadíssimos que fixam. Por outro lado, os procedimentos de fixação dos preços permitem às empresas não revelar os custos de produção. Além disso, promovem a mais-valia gerada para o doente como a referência com base na qual se deve estabelecer o preço.

Para recuperar o equilíbrio perdido entre, por um lado, o interesse do doente e da sociedade e, pelo outro, o interesse de algumas indústrias farmacêuticas (ou, se for o caso, dos fundos de investimento proprietários destas últimas) propomos uma série de recomendações com vista a garantir aos cidadãos o acesso aos novos medicamentos, as quais se podem resumir em três pontos: 1) a redução dos preços dos medicamentos inovadores através da negociação com a indústria, ajustando-os aos custos reais, incluindo os custos de Investigação e Desenvolvimento; 2) a possibilidade de estabelecer licenças obrigatórias para os casos em que não se chegue a um acordo razoável; 3) o desenvolvimento e implementação de mecanismos por forma a garantir a investigação e o desenvolvimento de novos medicamentos, quando seja possível fazer a distinção entre o financiamento da I+D e o preço dos medicamentos, através de mecanismos de coordenação e fundos globais destinados a este fim, ao nível da União

Europeia ou mundial (Organização Mundial de Saúde). Se não mudarmos urgentemente o sistema atual de fixação de preços dos medicamentos, poderão criar-se problemas graves ao nível do acesso aos cuidados de saúde para todos, em todo o mundo.

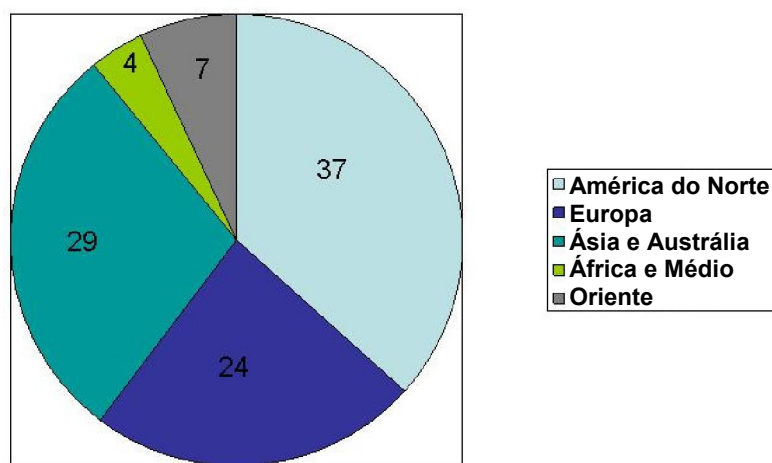
1. O dilema entre o acesso aos medicamentos necessários e o lucro das empresas farmacêuticas. O exemplo da Hepatite C.

A importância dos medicamentos é clara para todos, principalmente quando um medicamento nos salvou a vida, a nós ou a algum familiar. Os medicamentos bem utilizados (vacinas, antibióticos, analgésicos, antidiabéticos, etc.) contribuem para a manutenção e recuperação da saúde.

Os novos medicamentos no contexto do Setor Farmacêutico mundial.

Ao mesmo tempo, o Setor Farmacêutico é um setor económico importante. Em 2013, a despesa mundial com medicamentos ascendeu a 989.000 milhões de dólares. Neste momento, ultrapassa os mil milhões anuais e prevê-se um gasto de 1,3 mil milhões de dólares para 2018 (IMS 2014). Nos países de rendimentos elevados, este aumento irá dever-se aos novos medicamentos de preço elevado, ao passo que, nos países de rendimentos médios e baixos, se vai dever principalmente ao aumento da cobertura no sentido da universalização da saúde. A despesa farmacêutica é desigual em todo o mundo, com 14% da população da América do Norte e da Europa a gastar 61% do total internacional.

**DESPESA FARMACÊUTICA POR REGIÕES
EM PERCENTAGEM DO TOTAL.
Estimativa para 2013**

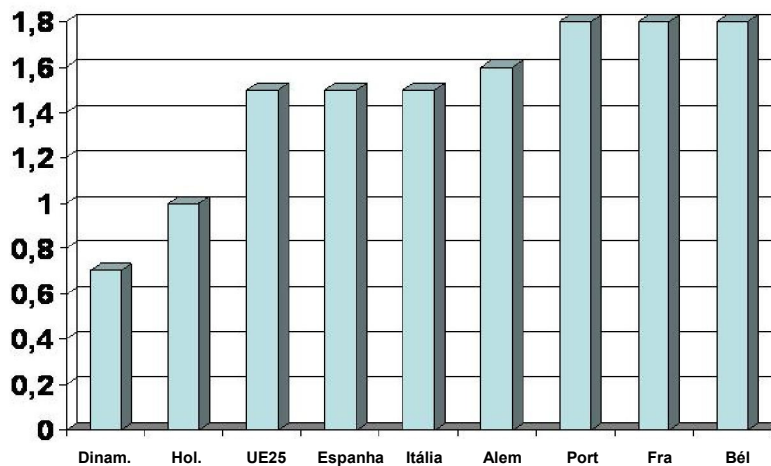


Fonte: IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014

Esta diferença explica-se em parte pelo acesso **universal à saúde**, mas também pelos **preços mais altos dos novos medicamentos** que são mais utilizados nos países com rendimentos mais elevados. Por outro lado, também se observam diferenças significativas ao nível da despesa com medicamentos entre os países da União Europeia.

A Dinamarca destina 0,7% do PIB aos medicamentos, ao passo que a Espanha ou a Itália destinam 1,5% do PIB, e Portugal ou a Bélgica 1,8% do PIB.

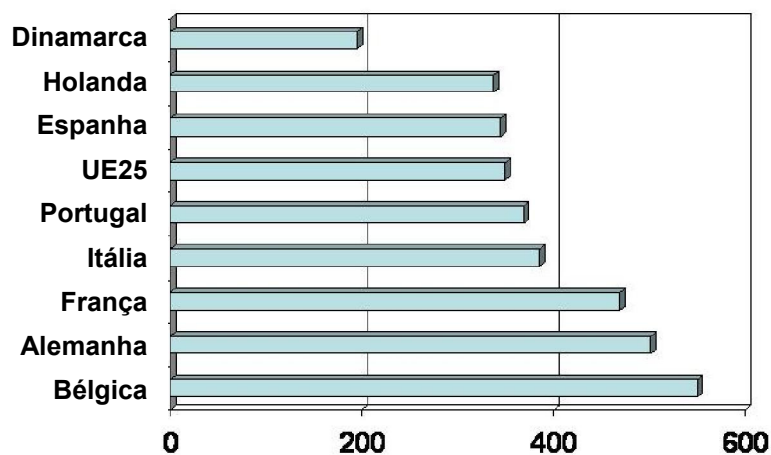
PERCENTAGEM DO PIB GASTA EM PRODUTOS FARMACÊUTICOS



Fonte: OCDE 2014: estimativas para 2012

Estas diferenças observam-se igualmente quando se compara a despesa farmacêutica por pessoa. Na Bélgica, a referida despesa ascende a 550 € por pessoa (em consonância com o poder de compra), enquanto, na Dinamarca, não vai além dos 195 € PPC.

DESPESA FARMACÊUTICA POR PESSOA (Preços atuais em Euros em paridade de poder de compra)



Fonte: OCDE 2014: dados para 2012

Por outras palavras, se a Espanha gastasse o mesmo que a Dinamarca em medicamentos / habitante, conseguiria uma poupança de 40%.

As diferenças ao nível da despesa farmacêutica por pessoa podem refletir diversas situações relacionadas com a cobertura (população servida), carteira de serviços, tipo de medicamentos financiados, etc. (Danzon P and Pauly M 2002). Em todo o caso, estas diferenças representam diversas abordagens ao nível da política da saúde e farmacêutica, da aprovação de medicamentos, do financiamento público, dos comparticipados, da fixação de preços, da prescrição e da utilização dos medicamentos, que têm consequências tanto para saúde das pessoas como para a estabilidade económica dos sistemas de saúde.

Também se observam diferenças ao nível do consumo dos diferentes tipos de medicamentos entre os diversos países (OECD 2014-2). Por exemplo, no que toca aos medicamentos para a hipertensão, o consumo medido em Doses Diárias Definidas por cada 1000 habitantes varia entre 191 na Áustria e 567 na Alemanha. A média da UE18 é de 357, enquanto Portugal consumiu 252 e Espanha 270. Observa-se a mesma variabilidade no consumo de antidepressivos; a média da UE18 foi de 56, ao passo que na Estónia foi de 21 DDD / 1000 habitantes, em Espanha 64 e em Portugal 85. No consumo de antidiabéticos, observam-se diferenças semelhantes; desde as 39 DDD / 1000 habitantes na Áustria até às 85 da Finlândia, passando pelas 61 em Portugal e 66 em Espanha. Ou seja, diferenças de mais do dobro de DDD por pessoa entre os diferentes países da UE. Estas diferenças podem ser explicadas pela incidência e prevalência diferente dessas condições? Há outras variáveis que as influenciem, como a prática clínica?

Observa-se, ao mesmo tempo, um aumento geral do consumo de medicamentos entre 2000 e 2012. Nos grupos de medicamentos estudados, o consumo em DDD / 1000 habitantes quase duplicou (antidepressivos e antidiabéticos), duplicou (anti-hipertensores) ou triplicou (hipolipemiantes).

Neste contexto muito dinâmico, **a introdução de novos medicamentos com preços muito altos está a gerar fortes tensões que se traduzem em desigualdades no acesso aos medicamentos por diferentes países ou grupos populacionais, bem como em dificuldades orçamentais para os sistemas de saúde.**

Os novos medicamentos para o tratamento da Hepatite C.

Durante os últimos anos, desenvolveram-se **novos medicamentos para o tratamento da infeção com o vírus da hepatite C**. De acordo com os dados disponíveis até ao momento, estes antivirais são mais eficazes e seguros, e apresentam menos efeitos secundários. Tanto assim é que a Organização Mundial de Saúde os incluiu na sua «Lista de Medicamentos Essenciais», publicada no passado dia 8 de maio (WHO 2015). Se o tratamento com estes medicamentos pudesse chegar a toda a população afetada (185 milhões de pessoas em todo o mundo), evitar-se-iam milhares de mortes prematuras (700.000 por ano) e erradicar-se-ia a doença. Por isso o Editorial da The Lancet de 21 de março 2015 fez a pergunta: «Hepatite C, estaremos nós a um só passo da sua erradicação?» (The Lancet 2015).

É necessário reconhecer o trabalho de milhares de profissionais de saúde, investigadores, centros de saúde e laboratórios, que possibilitaram estes avanços. O desafio, agora, é pôr estes tratamentos inovadores à disposição dos doentes. **A barreira de acesso é o preço. Diz-se por vezes que a barreira é o custo, mas essa afirmação não é exata. A dificuldade de financiamento destes medicamentos não reside no custo de fabrico mas antes no preço estabelecido pelos fabricantes, que pode chegar a 20, 30 e até 100 vezes o custo do produto.** Esse preço não é justificado pelos custos da investigação. É um preço que se fixa segundo as estimativas que as empresas fazem do valor que os doentes ou as seguradoras públicas ou privadas **podem pagar** e responde a diversos cenários financeiros das empresas afetadas. Este mecanismo de fixação de preços impede estes tratamentos de chegar aos milhares de doentes que deles necessitam em Espanha, na Europa e no resto do mundo.

O IMS Institute for Healthcare Informatics estima que entre 2013 e 2018 se irá verificar uma **despesa anual de 31.000 milhões de dólares** com estes tratamentos para a Hepatite C, apresentando a maior taxa de aumento de despesa de todos os grupos de medicamentos neste período (IMS 2014). Mas esta despesa, embora de grande magnitude, apenas permitirá chegar a uma pequena parte das pessoas afetadas, devido aos preços elevados.

O problema que nos ocupa é, portanto, um conflito entre dois interesses. Por um lado, o interesse do conjunto da sociedade e dos doentes e, pelo outro, o interesse de algumas empresas e dos seus acionistas e dirigentes, que pretendem obter o máximo lucro no menor prazo possível. É este o dilema.

As empresas farmacêuticas podem, eventualmente, racionalizar os elevados preços e lucros, defendendo que geram fundos necessários para investigações futuras. Mas ainda que fosse esta a sua intenção e o valor da inovação fosse importante para os doentes, não se garante um bom equilíbrio, visto que os preços excessivos podem conduzir a uma transferência de despesas necessárias para outras áreas e outros doentes.

O caso «Sovaldi» (sofosbuvir) atraiu as atenções para o desequilíbrio que os preços dos novos medicamentos geraram na sociedade e nos sistemas de saúde. **Já era hábito fixarem-se preços muito altos para outros medicamentos de nova geração utilizados no tratamento do cancro ou de outras doenças neurológicas, cardiovasculares, inflamatórias, etc.** E os preços previstos para os novos medicamentos que se encontram atualmente em fase de desenvolvimento pelas empresas farmacêuticas irão colocar o mesmo problema, o qual não se limita a um único produto mas, como poderemos ver mais adiante, se prende com a forma como a inovação é recompensada.

O certo é que estes outros casos não tinham atraído tantas atenções como o Sovaldi. As vendas do Sovaldi chegaram aos 10.283 milhões de USD em 2014, tendo o laboratório quadruplicado os seus lucros entre 2013 e 2014 (Bañuelos J 2015). Ao mesmo tempo, em Espanha e noutros países da UE, milhares de doentes não puderam aceder aos tratamentos em 2014 e continuam com dificuldades de acesso aos mesmos em 2015.

É a primeira vez que, nos países ditos «desenvolvidos» ou de rendimentos elevados, como é o caso da Espanha, se tornou necessário racionar de modo tão forte um medicamento. Ou seja, há doentes cuja saúde poderia ter sido melhorada ou, inclusivamente, cuja morte prematura poderia ter sido evitada, que não puderam tomar este medicamento porque o laboratório pediu preços exorbitantes e as negociações com

as autoridades do setor da saúde dos países atrasaram a incorporação do medicamento, estabelecendo finalmente critérios de autorização restritivos e/ou mecanismos de aplicação limitados.

Na União Europeia, vivem entre 7,3 e 8,8 milhões de pessoas com o vírus da Hepatite C. Todos os anos, vários milhares de pessoas morrem prematuramente. Trata-se de uma epidemia de enormes proporções e gravidade (EASL 2014). Convém notar que estes medicamentos deverão confirmar a segurança e eficácia dos seus efeitos terapêuticos a médio e longo prazo mas, até ao momento, os dados mostram bons resultados.

A Constituição da Organização Mundial de Saúde, a Declaração dos Direitos Humanos, o Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais, e a Constituição espanhola protegem o direito à vida e à proteção da saúde. «Desfrutar do mais elevado padrão de saúde possível é um direito fundamental de todo o ser humano, sem distinção de raça, religião, orientação política ou condição económica e social» (WHO 1946). O acesso aos medicamentos essenciais constitui uma das dimensões do direito à saúde que se pode e deve conseguir.

Este direito não está, presentemente, a ser garantido na UE, sendo o custo necessário para o assegurar tão elevado que traria complicações aos sistemas de saúde ou não seria possível atender adequadamente a outros problemas. As associações de doentes, como a Plataforma de afetados pela Hepatite C em Espanha, realizaram ações de protesto (manifestações e bloqueios) e apresentaram as suas exigências aos Governos, aos Tribunais de Justiça e ao Parlamento Europeu (PlafHc 2015).

Em Portugal, um grupo de doentes com Hepatite C apresentou o seu protesto perante o Parlamento e o Ministério da Saúde. A divulgação, através dos meios de comunicação social, da morte de um doente que aguardava o tratamento e diversas intervenções no Parlamento exerceram uma pressão política suficiente sobre o governo e as empresas farmacêuticas, forçando um acordo que, em princípio, irá assegurar o acesso dos doentes aos novos tratamentos em função dos critérios e prioridades clínicos.

Estas tensões e o problema de fundo que constitui a barreira de acesso do preço elevado foram reunidos por diversas organizações intergovernamentais e não governamentais, bem como por organizações de profissionais de saúde como a OMS, a Cruz Vermelha, os Médicos do Mundo ou Médicos sem Fronteiras.

A Organización Médica Colegial de España salientou, em Janeiro deste ano, (OMC 2015-1) que «na incorporação de fármacos inovadores de eficácia e segurança demonstradas, deve ter prioridade a saúde pública e o interesse dos cuidados de saúde aos doentes, e que o lucro industrial deve ser prudente e proporcional aos custos de produção e investigação, estabelecendo-se um preço justo negociado».

A **Comissão Europeia** defendeu a possibilidade de utilizar o mecanismo de compra conjunta voluntária de vários países membros e, em março do corrente ano, o **Gabinete Regional Europeu da OMS publicou um relatório muito completo sobre o acesso aos novos medicamentos, incluindo o debate sobre o problema dos preços (WHO 2015-2)**.

Também a Assembleia Mundial da OMS acordou, em maio deste ano, uma Resolução para que todos possam aceder a vacinas a preços acessíveis. A resolução insta os Estados Membros a aumentarem a transparência da fixação dos preços das vacinas e a explorar a possibilidade de realizar compras conjuntas (WHA 2015).

O assunto da fixação de preços dos medicamentos, e de como se financia a investigação e o desenvolvimento dos mesmos, merece reflexão e debate para se tentar chegar a um equilíbrio que garanta os direitos da pessoa e tenha em conta os interesses de todas as partes.

2.

Como se calculam os preços?

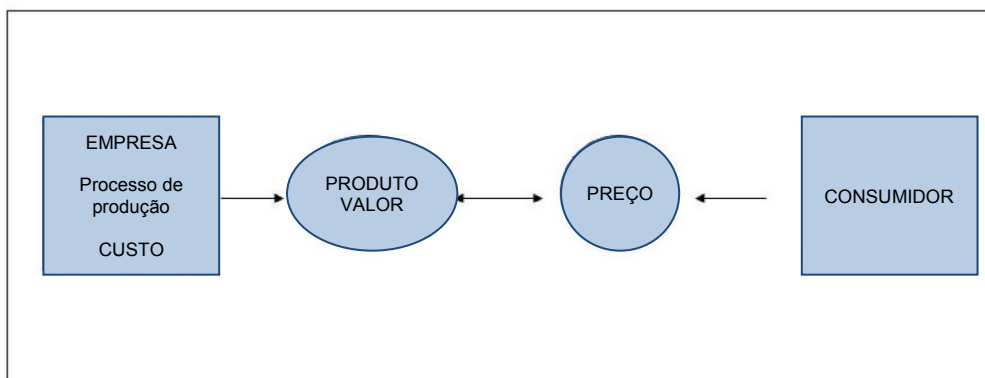
Como já o fez ver Margaret Chan, Diretora Geral da OMS, «os debates [sobre o acesso a medicamentos] giram quase inevitavelmente em torno de questões de preços, patentes, proteção da propriedade intelectual e concorrência» (WHO, WTO, WIPO 2013).

Todos temos experiência de compra e venda, mas como é que se fixam os preços?

O preço é a quantia referente aos bens ou serviços que alguém queira obter em troca do seu produto. Essa quantia pode traduzir-se em moeda, caso em que o preço é uma quantia em dinheiro que alguém pede em troca do seu produto (Lamata 1994).

A pessoa que adquire o produto obtém um valor (resolve um problema, satisfaz uma necessidade). O valor do produto para quem o adquire é maior do que para quem o produz. O preço divide este valor entre os dois lados da transação (Pita 2014).

CUSTOS, VALOR E PREÇO, NO PROCESSO DE COMPRA E VENDA



Existem dois métodos para fixar os preços de um bem ou serviço: pelo respetivo CUSTO (o mínimo de que o fabricante necessita para continuar a fabricá-lo) ou pelo VALOR (o máximo que o consumidor esteja disposto a pagar pela mais-valia ou benefício que espera obter).

Num sistema de mercado livre e livre concorrência, quando uma empresa fixa o preço de um novo produto pelo «valor» da satisfação que o cliente obtém, tende a definir o preço mais alto que o cliente possa e esteja disposto a pagar, porque nesse momento o produto é único e supõem-se que é melhor que os anteriores. Contudo, surgem imediatamente outros produtos semelhantes (no caso dos medicamentos, os genéricos e bioequivalentes) que fazem o mesmo por um preço menor e competem pelo cliente, obrigando o preço a baixar e a aproximar-se do valor de custo de produção. Para que a empresa não perca dinheiro, o preço unitário multiplicado pelo número de vendas (consumo) deverá cobrir o custo marginal de produção (os custos das operações mais o custo da oportunidade do capital investido na empresa). **Caso existam custos de I + D (que se convertem em custos fixos no momento da produção do medicamento), há que encontrar um mecanismo para pagar essa I + D, de modo a incentivar a inovação. O incremento dos preços é a opção mais comum, mas a fórmula utilizada não tem de ser necessariamente esta, como se verá mais adiante.** O mercado e a concorrência ajustam a procura e a oferta com os preços mais convenientes para ambas as partes.

BAIXA DE PREÇO POR EFEITO DA CONCORRÊNCIA

EMPRESA 1: ORIGINAL	CUSTO (INCLUI I+D)	PREÇO (COBRE CUSTO (COM I+D) + LUCRO 1000%?) [preço por “valor”]
EMPRESA 2: GENÉRICO	CUSTO (SEM I+D)	PREÇO (COBRE CUSTO (SEM I+D) + LUCRO 100%?)
EMPRESA 3: GENÉRICO	CUSTO (SEM I+D)	PREÇO (COBRE CUSTO (SEM I+D) + LUCRO 10%?)

A Concorrência baixa os preços, até um ponto em que o preço de venda da Empresa 3 se situa abaixo do custo de produção da Empresa 1, que inclui I+D.

O esforço de inovação da Empresa Original não seria compensado. É esta a razão de ser do debate sobre um sistema de remuneração da inovação: patente, outros?

Nalguns mercados, é possível manter um equilíbrio ao longo do tempo com produtos de qualidades diferentes a preços diferentes (os fabricantes de automóveis oferecem uma variedade de automóveis com qualidades diferentes a preços diferentes; introduzem-se inovações e modificam-se os preços, sem que haja um debate sobre os problemas de acesso aos produtos). Em muitos produtos (bens e serviços) podem existir diversas variedades ou qualidades um preço igual ou semelhante (por exemplo os livros ou os filmes). Em nenhum destes mercados existe um preço igual ao «valor» mais alto para os consumidores (nem sequer à média da avaliação) que seja fixado legalmente. Como se verá mais adiante, o quadro institucional criado para o setor farmacêutico contribui para os problemas observados de preço e acesso.

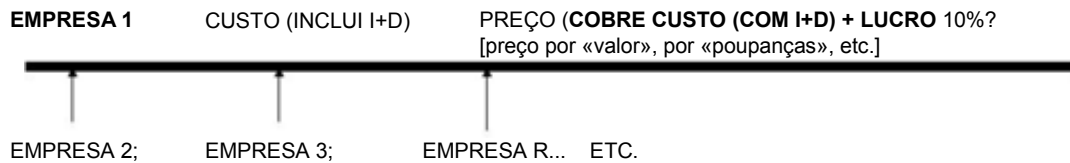
No caso da saúde, o «valor» dos medicamentos que salvam vidas é muito alto, razão pela qual o fabricante pode pedir um preço elevado, **o preço máximo possível** que alguém esteja disposto a pagar. Em princípio, ao fixar o preço de saída nos EUA — um país com rendimentos elevados onde existem pessoas com poder de compra e as empresas farmacêuticas fixam o preço que consideram conveniente, porque o sistema de saúde público (Medicare) proíbe, por lei, a negociação de preços — fixa-se o preço mais alto possível. A partir daí, a indústria tratará de impor o preço aos outros países. Mas, neste caso, a concorrência não atua fazendo baixar os preços?

Não. No caso dos novos medicamentos é diferente porque, nas últimas décadas do século passado, as empresas conseguiram que os governos «interferissem no mercado» proibindo a concorrência durante um tempo determinado, através do **sistema de patentes** (que analisaremos na Secção 5). A empresa exerce, desta forma, o denominado «**poder de mercado**», monopólio sem concorrência. As empresas calculam então o valor máximo que o cliente (doente ou país) pode pagar, fazem um estudo da capacidade económica, do rendimento disponível e do que podem conseguir e fixam o maior preço possível.

Mas o que justifica a concessão das patentes pelos governos? A finalidade das patentes é remunerar o custo do investimento realizado na investigação e estimular e garantir a inovação. Por conseguinte, quando se concede uma patente para proteger o investimento, deve-se fixar um preço conforme os custos de produção, incluindo a I + D (custos devidamente auditados, para evitar a imputação de custos injustificados ou desnecessários) e um lucro razoável, não abusivo. Se, pelo contrário, se permitir que uma empresa estabeleça o preço de um produto pelo respetivo «valor», o preço máximo possível, não deverá ser concedida uma patente que impeça a concorrência, ou a mesma deverá ser retirada depois de concedida.

A PATENTE ESTÁ PENSADA PARA PROTEGER A INOVAÇÃO, MAS NÃO DEVE PERMITIR A ESPECULAÇÃO OU USO ABUSIVO DA PATENTE

USO RAZOÁVEL DA PATENTE



AS OUTRAS EMPRESAS NÃO PODEM COMPETIR EM TERMOS DE PREÇO, DEVIDO À BARREIRA DE PROTEÇÃO DA PATENTE; MONOPÓLIO DURANTE 20 ANOS PARA A EMPRESA ORIGINAL.

Sabe-se pela literatura económica que as patentes não conduzem à melhor utilização social dos recursos disponíveis. As patentes são encaradas como um «custo» (preços mais altos, superiores ao custo de produção), para obter um «benefício» (uma taxa de inovação mais elevada). A questão é saber, por um lado, se o equilíbrio atual entre o «custo» e o «lucro» do sistema de patentes é adequado e, pelo outro, se podem ser encontrados e usados outros mecanismos para compensar a inovação e poder proporcionar aos doentes um melhor acesso aos novos medicamentos.

Devemos ter em conta outro fator importante dos equilíbrios para fixar os preços. Quando os doentes estão cobertos por um sistema nacional de saúde ou por um sistema público de seguro de saúde, não têm de pagar os medicamentos no momento da sua utilização (casos em que, logicamente, o respetivo financiamento público está aprovado). Nesta situação, os doentes tendem a centrar-se no acesso, independentemente dos preços, o que gera uma pressão acrescida sobre os governos e as companhias de seguros (dependendo dos países).

AS CONTRADIÇÕES DO PRESIDENTE OBAMA

A proposta de Orçamento para 2016 apresentada pelo Presidente Obama no Congresso dos EUA inclui dois assuntos importantes. Por um lado, pede ao Congresso que dê ao Medicare a possibilidade de negociar os preços dos medicamentos com a indústria farmacêutica, uma faculdade explicitamente proibida pela atual legislação. Por outro lado, propõe a dotação de uma rubrica de 215 milhões de dólares para a «Iniciativa de Medicina de Precisão», ou medicina personalizada, para explorar as bases moleculares e genéticas das doenças, criando uma coorte de mais de um milhão de pessoas voluntárias para investigação e reforçando vários institutos e programas de investigação nacionais. Robert Pear, colunista do New York Times (Pear R 2015), via uma **contradição** entre estas duas propostas, já que a segunda visa o desenvolvimento de novos medicamentos de preço muito elevado, ao passo que a primeira tenta controlar e reduzir a subida dos preços dos medicamentos. No entanto, não existe aqui nenhuma contradição. A contradição reside no facto de, recebendo a investigação um financiamento público substancial (50% do total), a indústria possa utilizar como argumento o elevado custo da investigação para justificar preços exorbitantes.

O Medicare deve negociar os preços em função do custo de fabrico, incluindo os custos reais de I+D financiados com fundos privados (descontando o financiamento público). Assim, os preços seriam muito mais baixos que os atuais (que excedem largamente os 100.000 dólares por tratamento e por ano). Outra alternativa consistiria em que toda a investigação nos medicamentos fosse custeada por fundos públicos, através de Agencias Internacionais financiadas pelos países (OMS) e em que os preços dos medicamentos se baseassem unicamente no custo de produção, sem proteção de patente.

Assim se resolveria a contradição.

3. Qual é o custo, qual é o preço e qual seria o preço razoável de um medicamento inovador?

O surgimento dos novos medicamentos para tratar a Hepatite C, que poderiam beneficiar um número substancial de doentes, e o preço elevado que as empresas farmacêuticas fixaram, motivaram o debate e a reflexão de numerosos autores sobre a necessidade de procurar um sistema de fixação de preços mais razoável, mais justo. Como diz, por exemplo, Martínez Olmos (2015): «...é muito necessário e conveniente propiciar um sistema de fixação de preços dos medicamentos que ofereça uma total transparência, para a sociedade, dos custos reais que se tenham investido na investigação e produção das novas terapias para justificar o respetivo preço...»

Analisemos o exemplo que nos ocupa:

Qual é o custo de fabrico do sofosbuvir?

O primeiro problema com o qual nos deparamos é a falta de informação detalhada sobre os custos dos medicamentos, a qual deveria ser publicada pelos laboratórios e validada por fontes independentes (não financiadas pelos laboratórios) que os tenham auditado. Esta é uma informação que parece exigível quando se trata de fundos públicos. Aceitaríamos que se comprassem equipamentos ou se contratasse a construção de um edifício público sem que a sociedade pudesse saber os respetivos custos? Como fixar, então, o preço do concurso público? Como saber se os preços oferecidos são razoáveis, ou se propõem baixas temerárias? Todas as compras públicas têm de ser justificadas com contas transparentes para garantir uma utilização mais eficiente dos dinheiros públicos. Neste caso, não parece que assim seja, pelo que se torna necessário, entretanto, basear-nos em estimativas.

No estudo de Andrew Hill e colaboradores (Hill A et al 2014), da Universidade de Liverpool, estima-se que o custo de produção de um tratamento de 12 semanas com sofosbuvir é inferior a 110 euros. Se, a esse custo, acrescentarmos uma estimativa do custo da investigação, aplicando a percentagem que as empresas farmacêuticas dedicam a esta atividade em comparação com a que dedicam ao fabrico, (Pharmaceutical Sector Inquiry EC 2009), poderíamos acrescentar outros 80 euros por tratamento. Se adicionarmos um custo de marketing de 60-110 euros por tratamento **o custo por tratamento de 12 semanas com sofosbuvir ascenderia a 250-300 euros.**

Outra estimativa dos custos de fabrico baseia-se nos preços dos genéricos que se aprovaram na Índia, fabricados por várias empresas como a Natco Pharma (Dna 2015) ou a Hetero. O preço de uma embalagem de 28 comprimidos de 400 mg é de 19.900 rúpias, ou seja 297 euros. Estes preços não incluem o custo da investigação, que pode ser estimado em 80 euros por tratamento, mas sim uma percentagem de lucro e outra percentagem que deve ser paga à proprietária da patente, que corresponderiam, no mínimo, a uma quantia equivalente.

Qual é o preço do sofosbuvir em Espanha?

Surpreendente e injustificadamente, também aqui nos deparamos com um problema de falta de informação. Não foi publicado o preço que a empresa está a faturar aos diferentes países ou seguros de saúde. Começou a falar-se de 74.000 euros nos EUA, mas logo se soube que, tanto ali e como nos outros países, a empresa farmacêutica cobra preços diferentes a clientes diferentes, embora não os torne públicos.

Em Espanha, o Ministério da Saúde tampouco tornou públicos os preços que estabeleceu para os novos antivirais. Num comunicado de imprensa de 26/2/2015 (MSSSI 2015), informava que «se empregaram, na negociação, fórmulas de «risco partilhado», um «preço fixo» (significa que o SNS paga o mesmo, quer o tratamento dure as 12 semanas estabelecidas, quer seja necessário prolongá-lo até às 24 semanas), o «preço por volume» (mais doentes diminui o preço) e o «teto de despesa». Em concreto, estabeleceu-se um teto de despesa de 727 milhões de euros, a pagar em três anos...».

O mesmo comunicado revelava que, de acordo com os critérios do grupo de peritos que redigiu a proposta de Plano Estratégico Nacional para o combate à Hepatite C, e tendo em conta os dados das CCAA, o número de doentes a tratar é de 52.964, de um total de 95.524 doentes diagnosticados. Embora convenha recordar que o número estimado de pessoas infetadas pelo vírus da Hepatite C em Espanha se situe entre as 700.000 e as 900.000.

Com esta informação, poder-se-á deduzir, aplicando uma simples divisão, que o Ministério aceitou um preço por tratamento de 13.990 euros. Podemos pressupor que esse preço inclui uma média de dois tratamentos com antivirais de nova geração. Assim, **o preço de um tratamento com um novo antiviral como o sofosbuvir, ascenderia a 7.500 euros**. Se o custo, como se viu antes, fosse de 300 euros por tratamento, a quantia resultante seria extremadamente alta e desproporcional: **25 vezes o que custa, ou seja, mais 2.500 % (incluindo o pagamento dos custos de I+D)**.

Mas provavelmente, de acordo com a informação disponível dos próprios hepatologistas, o preço do tratamento combinado situa-se entre os 20.000 e os 30.000 euros dependendo da combinação utilizada para o tratamento de 12 semanas. Tal tornaria os valores ainda mais desproporcionados (67 vezes o custo, mais 6.600%). Neste mesmo sentido, o Governo Basco publicou que a despesa relacionada com os novos tratamentos entre janeiro e 12 de maio de 2015 ascendeu a 41.000 euros por doente (Lago C 2015).

A proposta de Plano Estratégico elaborada pelo grupo de especialistas contém elementos positivos, embora careça de um elemento fundamental, o debate sobre os recursos necessários (tanto para financiar os medicamentos, como para facilitar o diagnóstico e seguimento dos tratamentos nos centros de saúde, o qual atrasará, na prática, o tratamento dos doentes). Por outro lado, a negociação à qual se faz referência para fixar os preços (supomos que entre o Ministério da Saúde e as empresas farmacêuticas) não permitiu alcançar um acordo de preço justo. Consegue aparentemente um bom resultado, porque o preço inicial que as empresas farmacêuticas pediam era muito maior. Mas o problema é que se parte de um preço artificialmente muito alto e que se fixa, sobre esse preço, uma «redução», «preços fixos», «custos partilhados», etc.,

dando a impressão de que a empresa faz um favor ao Ministério e aos doentes, quando assim não é. **O preço aparentemente acordado continua a ser de 25 a 50 vezes o custo de produção. Ou seja, o sistema público de saúde vai gastar mais 700 a 1.400 milhões de euros do que o necessário, excesso esse que será desviado de outras áreas de necessidade, da despesa com outros medicamentos ou de outro tipo de serviços, ou será acrescentado ao défice das contas públicas, debilitando o sistema de saúde (e isto para o tratamento de uma única doença e só para os doentes que já estão diagnosticados, que são apenas uma parte dos que deveriam receber o tratamento).**

A negociação de preços deve partir do custo de produção, incluindo os custos da investigação e do desenvolvimento do produto, devidamente auditados. Embora os acionistas sejam generosamente compensados pela investigação e desenvolvimento dos novos medicamentos, o retorno da inovação está muito acima do que é justo.

Também não está correta a decisão do Ministério da Saúde de incorporar um novo medicamento, com impacto orçamental considerável, sem acordar o aumento do financiamento às CCAA. Por outro lado, acorda-se a possibilidade de aceder a empréstimos, o que, além disso, se faz em forma final (criando um «silo») para este grupo de tratamentos, sendo este é um mau precedente quando se trata de abordar o financiamento do conjunto dos serviços de saúde públicos.

Em qualquer dos casos, convém insistir também aqui na necessidade de transparência da informação sobre os custos e preços dos medicamentos, para se poder determinar se os preços são exagerados e abusivos ou se são razoáveis. Por isso se deve exigir o cumprimento da Lei da Transparência, Acesso à Informação Pública e Bom Governo. Neste sentido, a Comissão Nacional dos Mercados e da Concorrência chama a atenção para o facto de não serem publicados relatórios fundamentados de resolução de financiamento e preços (CNMC 2015).

CUSTO E PREÇO DE VENDA DO SOFOSBUVIR (estimativas)
Por tratamento de 12 semanas



Qual seria o preço razoável destes medicamentos?

O conceito de «razoável» ou «abusivo» é relativo. Suponhamos que o aluguer mensal de um andar custa 1.000 euros, estaríamos dispostos a pagar 25.000 ou 50.000 euros por esse aluguer? Concordamos certamente que não seria razoável pedirem-nos este valor. Seria um abuso e, se não tivéssemos outra alternativa para alojar a nossa família, qualificá-lo-íamos de roubo e ver-nos-íamos forçados a viver na rua.

À luz dos dados que foram revistos até ao momento, pode-se afirmar que se produziu um uso abusivo das patentes em Espanha?

Baseamo-nos no facto, não justificado, de que não se conhecem os custos detalhados e discriminados deste novo medicamento (o tabelamento).

Baseamo-nos ainda noutro facto, que também não está justificado, o de que não se conhece o conteúdo dos acordos com a indústria e o preço final estabelecido.

O preço justo deve cobrir o custo de produção. Caso o produto envolva investigação e desenvolvimento, o preço deve ser fixado de modo a que a remuneração cubra o investimento realizado em I+D e permita, além disso, obter um lucro razoável. Já vimos que 300 euros por tratamento cobrem os custos de produção e investigação. Precisamos de chegar a acordo quanto ao que se considera um lucro razoável. O Ministério do Fomento calcula um lucro industrial de 6% industrial nas suas

licitações. Considerando-se que **um lucro de 6 a 10% poderia ser razoável, chegar-se-ia a um preço razoável de 330 euros por tratamento.**

A julgar pela informação disponível, que foi comentada anteriormente, se o preço aprovado para um medicamento fosse 20 vezes o seu custo, ou mais, considerá-lo-íamos um preço exagerado, abusivo. Todo o lucro que ultrapasse os 10%, sob a proteção de uma patente, é excessivo.

A fixação destes preços tão altos é possível porque o medicamento está protegido pelo uso da patente (quando se autorizam e fabricam genéricos, os preços baixam consideravelmente). Assim, pode-se qualificar a situação como uso abusivo da patente.

Com este mesmo método de fixação e negociação de preços para outro tipo de medicamentos e outro tipo de doenças, o resultado é semelhante. **A questão do método de fixação dos preços dos novos medicamentos é um problema que afeta em grande medida o presente e o futuro dos sistemas de saúde de Espanha, da Europa e do mundo, e que põe em risco a respetiva viabilidade.**

Como disse Jeffrey Sachs ao comentar o caso da Sovaldi: «O desafio é adotar, para os medicamentos, um sistema racional de preços que continue a incentivar descobertas científicas excelentes ao mesmo tempo que mantém a ambição sob controlo» (Sachs J 2015).

Como se verá depois, até mesmo nos EUA, um país com tradição de liberdade na fixação de preços, existem protestos contra os elevados preços dos novos tratamentos para a Hepatite C, tendo uma companhia seguradora movido um processo judicial contra a empresa farmacêutica por causa dos preços abusivos.

As empresas negociam preços a nível nacional tendo em mente a forma como o preço fixado num país pode afetar o preços noutros países. Por conseguinte, rejeitam acordos de preços mais baixos, para evitar a sua aplicação automática a outro país através do sistema de preços de referência. A discriminação dos preços (numa base de preços «justos») entre diferentes países, baseada em vários fatores, como a capacidade de pagamento, pode ter um efeito positivo no resultado global, em termos de bem-estar. Contudo, também pode ter efeitos negativos ao impor preços exagerados tanto nos países com rendimentos médios e altos como nos países com rendimentos baixos, afetando a população de todos os níveis de rendimentos.

4.

A espiral de preços dos novos medicamentos. O exemplo dos medicamentos oncológicos.

Em setembro de 2012, o Sloan Kettering, um dos hospitais mais proeminentes dos EUA que se dedicam ao tratamento do cancro, rejeitou pela primeira vez na sua história a inclusão de um tratamento (Zaltrap). Quando perguntaram ao Dr. Saltz, presidente do comité de farmácia do hospital, a razão da não inclusão, respondeu: «por causa do preço» (NYT 2013).

Nos países em desenvolvimento, ou seja nos países com rendimentos baixos, sempre existiram problemas de acesso aos medicamentos por causa do preço. Esta situação foi denunciada por diversas organizações (OMS, Médicos do Mundo, Médicos sem Fronteiras, Cruz Vermelha, etc.) e, nos países com rendimentos mais altos, levaram-se a cabo, em diversas ocasiões, iniciativas que visavam melhorar esta situação (ajuda humanitária, cooperação, etc.). No entanto, o problema de falta de acesso aos medicamentos por causa do preço não se colocava nos países com rendimentos mais elevados. Até agora. Até que, há dez anos, as empresas farmacêuticas deram início a uma espiral acelerada de preços para os novos medicamentos, chegando a um nível que nem mesmo os países com rendimentos mais altos podem pagar.

Ao constatar que muitos doentes com cancro não tinham acesso ao tratamento devido ao enorme custo dos medicamentos, o Dr. Kantarjian, oncologista americano, começou a chamar a atenção para esta questão (Kantarjian H et al 2014). A sua última iniciativa consiste na promoção de uma petição pública ao Congresso dos Estados Unidos para que se alterem os preços dos medicamentos, tornando-os mais acessíveis (Silverman E, 2015): «Os preços estão a subir para níveis catastróficos».

Kantarjian afirma que «permitir a fixação dos preços num mercado dominado pelo fabricante conduziu a um descontrolo dos preços dos medicamentos para o cancro». E pergunta-se: «Pode-se aceitar, moralmente, a fixação de preços tão elevados que, somados, possam levar o sistema de saúde à falência e impedir o acesso dos doentes ao tratamento ou levá-los à falência?» (Kantarjian 2013-2).

Refletia, com outros colegas, sobre as causas da exorbitância dos preços dos novos medicamentos nos EUA, analisando em primeiro lugar os argumentos dos defensores desta situação (Kantarjian et al 2014; Kantarjian 2013-2):

- «O desenvolvimento de um medicamento custa 1000 milhões de dólares ou mais, até ao momento em que é lançado no mercado».
- «Os preços baseiam-se no lucro ou no valor para os doentes»
- «As forças do mercado livre encarregam-se de fazer com que os preços alcancem níveis razoáveis».
- «Se os preços forem controlados ou baixarem demais, desincentiva-se a investigação de novos medicamentos».

Na opinião do autor citado, estes argumentos não têm fundamento. Para justificar o seu desacordo, expõe um conjunto bem elaborado de dados objetivos que resumimos seguidamente pela sua importância.

- O custo da investigação e desenvolvimento de um novo fármaco está mais próximo dos 100 milhões de dólares do que dos 1.000 indicados pela indústria. [Mas, ainda que fossem 1.000 milhões de dólares, esta despesa é para todas as vendas do medicamento em todos os países onde o mesmo é distribuído e não justifica preços tão elevados].
- Muitos medicamentos não apresentam mais-valias nem proporcionam um benefício significativo para o doente e, não obstante, uma vez aprovados pela Agência do Medicamento (FDA norte-americana) são vendidos por um preço tão ou mais elevado que o medicamento aprovado anteriormente. [Neste mesmo sentido, a revista *Prescrire* chamava a atenção para o facto de que, dos 97 medicamentos novos ou com novas indicações aprovados em 2010, apenas 4 possuíam vantagens terapêuticas (*Prescrire Int* 2011)].
- Neste setor, as forças do mercado não contribuem para baixar os preços, visto funcionarem num regime de monopólio, seja por causa da proteção da patente, seja de acordos explícitos ou tácitos entre as empresas. O preço dos medicamentos originais com efeito terapêutico semelhante não baixa, continuando antes a subir. Em muitos países, a regulação dos preços debilita qualquer concorrência de preços que pudesse existir.
- Não há evidências de que os preços mais baixos diminuam a investigação. Muitos investigadores e profissionais de saúde são motivados por razões humanitárias e científicas mais do que por razões de ordem económica. Não se movem por salários ou bónus elevados, como os administradores e altos dirigentes das empresas farmacêuticas. Uma grande parte da I + D é paga diretamente com fundos públicos.

Kantarjian também assinala outros motivos que contribuem para que os preços sejam tão altos nos EUA:

- A proibição de a Medicare negociar preços com as empresas farmacêuticas, razão pela qual devem aceitar o preço fixado pelas referidas empresas.
- Não é efetuada uma avaliação de custo-eficácia no momento da incorporação de um novo medicamento.
- Estratégias para atrasar a aprovação, produção e comercialização dos genéricos que, esses sim, baixam os preços («Pay-for-delay»).
- A proibição da importação de medicamentos para utilização pessoal.
- A burocracia excessiva na gestão dos ensaios clínicos.
- Os intermediários: organizações de gestão de contratos de investigação e gabinetes de advogados.
- - As despesas de «formação» dos médicos (congressos, reuniões, conselhos, assessores, etc.)
- A aceitação tácita dos médicos.
- A sobrevalorização de pequenas inovações pelos especialistas e pelas sociedades científicas
- A resistência das associações de profissionais e de doentes a exigir a avaliação custo-eficácia, por recearem perder o apoio da indústria.
- Os custos excessivos da distribuição grossista e retalhista.

As soluções propostas pelo autor citado para controlar esta espiral do crescimento dos preços são as seguintes:

- Fixar um preço razoável, que permita às empresas obter um lucro justo.
- Reduzir os custos da investigação: burocracia nos ensaios clínicos; intermediários; distribuição, etc. [Para que esta medida de redução de custos seja eficaz, é necessário assegurar que se traduz numa redução dos preços; se os preços forem fixados pelo valor, a redução de custos beneficiará apenas as empresas].
- Utilizar a avaliação da eficácia de um novo medicamento para que os seguros de saúde, os hospitais, etc., o incluam ou excluam da sua oferta terapêutica.
- Conseguir o apoio de profissionais, associações de doentes, sociedades científicas, etc., para não criar expectativas exageradas relativamente aos medicamentos que não proporcionam valor, evitando a pressão para que seja incluído ou prescrito.
- Permitir à Medicare negociar os preços com as farmacêuticas, tendo em vista a sua redução.
- Suprimir as estratégias que atrasam a incorporação dos genéricos. [Refere-se aqui ao período após a expiração das patentes, mas não analisa o tema das próprias patentes e a sua relação com a fixação dos preços, o que para nós é fundamental].
- No mesmo sentido, permitir a importação de medicamentos originais ou genéricos com preços inferiores.

Finalmente, outra das propostas que o autor formula é relacionar o preço com o valor, com o benefício para os doentes (medido, por exemplo, em anos de vida ajustados por qualidade). A sua proposta tenta evitar a entrada, no arsenal terapêutico, de medicamentos que não tragam benefícios ao doente, com um preço equivalente àqueles que proporcionam benefícios reais, em especial no caso do cancro, o que é positivo. Contudo, e por outro lado, a fixação dos preços pelo valor, apresenta problemas. Alguns países europeus estão a aplicar esta abordagem, mas o resultado para os doentes e sistemas de saúde não é favorável e pode ter efeitos contrários aos desejados, como iremos ver mais adiante.

A abordagem da análise de custo-benefício é adequada para aceitar ou não um medicamento no âmbito do financiamento público, mas não para a fixação de preços (pelo menos na ausência de concorrência, ou seja, sob a proteção de uma patente ou instrumento semelhante, caso em que não existe pressão no sentido de reduzir os preços e razão pela qual se deve optar pelo cálculo dos custos e pela fixação do preço sobre os custos mais um lucro industrial razoável).

De alguma forma, Kantarjian reconhece implicitamente que o argumento da fixação do preço pelo «valor» não é o que mais convém ao doente e à sociedade, já que defende a **introdução logo que possível dos genéricos de preço inferior** (porque a concorrência tenderia a baixar o preço, **aproximando-o do custo de produção**), ou seja, abaixo do «preço por valor» do medicamento.

«Os atrasos na introdução de genéricos, através de estratégias de pagamento por atraso (pay-for-delay) ou com genéricos da própria empresa original, podem lesar os doentes com Leucemia Mieloide Crónica e devem ser evitados a todo o custo» (Kantarjian 2013-1). Utiliza, entre outros, o exemplo do imatinib, que tem um preço de 92.000 \$ por ano de tratamento. Os genéricos podem ter um preço de 2 a 10.000€. Por outro lado, os novos medicamentos de marca, com efeito semelhante, custarão 100.000 \$ por ano. A sua proposta é que a terapia inicial para os doentes seja feita com o genérico do imatinib e que apenas se utilizem os novos produtos de marca nos casos em que o primeiro não seja eficaz.

Esta mesma ideia é apresentada por Santoro et al (2013), em resposta a uma proposta de outros autores (Jabbour et al) que sugeriam a utilização da segunda e terceira geração dos inibidores da tirosina quinase sem que se tenha demonstrado uma maior taxa de sobrevivência. **Se o critério utilizado para fixar o preço fosse a retribuição por «valor», o preço do genérico seria o mesmo que o do medicamento original**, porque tem o mesmo efeito, logo o mesmo «valor». No genérico, entende-se que se deve fixar um preço próximo do custo de produção. No medicamento original, aceita-se um preço superior, para cobrir o custo da investigação realizada, mas não para fixar preços especulativos devido ao monopólio que a patente concede. Em conclusão: não se deve aceitar a fixação do preço pelo «valor» (o máximo possível) quando existe a proteção por patente.

Verifica-se um uso abusivo da noção de reflexão do valor no preço. Uma coisa é dizer que o valor superior de uma inovação tem de ser compensado no preço, outra inteiramente diferente é afirmar que os preços devem permitir às empresas captar todo o valor da inovação que proporcionam ao mercado.

Numa economia que funcione bem, os preços devem refletir os custos de oportunidade da produção. Um produto que tenha mais valor para os consumidores mas apresente um custo de produção menor, se houver concorrência, terá um preço menor (ainda que tenha um valor mais alto por unidade consumida que outro produto de valor inferior e custos de produção mais elevados). Qual é, então, a razão de ser do argumento do valor? Este argumento, tal como foi comentado, aparece em relação com a necessidade de compensar a I+D, com os incentivos para a inovação. Por um custo igual de I+D, as empresas procurarão a inovação que lhes traga maiores benefícios e que pode ou não ser aquela que proporcione o maior valor social. Fixar os preços segundo o valor gera o incentivo para desenvolver o produto que tem mais valor social. No entanto, isto significa apenas que é necessário criar um lucro relativamente maior para a empresa que desenvolve o produto com maior valor social, e não que se deve forçar os preços máximos possíveis sob a proteção da patente. Isto sublinha igualmente que o problema dos preços exageradamente altos tem a sua raiz na questão de como compensar a inovação. Por conseguinte, também é necessário criar uma solução a este nível.

5.

O sistema de patentes: Um análise breve.

Com a patente, pretende-se compensar o inventor pelo esforço e dinheiro investidos numa criação de interesse público. Tenta-se, com isto, estimular o avanço e a investigação científica e tecnológica que beneficiam toda a sociedade (Sánchez Caro J, Abell n F, 2014).

As patentes são um dos instrumentos que a sociedade desenvolveu, através das respetivas leis, para proteger a propriedade industrial, que é uma forma de **propriedade intelectual** (sendo a outra os direitos de autor). Com a patente, o Estado concede, ao titular da patente, o direito de propriedade com exclusividade temporária da exploração do invento, quer se trate de um produto, quer de um procedimento. O titular da patente consegue assim um lucro que o compense pelo investimento em investigação, e a sociedade garante a difusão do conhecimento necessário para o desenvolvimento e produção do invento (Costa G 2006).

A tensão derivada do sistema de patentes é muito conhecida, tanto mais no que toca às patentes de medicamentos. **Há dois interesses potenciais em conflito: o da indústria farmacêutica que necessita de proteger durante um certo tempo os investimentos na inovação e investigação de fármacos, que têm um elevado custo económico e, por outro lado, o do Estado, cuja missão é assegurar o acesso universal aos medicamentos.**

Este conflito aumenta quando as patentes dizem respeito a medicamentos essenciais, na medida em que o direito de acesso aos referidos medicamentos, que podem salvar a vida ou melhorar substancialmente o estado de saúde de milhões de doentes, colide em muitos casos com o direito das empresas a proteger, através de patentes, os investimentos que dedicaram ao seu desenvolvimento, estabelecendo preços elevados para a sua aquisição.

Em resumo, questões tão complexas como aquelas que resultam das patentes e da sua relação com a saúde representam sempre um desafio, que consiste em conciliar adequadamente o interesse público com os lucros privados (Sánchez Caro J, Abell n F, 2014). O conceito de **equilíbrio entre estes interesses** é fundamental (Moital I, 2014; Scotchmer S 2006)

Ao longo da história, tem-se debatido profusamente a conveniência ou prejuízo da concessão de patentes para os medicamentos. Muitos médicos e muitas pessoas consideraram que a finalidade do medicamento é a melhoria da saúde dos doentes, razão pela qual o acesso aos mesmos não deveria ser restringido através das patentes, dado o risco de limitação que a barreira do preço pode representar (Gotzsche P 2014). Em Espanha, o Estatuto da Propriedade Industrial de 1929 proibia expressamente o registo de patentes para produtos farmacêuticos. Jonas Salk não quis patentear a vacina contra a poliomielite. Tampouco Ernst Chain e Howard Florey quiseram patentear o método de produção industrial da penicilina (Novoa 2014). Se o tivessem feito, milhares de pessoas não teriam sobrevivido.

A patente referente às moléculas farmacêuticas (patente de produto) foi incorporada há relativamente pouco tempo nos países europeus: Alemanha, 1967; França, 1968; Suíça, 1977; Itália, 1978. Em Espanha não foram introduzidas até à lei das patentes de 1986, com a entrada em vigor para os medicamentos em 7 de outubro de 1992, como consequência do tratado de Adesão à Comunidade Europeia (Lobo F 1989).

O direito de acesso aos medicamentos que podem salvar a vida ou melhorar substancialmente o estado de saúde de milhões de doentes pode colidir com o direito das empresas a protegerem, através de patentes, as fontes de investimento que destinam ao seu desenvolvimento. Pode-se encontrar um equilíbrio adequado?

Não só se pode como se deve. Os direitos de propriedade intelectual e industrial são direitos criados socialmente e ao serviço de valores que se aceitam por razões de utilidade e não constituem um fim em si mesmos. A sua finalidade é fazer avançar a ciência e a tecnologia.

«Na sua essência, o problema reside no facto de a patente ser um mecanismo que pretende gerar um direito de propriedade suficiente para incentivar a inovação e o desenvolvimento tecnológico, e não fazer com que o poder do mercado associado produza uma redução do bem-estar social» (Fanjul Martin OU, 1983; citado por Lobo F 1989).

Por conseguinte, é necessário **alcançar um equilíbrio** entre:

- - Por um lado, a proteção do investimento em investigação para fomentar o avanço de novos medicamentos, assumindo um maior custo «atual» para a sociedade, ao permitir que a empresa estabeleça um preço mais elevado que inclui o custo do fabrico e o custo da investigação e desenvolvimento do novo produto, de modo a que recupere o seu investimento e obtenha um lucro razoável,
- - E, por outro lado, a despesa excessiva para o doente e para os sistemas públicos de saúde, que pode constituir um entrave real ao acesso a um medicamento que melhore a saúde dos doentes, caso os preços fixados sejam abusivos.

Tal como se mencionou anteriormente, o sistema de patentes foi desenvolvido com a finalidade de proteger as empresas inovadoras e de lhes permitir recuperar os custos relacionados com a investigação, o desenvolvimento e o fabrico. A patente «interfere» no mercado e proíbe a cópia do produto original durante 20 anos, de modo a que a empresa possa recuperar os custos e continuar a investigar.

O problema surge quando se utiliza o mecanismo de patente (garantir a recuperação dos custos) e, ao mesmo tempo, se fixam preços pelo «valor», ou seja, pelo máximo que um doente ou país esteja disposto a pagar, numa situação de monopólio (sem concorrência, que é proibida pela patente). Isto não é razoável. É um abuso.

É o caso que nos ocupa, o exagero dos preços fixados para os novos medicamentos. A isto, dá-se o nome de **abuso de posição dominante no mercado**. O paradoxo é que essa posição dominante e esse abuso são exercidos pela empresa, mas são gerados (com a concessão da patente) e tolerados (com a sua manutenção) pelas próprias Administrações Públicas que são quem tem a obrigação de o evitar.

É esta a pergunta à qual devem responder os governos dos países da UE: O que deve a patente fazer: proteger o investimento na investigação ou maximizar o lucro conseguido pelo respetivo proprietário, fixando o preço mais elevado que os clientes estejam dispostos a pagar e causando assim prejuízos sociais, já que impede o acesso de milhares de doentes aos medicamentos ou exige um desembolso injustificado por parte dos serviços públicos de saúde?

O artigo 57.º da lei das Patentes espanhola (Lei 11/1986, de 20 de março) indica que «a exploração do objeto de uma patente não poderá ser levada a cabo de uma forma que contrarie a Lei, a moral, a ordem pública ou a saúde pública». O Projeto de Lei das Patentes que está a ser analisado pelo Congresso mantém esta limitação (art.º 66) (BOC 2014).

O Comité para os direitos Económicos, Sociais e Culturais (CESCR 2005) deixa bem claro que **«em última instância, a propriedade intelectual é um produto social e tem uma função social»** e acrescenta que os Estados têm o dever de prevenir custos elevados e irrazoáveis de acesso aos medicamentos essenciais, através da exclusão da proteção da patente em caso de ameaça ao pleno cumprimento dos direitos humanos.

Conflitos relacionados com as patentes.

Nos EUA, a Autoridade dos Transportes do Sudeste da Pensilvânia apresentou, no Tribunal Distrital, uma queixa relativa ao medicamento Sovaldi contra a empresa Gilead, por entender que a exploração da patente levava a que estivessem a ser «cobrados preços exorbitantes» e que «os direitos do detentor da patente não devem traduzir-se numa licença para estrangular os doentes e programas de saúde com os preços» (Chimicles NE et al 2014).

Na Índia e no Egito, os Institutos de Patentes rejeitaram algumas das patentes relacionadas com o sofosbuvir, por entenderem que não constitui uma nova descoberta, mas antes a utilização de uma molécula já descoberta para outro fim (I-MAK 2015).

Também os Médicos do Mundo impugnaram a patente do sofosbuvir, perante o Instituto Europeu de Patentes, alegando que não constitui uma invenção, já que se baseia em moléculas previamente descobertas (MdM 2015).

As empresas farmacêuticas, por sua vez, possuem estratégias para manter a vigência das patentes, evitando assim a concorrência (fabrico de genéricos).

Na maioria dos casos, as empresas protegem a exploração comercial de um produto com várias patentes relacionadas (por vezes mais de 1.000, em agrupamentos de patentes) sobre diferentes moléculas, formas de utilização, etc., para poderem assim alargar a vigência do monopólio.

Nalgumas ocasiões, as empresas originais criam as suas próprias empresas de medicamentos genéricos para terem acesso a novos mercados e controlarem a utilização destes produtos, reduzindo os lucros das empresas de genéricos e atrasando a entrada no mercado dos produtos mais baratos. Outras vezes, adquirem empresas de genéricos e bloqueiam assim o seu desenvolvimento.

Como se pode comprovar, a utilização das patentes não está isenta de conflitos (OECD 2014). A forma como são aplicadas advém de uma relação de forças. Um único país de dimensão e economia média, como é o caso da Espanha, teria dificuldade em fixar os preços com base nos custos. Um conjunto de países, como aqueles que constituem a União Europeia, teria um poder de negociação muito maior.

Em todo o caso, como salientou a *Organización Médica Colegial* (OMC 2015-2) «**é necessário rever e reformar urgentemente o sistema de patentes», de modo a «que o lucro comercial não eclipse os verdadeiros benefícios clínicos para os doentes nem coloque em perigo a viabilidade económica dos sistemas nacionais de saúde».**

As patentes serviram para fomentar a investigação?

Outra questão, que também convém ter em conta, é se o sistema de patentes, com o monopólio que outorga, serviu efetivamente o objetivo pretendido em teoria (pelo que se justifica), ou seja, a promoção da investigação e inovação, bem como do desenvolvimento industrial e tecnológico. Num estudo interessante, o professor Félix Lobo concluía que o desenvolvimento da indústria farmacêutica na Alemanha, Suíça, Reino Unido, França, Itália, Canadá e Espanha não necessitou do sistema de patentes. Pelo contrário, nalguns casos, a introdução das patentes foi contraproducente para o desenvolvimento desta indústria nos países (Lobo F, 1989).

Light DW e Warburton R (2011) apresenta igualmente uma reflexão semelhante sobre se os atuais incentivos para as empresas que resultam da proteção das patentes e do poder de mercado para fixar preços elevados promovem a investigação em novos medicamentos eficazes. De acordo com as suas estimativas, 85% dos novos medicamentos em pouco ou nada são melhores que os anteriores.

Tampouco serviu o sistema de patentes para promover a investigação de medicamentos destinados a tratar as doenças prevalentes nos países com baixos rendimentos, que afetam centenas de milhares de pessoas e dezenas de países sem capacidade de pagamento, ou para desenvolver medicamentos para doenças órfãs. Neste sentido, é interessante a análise de Rens de Boer sobre o efeito que teve o prolongamento do tempo de vida das patentes através do Certificado de Proteção Suplementar, CPS (Regulamento (EC) 469/2009), que pode conceder até 5 anos adicionais de proteção à empresa original. O autor constata que as patentes e os CPS estimulam o investimento em medicamentos valiosos em termos económicos, mas não do ponto de vista terapêutico (de Boer 2015)

Outra questão relevante é saber se é possível ter um sistema que funcione melhor do que as patentes para recompensar e garantir a investigação (Scotchmer S, 2006). Debruçar-nos-emos mais adiante sobre este aspeto.

O «TTIP»: Um novo elemento que acrescenta riscos e gera inquietação.

O tratado referente à Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento («Transatlantic Trade and Investment Partnership, ou TTIP») é um tratado que está presentemente a ser negociado entre a União Europeia e os EUA e que, segundo vários analistas, poderá pôr em risco, entre outros direitos, os cuidados de saúde públicos.

Os porta-vozes da Comissão Europeia e do Governo dos EUA salientaram os objetivos declarados do acordo: diminuir as barreiras ao comércio de bens e serviços, aumentar a atividade económica, criar emprego, diminuir custos, etc.

Chama a atenção o facto de as negociações serem secretas, sendo os objetivos aparentemente tão positivos. Esta opacidade e a realidade de outros tratados semelhantes no passado explicam por que muitos analistas consideram que o tratado pode produzir exatamente o efeito oposto, ou seja, a perda de emprego, a destruição de empresas e um importante retrocesso em matéria de direitos sociais.

Perante as críticas pela opacidade e falta de informação sobre as negociações, a Comissão difundiu, em 7 de Janeiro de 2015, informações sobre o processo de negociação da TTIP.

No que se refere ao setor dos Serviços, a Comissão assegura que «a UE não assume nenhum compromisso no âmbito dos serviços de saúde de financiamento público».

No entanto, dada a natureza do Tratado e as obrigações para os Estados Membros, não é suficiente dizer que não serão incluídas as secções relativas à saúde pública. Impõe-se uma exclusão «explícita» destas matérias, para que não existam dúvidas na interpretação de outros artigos gerais do acordo cujo conteúdo se poderia querer estender a estas áreas.

No que diz respeito à proteção da Propriedade Intelectual, das patentes, etc., diz-se que «não negociaremos normas de Propriedade Intelectual que alterem este equilíbrio delicado, ou que coloquem mais pressão sobre os orçamentos de saúde pública». O problema é que o equilíbrio atual do sistema de patentes já está a colocar muita pressão sobre os orçamentos de saúde pública. Ou seja, **o modelo atual não é adequado, ou não está a ser aplicado de uma forma adequada, e deve ser alterado.**

Neste caso, quer dizer que se vão «blindar» os modelos e equilíbrios atuais de IP? Esta blindagem prejudicaria os cidadãos. É este modelo, precisamente, que é imperativo rever.

6.

A fixação de preços dos medicamentos em Espanha.

Em Espanha, o Governo possui a competência para decidir

- a autorização para comercializar um medicamento
- a inclusão de um medicamento no Sistema Nacional de Saúde e o seu financiamento público
- a fixação do preço do medicamento.

Para tomar uma decisão quanto à inclusão e ao financiamento de um novo medicamento, é necessário ter em conta uma série de critérios, como a gravidade dos processos a tratar, a sua relação custo-eficácia ou a existência de alternativas mais convenientes. O RDL 16/2012 insiste no critério de custo-eficácia para o financiamento seletivo.

Ou seja, o estudo da relação custo-eficácia deve servir de base para decidir autorizar ou não autorizar o financiamento público de um medicamento (e, talvez, também a própria autorização). Se um medicamento é menos eficaz (cura menos) e tem o mesmo preço ou é mais caro (com a mesma eficácia), não deve ser aprovado. Uma coisa diferente, como temos vindo a dizer e que iremos abordar na secção seguinte, é que se utilizem os estudos de custo-eficácia para fixar os preços, posição que rejeitamos, já que tal pode resultar numa maior carga para os doentes e para a sociedade.

A Lei do Medicamento (29/2006, de 26 de julho, de Garantias e utilização racional dos medicamentos e produtos de saúde) define uma Comissão Interministerial de Preços dos Medicamentos, que presidida pelo titular da Secretaria Geral da Saúde e do Consumo e inclui um representante de cada um dos ministérios da Economia, Finanças e Indústria e dois representantes das CCAA, bem como o vice-presidente e o secretário do Ministério da Saúde.

Esta Comissão conta com um Comité Assessor do financiamento da prestação farmacêutica do Sistema Nacional de Saúde, composto por sete membros, cujos relatórios servem para que a Comissão fixe os preços.

As pessoas que fazem parte da Comissão Interministerial de Preços dos Medicamentos e do Comité Assessor devem estar sujeitas a um rigoroso controlo de possíveis conflitos de interesses. Os requisitos para fazer parte destes colégios, o desempenho atual e o regime de incompatibilidades no futuro (que impedirão taxativamente a «porta giratória»), devem ser estritamente regulados e supervisionados pelo Parlamento da Nação e conhecidos pela opinião pública.

Para fixar o preço do medicamento, os laboratórios farmacêuticos devem apresentar toda a documentação técnica, económica e financeira necessária.

Tradicionalmente, os preços eram fixados tendo em conta os custos de fabrico e uma estimativa dos custos de investigação atribuíveis ao medicamento (o tabelamento de custos); tendo também em conta as vendas possíveis (consoante os mercados onde o produto seja comercializado), em função das indicações autorizadas, podia-se fixar um preço justo que cobria os custos e proporcionava uma margem de lucro razoável.

Posteriormente, foram utilizados preços de referência. O financiamento público dos medicamentos de acordo com os preços de referência calcula o preço máximo a ser pago por um medicamento incluído num determinado conjunto, em relação com os produtos com princípio ativo igual, via de administração idêntica e preço inferior (RDL 16/2012).

Ao mesmo tempo, começou-se a utilizar também uma negociação com as empresas tendo em conta o «valor» do medicamento, com diferentes abordagens (custo-eficácia, custo-benefício, preço baseado no valor), partindo do «dossier de valor» facultado pelas próprias empresas que propõem o preço. Tal como é apontado por Pere Ventayol, com propriedade, parece que na câmara escura onde se discutem os preços, estes acabam por ser fixados conforme a «capacidade que o mercado tenha de suportar esse preço» (Ventayol P 2015).

Analisemos em mais pormenor a questão do preço por valor ou por capacidade de pagamento.

7.

A fixação de preços com base numa estimativa do «valor».

Há 30 anos, um engenheiro industrial especializado em organizações e processos de uma empresa líder em informática, foi convidado por um grupo de indústrias farmacêuticas para apresentar um seminário sobre o controlo da qualidade e dos custos. No fim do dia, comentou com o responsável do seminário: «Chamou-me a atenção o facto de, enquanto explicava o controlo de qualidade, a rastreabilidade dos produtos ou a logística da deteção e resposta às falhas, todos terem estado muito atentos e terem feito muitas perguntas; contudo, quando falei dos custos, quase não me prestaram atenção e não me perguntaram nada». O seu interlocutor respondeu-lhe: «É que o nosso problema em relação com os custos não é reduzi-los, mas antes encontrar maneiras de os inflacionar para poder justificar preços mais altos».

O cálculo do preço pelos custos não permitia fixar preços exageradamente elevados. Começou-se por se «inchar» os custos da investigação, mas pelo facto de esse aspeto poder ser objetivado e resolvido com outras fórmulas de financiamento, a indústria tem vindo a defender o cálculo do preço consoante o «valor» suposto que o novo medicamento proporciona, ou seja, o preço mais alto que o cliente possa pagar. Contudo, pretende, ao mesmo tempo, manter a proteção da patente, para evitar que a concorrência baixe os preços.

Esta abordagem começa por apresentar um conceito atrativo: a importância de avaliar os resultados em termos de saúde e satisfação obtidos com um determinado tratamento (outcome). Isto é importante. Construiu-se então o conceito de cuidados de saúde baseados no valor (value-based health care), que tem em conta a relação entre os tratamentos e os resultados. Esta avaliação pode servir para orientar os tratamentos, priorizar, incorporar ou rejeitar prestações, etc. Como é óbvio, há que ter em conta os resultados, que são o objetivo desejado dos tratamentos, mas é muito diferente usar-se esse conceito como base para definir os modelos de pagamento, o financiamento dessas intervenções, os seus sistemas de remuneração e os seus preços: estabelecimento do preço pelo «valor» (value-based pricing). Esta alteração subtil é determinante.

O que aconteceria se usássemos o mesmo princípio para calcular os impostos sobre os lucros das empresas farmacêuticas: registar os seus lucros até se chegar ao ponto em que os acionistas conseguem os lucros obtidos se investirem numa alternativa (digamos os lucros médios de um «portfólio» no mercado de valores)? Value-based taxing?

Um artigo interessante da Unidade de Inteligência do The Economist (da autoria de Gilead), apresenta esta abordagem como modelo a ser seguido na Europa (The Economist 2015). Surge aqui a confusão: se o medicamento baseado no valor é «bom», então o modelo de preços por valor é bom, se não tivermos em conta que são coisas distintas e que esses modelos de pagamento ou financiamento podem ser menos eficientes e menos convenientes para os doentes e sistemas de saúde. Os sistemas com resultados excelentes na saúde e muito eficientes podem ter sistemas de pagamento tradicionais (por custo dos recursos empregados, complementados com incentivos variáveis em função da atividade e dos resultados). Os sistemas em que o pagamento depende dos resultados podem ter piores resultados na saúde e ser muito pouco eficientes. São questões diferentes.

Como ponto de partida da negociação do preço por valor (o máximo que um cliente esteja disposto a pagar), usa-se o preço fixado nos EUA (rendimentos elevados e proibição de negociação do preço). Esse preço, fixado segundo o procedimento do «valor», tende a ser alto. Por exemplo, no caso do sofosbuvir, o preço aceite nos EUA era de 74.000€. Depois, negociavam-se os preços na Europa, em função dos rendimentos do país, na Alemanha 49.000€, no Reino Unido 44.000€ ou em França 41.000€, embora existam «descontos» cujo valor não foi tornado público. Uma vez que o preço inicial nos EUA era maior, dá a impressão que se obtêm preços vantajosos, quando assim não é.

O argumento da indústria é que se deve pagar pelo «benefício para o doente», o qual é calculado em anos de vida acrescentados, em melhoria da qualidade de vida, ou seja anos de vida ajustados por qualidade (AVAQ), ou semelhante.

Este argumento é reforçado com outro: pagar pela «poupança». Comparar o custo do novo medicamento e dos AVAQ conseguidos com os de outros tratamentos alternativos utilizados anteriormente. Por exemplo, com o transplante. Quanto custa ao SNS um transplante de fígado? É isso que VALE o novo medicamento. Mas não se tem em conta que os custos da realização de um transplante são maiores e que constituem a última alternativa. E mais uma vez se confunde aqui a metodologia usada para avaliar se um tratamento é ou não melhor que a alternativa com o procedimento seguido para fixar os preços.

Ao desligar o cálculo do preço dos custos de produção, podem ser pedidos preços tão altos quanto o cliente esteja disposto a pagar. Com o critério de custo-eficácia, os antibióticos, como a ampicilina, alguns procedimentos como a apendicectomia ou o tratamento de uma ferida por uma enfermeira, o diagnóstico por um profissional de cuidados primários, proporcionariam muitos AVAQ e poderiam justificar preços de 25.000 euros ou mais por cada intervenção. **Um pediatra que diagnostique uma pneumonia num bebé de um ano e a trate adequadamente com antibióticos, evitando a morte prematura da criança, conseguiu 80 anos de vida com um custo total (consultas e medicamentos) inferior a 1.000€. Com um preço por AVAQ de 37.500€, o preço desta intervenção seria de 3.000.000€. Estes preços não se aplicam a estes tratamentos, não porque não o «valham», mas antes porque os preços em todos os demais fatores de produção (pessoal, consumos, equipas médicas, construção, etc.) se aproximam dos custos. O argumento de preço por «valor, mantendo ao mesmo tempo a proteção da patente» é insustentável.**

Embora este método de fixação de preços seja menos favorável para os sistemas de saúde, vários foros académicos e políticos têm vindo a introduzir a recomendação de pagar de acordo com o sistema de «valor» em vez do sistema de «custos» (High Level Forum 2008; Kavanos P 2010; Rovira J 2012; WHO 2015). Porquê?

Pensamos que o objetivo de muitos autores ao defender esta abordagem, como vimos na secção 4 ao comentar as propostas de Kantarjian, é poder diminuir os preços elevados dos novos produtos que não proporcionem benefícios ao doente. Esta situação é muito clara no caso dos medicamentos para o cancro, em que novos fármacos que não trazem mais-valias significativas (por exemplo, acrescentam um mês de vida em comparação com o medicamento anterior) são comercializados a preços muito altos (mais de 100.000 dólares por tratamento anual). Mas se, nestes casos, a análise da eficácia (sobretudo em termos de sobrevivência) for negativa, cabe não financiar estes medicamentos com fundos públicos.

Outros argumentos apresentados para não se utilizar o método de custos são a dificuldade de auditar os custos, incluindo os de I + D, a possibilidade de se imputarem custos exagerados, ou a possibilidade de os custos serem maiores do que o necessário, devido a uma gestão ineficiente. Estes problemas podem ser abordados aos níveis nacionais ou internacionais, da mesma maneira que se abordam as compras de outros produtos complexos, estudando os custos ao pormenor ou fazendo estimativas em função dos dados disponíveis.

Em todo o caso, e tendo em conta a aplicação que a indústria está a fazer da fixação dos preços por «valor», pedindo preços muito acima do custo, pensamos que **a análise custo-eficácia, ou seja, o estudo da eficácia de um medicamento ou tratamento e a sua comparação com os custos de outros tratamentos existentes, deveria servir de base para incluir ou não um medicamento ou tratamento no sistema de saúde (ou para retirar medicamentos ineficazes), mas não para fixar o preço. Trata-se de objetivos muito diferentes.**

Ou seja, os estudos de custo-eficácia são úteis e devem ser utilizados para determinar a não inclusão, ou exclusão, de medicamentos ou tratamentos do SNS quando não acrescentam valor, quando não são eficazes. Este ponto reúne o consenso de muitos especialistas. No entanto, estes estudos não constituem a base mais adequada para se fixarem os preços. Não é admissível fixar os preços conforme o valor máximo que um doente ou país esteja disposto a (ou possa) pagar (por valor) e, ao mesmo tempo, limitar a concorrência com a patente. Não se deve utilizar os dois mecanismos ao mesmo tempo. Como já foi dito anteriormente, a patente foi pensada para recuperar os custos de I+D, e não para fazer subir o preço até ao máximo que alguém esteja disposto a pagar (valor).

Alguns autores (van de Vooren K et al 2015) analisaram os estudos de avaliação económica publicados relativamente à Hepatite C, assinalando as suas debilidades quando se trata de os utilizar como base para a fixação dos preços. Defendem que a fixação de preços, nestes e noutros casos semelhantes, não se pode basear nas análises de custo-eficácia, mas devem ir mais longe. Assinalam que é necessário discutir novas soluções técnicas e propõem que se utilizem outros elementos de negociação do orçamento, tais como o preço por volume em relação com as poupanças obtidas pelo tratamento dos doentes, ou o emprego de outros mecanismos, como os concursos.

Estas estratégias de negociação de preços seriam interessantes se fosse inevitável aceitar, como ponto de partida da negociação, os preços exageradamente elevados que as empresas propõem (fazendo uso do critério de «valor» e da proteção da patente). Colocam-se então os «descontos» ou os mecanismos de «despesa máxima» ou «preço por volume», etc., que se negociam com os laboratórios farmacêuticos, usando como base de referência a aprovação de preços exorbitantes num determinado país. Deste modo, no que toca a estes preços exorbitantes (mais de 200 vezes o preço de custo), pode-se fazer um desconto substancial, por exemplo metade ou, inclusivamente, um décimo do preço inicialmente fixado, que continua ainda assim a ser um preço muito alto (20 vezes o preço de custo).

Também se utiliza a estratégia de «risco partilhado», propondo ao sistema de saúde que pague sempre que o tratamento consiga uma melhora, mas no quadro de preços muito altos não justificados pelo custo, o que resulta sempre numa despesa excessiva, injustificada e insustentável para o doente ou para o sistema de saúde. Em todas estas estratégias, o ponto fraco destas soluções é a aceitação inicial da negociação a partir de um preço injusto, muito superior ao custo de produção (incluindo I+D). Estas abordagens costumam ser propiciadas pela indústria.

Em resumo, no caso dos medicamentos, e na ausência de concorrência, o preço deve ser fixado essencialmente pelo custo, devidamente auditado; o preço não pode ser fixado pelo máximo que o doente esteja disposto a pagar ou pelo preço de outras alternativas igualmente necessárias mas que tenham um custo mais elevado (por exemplo, cirurgia de transplante).

8.

O financiamento da investigação.

Quanto custa a investigação?

Uma das razões que se invocam para não calcular os preços em função dos custos é que não se conhecem as despesas de investigação imputáveis.

Ao mesmo tempo, o argumento principal da indústria farmacêutica para que os governos decidam «proteger» os investimentos da indústria com patentes e outras ajudas públicas (benefícios fiscais, subsídios, etc.) para «garantir a descoberta de novos medicamentos», é o custo supostamente altíssimo da investigação. Ou seja, o argumento é «invisível».

São muito poucas as fontes de dados disponíveis para que se possam calcular os custos reais da investigação. Os laboratórios farmacêuticos argumentam que esses custos são muito altos. Acrescentam que, para se obter uma molécula eficaz e segura, investigaram-se outras 10 em que não se obtiveram resultados. Esses custos devem ser incluídos nos preços das moléculas de sucesso. Bem, mas isso, quanto custa? Poder-se-á sempre calcular o custo dos salários dos investigadores, das instalações, das máquinas, dos materiais de investigação, do capital investido. A empresa tem esses dados económicos, aos quais o Ministério correspondente tem de ter acesso e que devem poder ser verificados, tal como quando qualquer um de nós apresenta despesas e receitas. Tem de ser possível justificá-los.

A indústria farmacêutica tem vindo a utilizar o estudo de DiMasi et al (2003) que concluía que os custos de I + D de um novo medicamento eram de 800 milhões de dólares. Adaptados à atualidade, seriam mais de 1.000 milhões. O estudo foi realizado no Tufts Center for the Study of Drug Development (com um financiamento substancial por parte da indústria relacionada com a I+D dos medicamentos). O mesmo autor e o mesmo Centro atualizaram o estudo do custo da investigação e desenvolvimento de um novo medicamento em 2014 (DiMasi 2014), situando-o nos 2.588 milhões de dólares.

Em consonância com os trabalhos de DiMasi, outros autores (Mestre-Ferrandiz et al 2012, da Office for Health Economics, consultora em cuja lista de clientes figura a indústria farmacêutica) insistiram no elevado custo da investigação (1.500 milhões de dólares, aos preços de 2011). Este trabalho foi parcialmente financiado pela AstraZeneca e fez uso dos dados do Centre for Medicines Research International, CMRI, consultora pertencente a Thomson Reuters, que também aconselha a indústria farmacêutica. Os dados económicos utilizados para os cálculos procedem dos estudos confidenciais facultados pelos grupos farmacêuticos. Ou seja, este trabalho parece ter as mesmas deturpações e os mesmos conflitos de interesses que o trabalho anterior de DiMasi et al.

No entanto, Light e Warburton (2011), das Universidades de Stanford e Victoria, criticaram a metodologia do estudo de DiMasi (a obtenção da amostra, a falta de informação sobre os dados enviados voluntariamente pelas indústrias que quiseram participar, a imputação de despesas sobredimensionadas, etc.) e concluíram que, corrigindo as deturpações, o custo da I + D de um novo medicamento era em 2003 de 43,4 milhões de dólares, e seria hoje de aproximadamente 100-125 milhões de dólares.

A Comissão Europeia fez uma análise do setor farmacêutico (EC 2009), estudando os dados das suas despesas entre 2000 e 2007. Conforme os seus cálculos, a despesa em

investigação e desenvolvimento era de 17% do total, inferior à de fabrico, 21%, e de Marketing, 23%.

Os doutores Light e Kantarjian (2013) analisaram novamente esta questão, mostrando que **o custo médio da investigação de um novo medicamento (incluindo os custos de oportunidade do capital investido pela empresa e o custo dos medicamentos «falhados») se situaria nos 125 milhões de dólares, ou seja, 110 milhões de euros.**

Revelou-se de particular interesse a informação facultada pela «**Drugs for Neglected Diseases initiative**» que, tendo por base a sua própria experiência de 10 anos de investigação e desenvolvimento de novos medicamentos, calcula que o custo de I+D que suportou ao desenvolver um novo medicamento (incluindo os medicamentos falhados) se situa **entre 100 e 150 milhões de euros** (DNDi 2014).

Em todo o caso, os laboratórios farmacêuticos deveriam apresentar e justificar a documentação relativa aos seus custos, incluindo os de I + D, juntamente com a proposta de preços. No âmbito da União Europeia, poder-se-ia fazer uma estimativa mais completa, para o que seria útil a criação de um Comité Parlamentar para análise dos preços dos novos medicamentos. Há poucos assuntos tão importantes para os cidadãos europeus como o acesso aos serviços de saúde e aos medicamentos. O secretismo numa matéria tão importante para a vida e a saúde das pessoas pode qualificar-se de sequestro da democracia, já que impede o acesso a uma informação necessária para uma atribuição eficaz dos recursos públicos.

Por outro lado, num relatório da OMS (WHO 2012) elaborado por um grupo de especialistas sobre a coordenação e o financiamento da Investigação e do Desenvolvimento no setor da saúde, declara-se que, quando se estudou a despesa em investigação em todo o mundo para a saúde (no ano 1992), concluiu-se que, do total da despesa (55.800 milhões de dólares), 50% correspondiam à despesa pública, 49% à privada e cerca de 1% à de organizações sem fins lucrativos.

Por conseguinte, o cálculo dos custos de investigação também deve ter em conta o contributo do setor público (investigação básica realizada em universidades, fundos de investigação patrocinados pelos Estados ou pela União Europeia) e principalmente da saúde pública. Quantas ajudas públicas diretas ou indiretas concedeu o setor público? Quem paga os salários dos profissionais que levam a cabo os projetos de investigação e ensaios clínicos? O laboratório contribui com uma quantia por cada estudo, mas os custos fixos são pagos pelo sistema de saúde público. O mesmo que a analítica de controlo ou os cuidados de enfermagem, etc. (Paul y Ankeny 2013). **A questão consiste, então, em saber como distribuir, ou repartir, os possíveis lucros da I+D entre a empresa e o setor público (preços, lucros, impostos, participação na propriedade, etc.).**

Ao fixar o preço de um medicamento, deverá ser descontado todo o investimento público recebido especificamente para investigação e o desenvolvimento. Uma fórmula alternativa consistiria em incorporar as entidades públicas nos acionistas das empresas fabricantes num nível correspondente à sua participação na I + D.

Pode-se separar a I+D do preço? Pode-se financiar a investigação de outra maneira?

Sem dúvida que sim. A compensação do custo da investigação incorporando-a no preço, através da proteção da patente não é o único mecanismo possível para estimular a inovação. De facto, as patentes são um instrumento relativamente recente e a inovação existe desde os primórdios da humanidade. O financiamento privado da investigação, às custas do próprio investigador, da sua família, ou de instituições privadas, foi uma fórmula bastante normal. Esse investimento recuperava-se, por vezes, com a exploração do invento. Também houve, tradicionalmente, o financiamento público da investigação. Este patrocínio assumiu diversas formas: investigação intramural em centros de propriedade pública, bolsas ou ajudas económicas, contratos públicos, ou prémios. Suzanne Scotchmer (2004) analisou em pormenor as vantagens e desvantagens de várias formas de financiamento da inovação.

Em todo o caso, a dificuldade em imputar as despesas de investigação aos preços aumenta numa economia global, em que muitos países beneficiam em proporções variadas. Por isso, uma possível solução consistiria em separar o financiamento da investigação e desenvolvimento da fixação dos preços. A Assembleia Mundial da OMS discutiu esta questão em 2008, lançando uma Estratégia Global e um Plano de Ação relativo à Saúde Pública, à Inovação e à Propriedade Intelectual. Encomendou-se, a um Grupo de Especialistas em Investigação e Desenvolvimento (CEWG), um Relatório em que se analisam diversas formas de financiamento da I+D e se apresentam propostas interessantes, como a inovação aberta, prémios por passos intermédios significativos, prémios por resultado final, pool de patentes, etc. Os autores propõem a criação de um Convénio internacional para a I+D de medicamentos, baseado no artigo 19.º da Constituição da OMS, para identificar as prioridades de investigação, coordenar a investigação evitando a duplicação de esforços, e criar mecanismos de financiamento da investigação e desenvolvimento de medicamentos que seriam considerados bens públicos e do domínio público (WHO 2012).

As Conclusões do **Conselho da União Europeia** sobre o papel da UE na Saúde Global, de 10 de maio de 2010 referem-se a esta matéria no seu ponto 18. Acorda-se «(a) trabalhar em conjunto no sentido de criar um quadro global para a investigação e desenvolvimento; (c) **explorar modelos que separem o custo da I+D dos preços dos medicamentos**», etc. (Council of the European Union, 2010).

Caso a I+D seja financiada por um mecanismo global e os respetivos custos não sejam suportados pela indústria, a indústria não terá de os financiar através dos preços e já não fará sentido a concessão de patentes para medicamentos. Embora estas recomendações tivessem sido pensadas para facilitar o acesso aos medicamentos nos países «em desenvolvimento», deve-se aplicar, hoje, a mesma lógica a todos os países, uma vez que os preços dos «novos medicamentos» também põem em causa a sustentabilidade dos sistemas de saúde e o acesso aos medicamentos nos países ditos desenvolvidos.

A proposta de um Convénio Internacional e da separação da I+D do preço dos medicamentos é apoiada por outros especialistas, como Germán Velásquez (Velásquez G, 2013). Também Joseph Stiglitz considera que **o financiamento da inovação através de «prémios» seria mais equitativo, contribuindo para uma grande dinamização da investigação, sem os inconvenientes associados ao monopólio** (Stiglitz J, 2006).

Bloemen e Hammerstein (2012) insistem na necessidade de separar os mecanismos de fixação de preços da I+D e especificam medidas que a União Europeia deveria tomar para avançar nesse sentido (Licenças Socialmente Responsáveis; Investigação de Fontes Abertas; Acesso Aberto; Cabazes de Patentes; Parcerias no desenvolvimento de patentes; Prémios para a inovação; e apoio ao desenvolvimento do Convénio Internacional).

Estes mecanismos requerem a coordenação entre vários ou muitos países, o que por sua vez representa custos. Não obstante, trata-se de estratégias que se devem ser exploradas.

Não é impossível. Convém notar aqui que, embora ainda não existam Acordos Internacionais (com os sistemas de gestão correspondentes) para coordenação da despesa pública em I + D, os mesmos existem para os «Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio», ADPIC ou TRIPS (Scotchmer S 2006, p g 347). O problema da mudança de modelo de financiamento reside no facto de o sistema atual beneficiar largamente algumas indústrias muito fortes, com uma grande capacidade de pressão sobre os Governos e Parlamentos nacionais e sobre a UE.

Outra situação que requer atenção é o financiamento dos novos **medicamentos para doenças de baixa frequência**. Se toda a investigação de um novo produto (digamos 100 milhões de euros) for incluída no preço e esse produto for aplicado apenas a 100 doentes no mundo inteiro, cada tratamento custará um milhão de euros. Se o financiamento da investigação for realizado através do sistema de prémios (com um fundo global europeu ou mundial), o medicamento terá apenas o preço do custo de fabrico. Se não se utilizar este mecanismo, outra fórmula consistiria em coordenar fundos nacionais ou europeus para o financiamento público destes medicamentos, com os preços a incluir o custo de produção e de I+D. **A força para mudar de modelo tem que vir da convicção de grandes maiorias em todos os continentes, também nos países com rendimentos elevados, de que a garantia de acesso aos medicamentos com o atual modelo não é sustentável, e não só para os mais pobres.**

Coloca-se a mesma questão no que toca à investigação de **doenças de grande frequência** mas em países com baixos rendimentos, e também de medicamentos como os antibióticos, com pouca expectativa de lucro especulativo. O modelo de financiamento da I+D através de preços especulativos sob a proteção de patentes não é eficaz para orientar a investigação para um grande número de problemas de saúde pública da humanidade.

Em todo o caso, qualquer dos dois mecanismos de financiamento da investigação que se adote, será necessário assegurar uma remuneração adequada dos profissionais que realizam estas tarefas, seja na investigação básica seja na clínica. **Na solução que defendemos, o financiamento da investigação fica garantido, seja no preço do medicamento inovador, visto que incorpora o custo da investigação, seja num fundo global (preferencialmente internacional), se este custo for separado do preço de cada medicamento.** O objetivo final que se pretende deve ser claro: reduzir o preço

injustificado dos medicamentos, o preço especulativo, que não tem relação com os custos da investigação nem do fabrico.

É importante notar aqui que um sistema de patentes permite às empresas farmacêuticas serem compensadas pela inovação através de um mecanismo descentralizado, um aspeto particularmente relevante quando as vendas têm lugar em muitos países diferentes. Portanto, ao procurar mecanismos alternativos, é necessário fazer a distinção entre mecanismos descentralizados e mecanismos centralizados que requerem a coordenação entre vários países, o que acrescenta uma considerável complexidade. As soluções descentralizadas podem ser a redução da cobertura da patente, permitindo uma maior concorrência por outros produtos, ou a concessão de licenças obrigatórias a nível nacional, o que iremos comentar mais adiante.

9.

A estratégia de algumas empresas relativamente às patentes e aos preços.

Há várias empresas farmacêuticas que desenvolveram ou estão a desenvolver medicamentos para a hepatite C, e também estão a pedir preços muito elevados (preço inicial superior a 60.000€ por tratamento). O método de cálculo do preço é o mesmo, pelo VALOR para a procura, ou seja, o máximo que o doente, ou o país, possa e esteja disposto a pagar. O mesmo acontece com outros medicamentos de nova geração para doenças neoplásicas, cardiovasculares, inflamatórias, neurológicas, etc. Como já apontámos anteriormente, os elevados preços fixados para os novos medicamentos limitam o acesso dos doentes aos tratamentos, ou põem em risco a viabilidade dos sistemas de saúde.

Algumas empresas levam a cabo estratégias de **discriminação de preços**, fixando preços diferentes para países diferentes, segundo o seu poder de compra e tentando conseguir o preço máximo possível que esse país possa e esteja disposto a pagar.

Este mecanismo não é necessariamente negativo, mas pode sê-lo. Caso se pretenda partilhar o custo da I+D entre os países que vão utilizar o produto, tendo em conta a necessidade de pagar certos custos fixos, pode-se procurar uma fórmula de fixação de preços que conduza ao maior valor social possível, através de uma discriminação positiva. O problema não é a existência da discriminação de preços em si. É a discriminação de preços como expressão de «poder de mercado».

Nalgumas ocasiões, nos países que possuem um certo poder de compra e, também, capacidade para produzir medicamentos genéricos, as empresas originais concedem **licenças voluntárias** para o fabrico de genéricos. Desta forma, limitam a pressão para a concessão de licenças obrigatórias ou para a não concessão de patentes nesse país.

Estas políticas podem limitar o acesso, ao medicamento, de pessoas de países com rendimentos elevados, mas também podem ser ineficazes para aumentar o acesso, em países com rendimentos médios ou baixos, porque os preços continuam a ser demasiado altos para esses rendimentos.

Neste sentido, Tracy Swan, Diretora do Projeto Hepatite do Grupo de Ação em Tratamentos de Nova Iorque, dizia: «É importante dar-mos conta de que as licenças voluntárias da Gilead são um lobo vestido com pele de cordeiro. Vão limitar o acesso de milhões de pessoas que necessitam desesperadamente de tratamento e lesar toda a indústria de genéricos» (Forette C, 2014). A Hep Coalition e outras organizações advogam a necessidade de modificar estas políticas de licenças voluntárias para conseguir a equidade real de acesso aos medicamentos contra a Hepatite C (Forette C, 2015). Com esta estratégia de segmentação de mercado e licenças voluntárias, pode-se atrasar a concorrência de genéricos sem licença (em países onde não se tenha concedido uma patente) ou com licença obrigatória.

No Debate sobre a Concorrência e os Medicamentos Genéricos que teve lugar no Comité da Concorrência da OCDE (OECD 2014), analisaram-se diversas estratégias utilizadas pelas empresas originais para tentar atrasar a entrada dos genéricos: melhorias parciais do produto inicial para justificar uma nova patente («product hopping»), pagamento a empresas genéricas para não introduzirem o genérico (“pay for delay”), manipulação das patentes, desinformação aos organismos reguladores e aos médicos, etc.

Algumas empresas tentam adiar a entrada de genéricos, até mesmo após a expiração da patente inicial («ever-greening»). A fórmula dos agrupamentos de patentes («patent clustering») promove o pedido de patentes para diferentes elementos do produto ou da sua via de administração. Formam-se assim agrupamentos de várias centenas de patentes que protegem um mesmo produto.

Também na União Europeia se propiciou a utilização de Certificados de Proteção Suplementar, que acrescentam 5 anos de proteção da patente. Para tal utilizaram-se argumentos contraditórios, que serviam para baixar os preços dos medicamentos e favoreciam a indústria de genéricos, efeitos que não se observaram na prática (De Boer 2015).

Outra estratégia empresarial de controlo da utilização de genéricos que foi denunciada pelos Médicos sem Fronteiras e que poderia debilitar o direito humano à intimidade e a confidencialidade da relação médico-doente é a exigência que algumas empresas fazem de conhecer o nome, a nacionalidade e o domicílio (com possível acesso aos dados clínicos) dos doentes em tratamento com alguma das licenças voluntárias, argumentando que pretendem evitar o comércio paralelo (MSF 2015).

10.

Um mercado atrativo para os investidores.

Num dos trabalhos citados (Kantarjian 2014), faz-se uma observação pertinente: nas declarações de Missão e Visão das empresas farmacêuticas, costuma-se definir como objetivo principal a saúde e o bem-estar dos doentes; este bem-estar deve estar acima dos critérios dos analistas financeiros; este equilíbrio pode ser complicado.

Mas a questão complica-se ainda mais quando os próprios donos dos laboratórios farmacêuticos, os seus principais acionistas, são as próprias entidades financeiras, os fundos de investimento. Neste caso, a Missão e Visão destas empresas é, logicamente, a que impera, passando o medicamento a ser mais um produto financeiro e tendo como principal objetivo da empresa a rentabilidade económica para os acionistas, com o conseqüente incentivo, fortíssimo incentivo (dezenas de milhões de euros), em retribuição e bónus para os altos dirigentes.

Talvez esteja aqui uma parte da causa da escalada dos preços dos medicamentos que, em 10 anos, se viu multiplicado por 10. Na fixação de preços de produtos financeiros, tem influência a informação que os referidos preços dão aos mercados sobre expectativas de lucro. O medicamento transforma-se num «gerador de lucros» para os acionistas.

O preço do produto farmacêutico é um «sinal» para os mercados de valores. Caso se reduza o preço do medicamento e a expectativa de lucro, baixa também o valor das ações e há que desinvestir e mudar de empresa ou setor. O investidor não tem por que assumir um compromisso de longo prazo com o desenvolvimento de produtos farmacêuticos ou com as necessidades e os planos de saúde dos países. É evidente que a situação varia substancialmente entre as diferentes empresas, mas os bónus dos altos dirigentes estão ligados à revalorização das ações e a outras operações financeiras, e os preços esperados constituem uma peça fundamental dessas operações.

Esta lógica de negócio colide, logicamente, com a lógica dos sistemas de saúde e dos doentes, que procuram ter acesso aos novos medicamentos, para atender às suas necessidades, e isto ao menor preço possível.

11.

O que podem (e devem) fazer os governos, os parlamentos e os demais agentes sociais?

Os governos devem tomar uma série de medidas complementares.

a) Negociação e fixação de preços mais baixos.

Em primeiro lugar, os governos (no caso de Espanha e dos países membros da UE) devem fixar os preços dos medicamentos em função dos custos. É a estratégia que pode dar resultados a curto prazo. **Os governos devem negociar, com as empresas fabricantes, o preço mais favorável para o conjunto da sociedade, de modo a garantir o acesso de todos os doentes aos medicamentos de que necessitem.**

b) Reembolsar (financiar publicamente) os medicamentos que proporcionem mais-valias e deixar de investir (cancelar o financiamento) naqueles que não tragam valor. Devem ser utilizadas análises de custo-eficácia, custo-benefício, etc. para decidir a inclusão ou exclusão de um medicamento no financiamento público.

c) Concessão de licenças obrigatórias.

Se as empresas não aceitarem ajustar os preços aos custos, poderá entender-se que existe um uso indevido da patente, já que a sua finalidade não é o enriquecimento da empresa, mas antes a garantia da sua estabilidade para dar continuidade à investigação e desenvolvimento de novos medicamentos. Neste caso, deve ser concedida uma licença obrigatória a outras empresas para que possam fabricar de imediato o medicamento. Esta estratégia pode dar frutos a médio prazo, dependendo do tratamento dos decretos correspondentes e da possível negociação com as empresas. Desenvolveremos o estudo deste mecanismo mais abaixo.

d) Caso não haja empresas privadas que queiram fabricar o genérico ao preço de custo, os governos devem organizar a produção através de uma empresa pública, visto tratar-se de risco para a saúde pública. Neste aspecto, seria muito conveniente a coordenação entre países e financiadores dos sistemas de saúde.

e) As instituições da União Europeia podem desempenhar um papel mais ativo neste campo:

- Dever-se-ia estudar e, se for o caso, desenvolver a utilização do mecanismo de compra conjunta de medicamentos por vários países da União Europeia, para conseguir melhores preços.

- As Agências Nacionais e Europeia de Medicamentos deveriam desligar o seu financiamento da indústria para serem mais independentes nas suas decisões. O Grupo de Trabalho sobre Saúde, Medicamentos e Inovação (2014) elaborou um decálogo de propostas, das quais constam a necessidade de uma avaliação independente, transparente e participativa de eficácia e segurança, a difusão dos dados dos ensaios clínicos, o acesso aberto à literatura científica, etc.

- Se a UE legislar as patentes como mecanismo de proteção da I+D, deverá conhecer os custos de produção dos medicamentos e os preços, de modo a poder determinar se existe ou não um uso abusivo das patentes. Por isso seria conveniente ter um Comité Parlamentar encarregado desta questão.

- A UE deve ligar o financiamento de projetos de investigação à concessão de Licenças Socialmente Responsáveis (Horizonte 2020) e promover o Convénio proposto pela OMS para desenvolver mecanismos com vista a desligar a I+D dos preços.

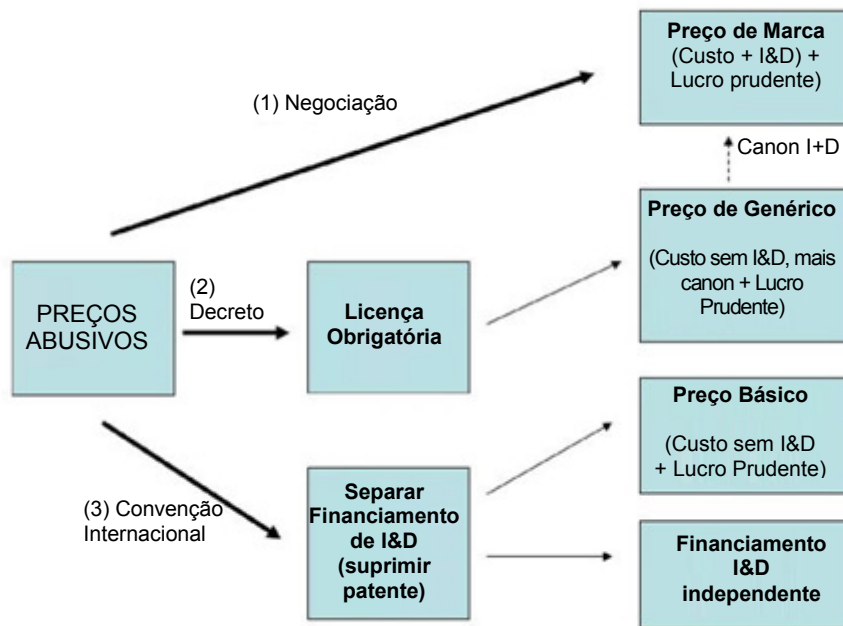
- A União Europeia deve explorar modelos para desligar o custo da Investigação e Desenvolvimento dos preços (Conclusões do Conselho 10 maio 2010). Esta estratégia pode produzir frutos a médio ou longo prazo, mas pode ser a solução mais sólida, eficiente e equitativa.

Neste sentido, a UE pode promover, na OMS, a tramitação de um Convénio Internacional sobre investigação e desenvolvimento de medicamentos. O referido Convénio teria como objetivo o acesso aos medicamentos a preços razoáveis. Para tal, a I+D seria desligada do preço (evitando a concessão de patentes) e seria garantida através do estabelecimento de prioridades de investigação (em função das necessidades de saúde), coordenação da investigação, financiamento através de um fundo global.

f) Para além do papel decisivo que os Governos e os Parlamentos desempenham, **os diferentes agentes sociais devem promover (e participar na) reforma dos sistemas de patentes relacionados com os medicamentos.** As organizações profissionais, as associações de doentes, os investigadores e as Universidades, os gestores de saúde, os sindicatos, os partidos políticos, as Organizações não Governamentais e a indústria farmacêutica original e de genéricos devem rever a nova situação e procurar as soluções mais justas e eficientes para a sociedade e para os doentes. É necessário recuperar um equilíbrio justo.

Cabe-nos aqui mencionar a recente criação (27/1/2015), no Parlamento Europeu, de um Grupo de Interesse sobre o Acesso dos doentes aos Cuidados de saúde com a participação de Parlamentares Europeus. Na sua primeira reunião, um dos temas relativamente aos quais se manifestou uma certa preocupação é a dificuldade de acesso aos novos medicamentos em condições de igualdade para todos os cidadãos europeus, sobretudo por causa do seu preço elevado.

ESTRATÉGIAS DE COMBATE AO USO ABUSIVO DE



Estratégia (1) curto prazo; Estratégia (2) curto-médio prazo; Estratégia (3) longo

A Concessão de licenças obrigatórias.

A questão coloca-se com toda a sua crueza quando, como no caso analisado, é notório e público que o preço do medicamento necessário para manutenção ou o restabelecimento da saúde dos doentes é claramente excessivo, pelo que não pode ser assumido pelo Sistema Nacional de Saúde Espanhol, ou, de outro modo, quando o preço impede o normal funcionamento do Serviço Público, sem que exista uma verdadeira justificação que derive dos custos do fármaco em questão.

Para evitar este tipo de situações os Estados recorrem a diferentes soluções, de entre as quais se destacam aquela que diz respeito às exceções e limitações aos direitos conferidos pelas patentes: licenças obrigatórias e/ou exploração pelo Governo.

Sobre este assunto, é interessante a leitura do documento emitido pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), de 3 de novembro de 2014¹. O referido texto apresenta a opinião de todos os países da Organização Mundial de Comércio sobre a matéria, incluindo, naturalmente, a Espanha.

¹ «Exceções e limitações aos direitos conferidos pelas patentes: licenças obrigatórias e/ou exploração pelo Governo (Parte---1), documento preparado pela Secretaria. Comité permanente sobre o direito das patentes, vigésima primeira sessão. Genebra, 3 a 7 de novembro de 2014». Disponível na Internet SCP/21/4 REV.

As causas pelas quais podem acontecer as referidas exceções ou limitações são as seguintes: 1) Impedir abusos dos direitos; 2) Estabelecer o equilíbrio de interesses, 3) Promover o interesse público no seu sentido mais lato (a Espanha inclui a saúde pública, embora não integre especificamente o que está previsto na Lei indiana, isto é, que a invenção patenteada não está disponível para a população a preços razoavelmente acessíveis ou que os preços sejam injustificadamente altos, nem tampouco o que estabelece a Lei dinamarquesa, que é a impossibilidade de a população aceder normalmente aos medicamentos), 4) Acabar com as práticas anti concorrenciais. Por estas práticas, entende-se a fixação de preços excessivos (Argentina) ou de preços anormalmente elevados de medicamentos (França). 5) A hipótese de emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência (saúde pública, epidemias). 6) Por fim, licenças obrigatórias justificadas no caso de produtos farmacêuticos (Áustria, Nova Zelândia, Índia, Brasil, Zâmbia e Zimbabuê).

Os acordos internacionais sobre esta questão garantem a capacidade de ação dos governos. Assim, ficou claro na Conferência de Doha com a Declaração sobre o Acordo relativo aos Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual relacionados com o comércio, o «direito de os membros da Organização Mundial de Comércio usarem, até ao máximo, as previsões do Tratado, que concedem flexibilidade na sua aplicação para proteger a saúde» (WTO 2001). Mencionam-se expressamente as situações de epidemia, mas não se limita a concessão de licenças obrigatórias a esta circunstância nem a um tipo de país (de baixos rendimentos). Aplica-se a qualquer país, por conseguinte, também à Espanha.

Em resumo, pode-se observar que os Estados, de uma ou outra maneira, estabelecem numerosas limitações ou exceções aos direitos conferidos pelas patentes, por diversos motivos.

A Lei espanhola das patentes² contempla a concessão de licenças obrigatórias por motivos de interesse público, incluindo a saúde pública.

Seria conveniente, não obstante, e dado que se está a produzir atualmente a reforma da Lei das Patentes, descrever com toda a clareza os alegados abusos de preços, tal como o fizeram outros Estados, não porque o sistema atual não seja suficientemente explícito, mas para que fique claro que, dentro da limitação atual, e por razões de saúde pública, existe o mecanismo do abuso de preços por posição dominante derivada da exploração da patente.

Trata-se, nestes casos, de fazer face às necessidades de um medicamento que acrescenta de forma quantitativa e qualitativa uma maior esperança de vida e de cura, o que está ligado ao direito à vida (Art.º 15.º da nossa Constituição). O Tribunal Constitucional assinalou que a garantia do direito à saúde não só tem uma dimensão geral associada à ideia de salvaguarda da saúde pública, como também tem uma dimensão particular ligada à afetação do direito à saúde individual das pessoas recetoras. Este direito subjetivo também está integrado no direito à vida.

² As referências legais foram extraídas do Texto consolidado publicado pelo jornal oficial nacional, na Internet. (Lei 11/1986, de 20 de março, com as modificações subsequentes). Por outro lado, para o que agora interessa, não existe divergência relativamente à minuta do anteprojeto de Lei do Conselho de Ministros, também consultado na Internet.

A Concessão de Licenças Obrigatórias não tem sido utilizada com muita frequência, embora o tenha sido nalguns casos.

O Canadá fez uso dela com relativa frequência. De acordo com a sua legislação (Secção 41.3 da respetiva lei das Patentes) o objetivo da Licença Obrigatória é «pôr os medicamentos à disposição do público, ao preço mais baixo possível que seja congruente com a remuneração adequada do inventor pelas investigações conducentes à invenção» (citada por Lobo F). Também a Itália se socorreu desta possibilidade.

Nos anos 60 e 70, o exército dos EUA produziu tetraciclina e meprobamato sem a autorização dos titulares das patentes. Nos anos 80, concedeu uma Licença Obrigatória para o fabrico de insulina e, nos 90, para o fabrico da vacina contra a raiva. Em 2001, considerou-se a possibilidade de conceder uma Licença Obrigatória para a ciprofloxacina, mas a Bayer, titular da patente, decidiu baixar o preço (Costa G 2006).

No Reino Unido, introduziu-se igualmente o mecanismo de Licença Obrigatória. Segundo o Departamento de Comércio «a simples presença do artigo funcionava «in terrorem» como meio para estimular a concorrência através dos preços e para evitar preços exorbitantes» (citado por Lobo F 1989).

A Fundação da Saúde Por Direito também propôs a utilização de Licenças Obrigatórias para o caso dos novos medicamentos contra a Hepatite C (Saúde Por Direito 2014).

12.

Conclusões.

a) Acesso

O acesso aos medicamentos que contribuem para manter e recuperar a saúde e evitar a morte prematura é um direito humano fundamental.

b) Preços

Conforme o preço dos novos medicamentos, é ou não possível ter acesso aos referidos medicamentos e pode-se ou não pôr em risco a viabilidade dos sistemas de saúde.

O preço dos medicamentos em Espanha é fixado pelo Ministério da Saúde, Serviços Sociais e Igualdade.

O preço fixado pelas empresas para os novos medicamentos não se justifica e, com os dados conhecidos até ao momento, pode ser qualificado de exorbitante.

A fixação do preço pelo «VALOR» (o preço mais alto que alguém esteja disposto a pagar) e o estabelecimento, em paralelo, da proteção da patente, que impede a concorrência, leva os dirigentes das empresas farmacêuticas a forçar a negociação até obterem os preços mais altos possíveis que a pessoa ou economia nacional consiga pagar, incorrendo em abuso de posição dominante no mercado.

Se uma empresa pretende fixar os preços por «VALOR» (o preço máximo que alguém esteja disposto a pagar), o governo deve retirar de imediato a proteção da patente, por abuso da respetiva exploração, e deve estimular e garantir o fabrico do medicamento a preço de custo (o preço mais baixo a que possa ser produzido, através de genéricos com licença obrigatória).

A fixação do preço dos medicamentos protegidos por patente no Sistema Nacional de Saúde deve fazer-se sempre pelo custo mais baixo a que possa ser produzido (por CUSTO) e não ao preço mais alto que alguém esteja disposto a pagar (por VALOR para a procura).

c) Patentes

A patente é um instrumento social cuja finalidade é garantir que a empresa inovadora recupera o investimento em investigação e desenvolvimento. Não visa o maior enriquecimento possível da empresa.

Considera-se que uma patente concedida está a ser utilizada de forma abusiva quando uma empresa aproveita a sua posição dominante no mercado para aumentar os preços até ao limite máximo que o país consiga pagar.

d) Legislação

A legislação sobre patentes contém elementos suficientes para fazer face ao problema em causa, através de exceções e limitações aos direitos conferidos pelas patentes (licenças obrigatórias e/ou de exploração), em conformidade com os critérios estabelecidos pelos diferentes países que fazem parte da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

Para além de ser um problema de saúde pública de importância primordial, afeta um direito humano fundamental, o direito à vida (Art.º 15.º da nossa Constituição), no seu sentido mais lato, tal como declarou e repetiu o Tribunal Constitucional, para que os doentes possam ter acesso aos medicamentos que lhes permitam curar-se e conseguir uma qualidade de vida semelhante à das pessoas saudáveis, utilizando para o efeito os recursos farmacêuticos aos quais têm direito.

e) Âmbito europeu.

A União Europeia deve explorar modelos para desligar o custo da Investigação e Desenvolvimento dos preços (Conclusões do Conselho 10 maio 2010).

Deve-se ponderar a criação de um Comité Parlamentar para a análise dos preços dos novos medicamentos

Dever-se-ia ligar o financiamento de projetos de investigação à concessão de Licenças Socialmente Responsáveis (Horizonte 2020).

f) Âmbito mundial.

A OMS deve agilizar a tramitação de um Convénio Internacional sobre investigação e desenvolvimento de medicamentos, com base no artigo 19 da sua Constituição. O referido Convénio teria como objetivo o acesso aos medicamentos a preços razoáveis. Para tal, a I+D seria desligada do preço (evitando a concessão de patentes) passando a ser garantida através do estabelecimento de prioridades de investigação (em função das necessidades de saúde), coordenação da investigação, financiamento através de um fundo global.

g) Consequências

A despesa excessiva que o sistema de saúde é obrigado a suportar tem como resultado a deterioração de outras funções e, caso este sistema de preços seja consolidado para os novos medicamentos, porá em risco a viabilidade da saúde pública a médio e longo prazo.

Não se deve, quando está em jogo a vida ou a integridade física das pessoas, dar prioridade a critérios económicos que tornem impossível ou difícil o acesso aos medicamentos que permitam, com Garantias, combater a sua enfermidade, de uma forma que negue direta ou indiretamente as possibilidades de cura.

«A subida dos preços dos novos medicamentos tem o potencial de levar o nosso Sistema de Saúde à falência»

(Dr John D Bennett, Presidente do Capital District Physicians' Health Plan)

13.

Recomendações

A nível nacional.

A curto prazo.

1. Aproveitar a reforma da lei das Patentes para especificar ao pormenor as propostas de exceção ou limitação aos direitos derivados das patentes, incluindo, especificamente, as condições relativas ao abuso de posição dominante.
2. Reduzir drasticamente os preços dos novos medicamentos através da negociação com as empresas fabricantes, de modo a que os preços sejam ajustados aos custos (incluindo a investigação e o desenvolvimento) devidamente justificados e auditados, e garantindo um lucro justo e prudente (10%). Condicionar a manutenção das patentes à fixação dos referidos preços.
3. Estabelecer um controlo rigoroso da atuação da Comissão de preços e do Comité Assessor, bem como dos conflitos de interesses e do regime de incompatibilidades. Publicar as atas dos referidos colégios, usando como fundamento as suas decisões.
4. Exigir a total transparência dos dados de custo de fabrico, bem como de investigação e desenvolvimento (especificando possíveis ajudas ou a participação pública na referida investigação e desenvolvimento). Especificar o lucro esperado que se inclui no preço. Exigir a transparência nos preços pagos pelo setor público.
5. Ao fixar o preço, descontar, dos custos de produção de um medicamento, todo o investimento público recebido especificamente para a investigação e desenvolvimento do referido medicamento. Uma alternativa a esta opção seria a inclusão das entidades públicas nos acionistas das empresas fabricantes, num nível que corresponda aos contributos feitos para a I + D.
6. Regular a publicação mensal da despesa de farmácia hospitalar, da mesma forma que se conhece e publica a despesa mensal de farmácia extra-hospitalar.
7. Promover um Comité Parlamentar, aberto à opinião pública, para a análise dos preços dos novos medicamentos.
8. Utilizar a avaliação custo-benefício para rejeitar o financiamento público de um medicamento que não proporcione valor, mas não para fixar o preço (procedimentos de exclusão / inclusão).

A médio prazo.

9. Caso não se consiga um acordo imediato para ajustar os preços em função dos custos, conceder licenças obrigatórias e promover o fabrico de genéricos por outras empresas.

10. Se não houver empresas interessadas no fabrico de genéricos, ou se estas iniciativas forem bloqueadas pelas empresas originais, organizar a produção dos genéricos num laboratório público.

11. Promover a análise e, se for o caso, a reforma dos sistemas de patentes relacionados com os medicamentos. As organizações profissionais, as associações de doentes, os investigadores e as Universidades, os gestores de saúde, os sindicatos, os partidos políticos, as Organizações não Governamentais e a indústria farmacêutica original e de genéricos devem rever a nova situação e procurar as soluções mais justas e eficientes para a sociedade e para os doentes.

A nível europeu

12. Promover a atuação conjunta dos países membros da União Europeia para conceber uma estratégia que garanta o acesso dos cidadãos e dos doentes aos novos medicamentos e tratamentos inovadores, acordando uma redução drástica dos preços dos medicamentos inovadores.

13. Avaliar e promover a utilização dos mecanismos coordenados de compra.

14. Avaliar a possibilidade de reduzir o tempo de proteção da patente.

15. Vincular o financiamento da I+D (Horizon 2020, etc.) ao estabelecimento de licenças socialmente responsáveis. Promover uma estratégia mundial nesta matéria.

A nível mundial

16. Promover um Convénio da OMS para a I+D de medicamentos, estabelecendo mecanismos para a fixação de prioridades, a coordenação dos esforços de I+D e a criação de um fundo global público (a nível europeu ou mundial) para o financiamento da investigação de novos medicamentos, desligando este fator dos sistemas de fixação de preços. Este fundo financiaria diretamente a investigação ou compraria patentes de medicamentos desenvolvidos por uma indústria. Desta forma, autorizar-se-ia de forma imediata o fabrico de genéricos e poder-se-ia incorporar os novos medicamentos que fossem eficazes, separando o custo da investigação do preço do produto.

Outras alternativas.

Este tema tão complexo e que afeta uma questão tão importante quanto a saúde pode beneficiar de outros contributos que pessoas afetadas, agentes sociais, universidades e profissionais possam fazer. Serão bem-vindos quaisquer contributos para este documento.

Os Estados Membros deveriam explorar modelos que dissociem o Custo da I+D dos preços dos medicamentos...

... e assegurar que os investimentos da UE em investigação da saúde garantem o acesso ao conhecimento e às ferramentas geradas como bem público global, ajudando a criar medicamentos essenciais a preços acessíveis, para serem usados de forma racional.

[Conclusões do Conselho da União Europeia sobre o papel da União Europeia na Saúde Global, 10 de maio de 2010]

14.

BIBLIOGRAFIA

Bañuelos J (2015) Gilead admite que ha cuadruplicado sus beneficios gracias a Sovaldi. Cadena Ser 4/2/2015

http://cadenaser.com/ser/2015/02/04/sociedad/1423064456_083177.html

Bañuelos J (2015-2) El creador de Sovaldi: “España no puede dejar morir a sus doentes”. Cadena Ser 30/1/2015

http://cadenaser.com/ser/2015/01/30/sociedad/1422623805_535040.html

Bennett J D (2014). Affording specialty medicines. Timesunion.com 19 Nov 2014.

<http://www.timesunion.com/opinion/article/Affording-specialty-medicines5901631.php>

Bloemen S, Hammerstein D (2012). Time for the EU to lead on innovation. EU policy opportunities in biomedical innovation and the promotion of public knowledge goods. Health Action International, Trans Atlantic Consumer Dialogue. Netherlands, April 2012.

<http://taed-ip.org/wp-content/uploads/2012/04/Final-Paper-Time-for-the-EU-to-lead-onnew-innovation-models-April-16-TIMES-NEW-ROMAN.pdf>

BOC (2015) Proyecto de Ley de Patentes 121/000122. Boletín Oficial de las Cortes Generales. Congreso de los Diputados. Serie A: Proyectos de Ley. 28 de noviembre 2014. Núm. 122-1.

CESCR (2001) Human Rights and intellectual property. E/C 12/2001/15

CESCR (2005) Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment N 17. The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic products of which he or she is the author (article 15, paragraph 1(c), of the Covenant)

Chimicles N E et al (2014) Southeastern Pennsylvania Transportation Authority (plaintiff) v. Gilead Sciences, Inc (defendant); United States District Court for the Eastern District of Pennsylvania. December 9 2014.

CNMC (2015) Informe sobre el Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. IPN/CNMC/005/15. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. 12 marzo 2015.

Costa G (2006). Patentes Farmacéuticas: ¿Por qué dificultan el acceso a los medicamentos? Asociación Brasileña Interdisciplinaria de SIDA, Río de Janeiro, 2006.

Council of the European Union (2010). Council conclusions on the EU role in Global Health, 10 may 2010.

http://ec.europa.eu/health/eu_world/docs/ev_20100610_rd04_en.pdf

Danzon P and Pauly M (2002). Health Insurance and the growth in pharmaceutical expenditures. *Journal of Law and Economics*, vol XLV (October 2002): 587-613.

De Boer (2015). Supplementary Protection Certificate for medicinal products. An assessment of European Regulation. Vrije Universiteit. Amsterdam.

Di Masi JA, Hassen RW, Grabowski HG (2003). The price of innovation: new estimates of drug development costs. *J Health Econ* 2003; 22: 151-185

DiMasi JA et al (2014). Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. Tufts Center for the Study of Drug Development, Boston.

Dna (2015) Natco wins India regulator nod for Sovaldi generic, Mumbai 13/3/2015
<http://www.dnaindia.com/money/report-natco-wins-india-regulator-nod-for-sovaldigeneric-2068384>

DNDi (2014). An innovative approach to R&D for neglected patients. Ten years of experience & lessons learned by DNDi. Drugs for Neglected Diseases initiative, January 2014.

EASL (2014) European Association for the Study of the Liver. Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology* 2014; 60: 392-420
http://www.easl.eu/assets/application/files/bdb06ff135c7ccb_file.pdf

European Commission (2009) European Competition Pharmaceutical Sector Inquiry

Ferreira A (2014) Hepatite C e o meganegócio farmacéutico. *Journal de Noticias* 10.12.2014.

Forette C (2014) Gilead's license on Hepatitis C drugs, Sofosbuvir and Ledipasvir: a Fool's Bargain. Hep Coalition, 10 october 2014
<http://www.hepcoalition.org/advocate/advocacy-tools/article/gilead-s-license-onhepatitis-c?lang=en>

Forette C (2015) Equitable access to HCV drugs. Hep Coalition, 22 April 2015
<http://hepcoalition.org/advocate/campaigns/article/equitable-access-to-hcv-drugs183?lang=en>

Gotzsche P (2014) Medicamentos que matan y crimen organizado: cómo las grandes farmacéuticas han corrompido el sistema de salud. *Los libros del lince*, Barcelona 2014

Grupo de Trabajo sobre Salud, Medicamentos e Innovación (2014). Compromiso europeo por el desarrollo de la salud y el acceso a los medicamentos. Decálogo para las diputadas y diputados del Parlamento Europeo. Noviembre 2014.
<http://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2014/11/DECALOGOGTSMI-esp.pdf>

Hecketsweiler Ch, Benkimoun P (2015). Hépatite C: bataille pour l'accès un traitement révolutionnaire. Le Monde édition globale 22.1.2015

HepCoalition (2015)

<http://www.hepcoalition.org/news/article/gilead-s-license-on-hepatitis-c?lang=en>

Hill A et al (2014). Minimum costs for providing Hepatitis C Direct Acting Antivirus for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clinical Infectious Diseases Advance Access publication February 13, 2014.

I-MAK (2015). Gilead denied patent for Hepatitis C drug Sofosbuvir in India. Initiative for Medicines, Access and Knowledge. 14 Jun 2015.

<http://www.i-mak.org/news-releases/>

IMS Institute for Healthcare Informatics (2014). Global Outlook for Medicines Through 2018. November 2014.

Kanavos P. Short and Long- Term Effects of Value-Based Pricing vs External Price Referencing. Eminent. LSE, 2010

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/valuebased_pharmapricing_012010_en.pdf

Kantarjian H et al (2013-1). The Price of Drugs for Chronic Myeloid Leukemia (CML); A Reflection of the Unsustainable Prices of Cancer Drugs: From the Perspective of a Large Group of CML Experts. Blood first edition paper, prepublished online April 25, 2013; doi 10.1182/blood-2013-03-490003

Kantarjian H e al (2013-2). Cancer Drugs in the United States: Justium Pretium The Just Price. Journal of Clinical Oncology. Published online ahead of print on May 6, 2013 as DOI: 10.1200/JCO.2013.49.1845

Kantarjian H et al (2014). High Cancer Drug Prices in the United States: Reasons and Proposed Solutions. Journal of Oncology Practice. July 2014, Vol 10 (4): e208-e211

Kotler P (1991). Marketing Management. Prentice-Hall, New Jersey.

Lago C (2015). Osakidezta tratar a todos los doentes de hepatitis C pero de forma escalonada. Noticias de Gipuzkoa. 15 mayo 2015.

<http://www.noticiasdegipuzkoa.com/2015/05/15/sociedad/osakidetza-tratar-a-todoslos-doentes-de-hepatitis-c-pero-de-forma-escalonada>

Lamata F et al (1994) Marketing Sanitario. Díaz de Santos. Madrid, 1994.

Lamata F y Galvez R (2015). Hepatitis C: presupuestos suficientes y precios razonables. Público, 5.1.2015.

Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. BOE núm 73, de 26 de marzo de 1986. BOE-A 1986-7.900, modificada por Ley 10/2002 de 29 abril.

Light DW, Warburton RN (2011). Demythologizing the high cost of pharmaceutical research. *Biosocieties*, 2011; 6: 34-50, doi: 10.1057 / biosoc. 2010.40. published online 7 Feb 2011.

Light DW, Kantarjian H. Market spiral pricing of cancer drugs. *Cancer* 2013 Nov; 119 (22): 3900-3902. doi: 10.1002/cncr.28321
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.28321/abstract;jsessionid=C56893E6A8DE26DC7C1A17D7CCF89000.f04t01>

Lobo F (1989) La evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados. Doc. n 009/1989 (Ponencia presentadas en la “Reunión de consulta sobre la industria farmacéutica Latinoamericana” organizada por el Sistema Económico Latinoamericano SELA- Caracas 11 al 13 de Mayo de 1988).

Martínez Olmos J (2015). La sanidad del futuro a propósito de la Hepatitis C. *Amarppe*, 2015.

MdM (2015) Doctors of the World opposes the patent on sofosbuvir. “Hepatitis C: scourge, remedy and scandal”. February 2015.

Mestre-Ferrandiz J, Sussex J and Towse A (2012) *The R & D Cost of a new medicine*. Office of Health Economics. London, 2012.

Moital I et al (2014) El caso Glivec: primer ejemplo de debate global en torno al sistema de patentes de medicamentos. *Gaceta Sanitaria* 2014; 28(6): 470-474

MSF (2015). Barriers to access and scale up of hepatitis C (HCV) Treatment: Gilead’s anti-diversion programme. *Médecin Sans Frontières* briefing document, January 2015.

MSSSI (2015). Plan estratégico del abordaje de la Hepatitis C. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015.
<http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3576>

Novoa A (2014). Las patentes de los medicamentos. Relato de un gran fracaso político. *Rebelión*, 22.11.2014

NYT (2013). The cost of living. *New York Times*, 2013.
<http://nymag.com/news/features/cancer-drugs-2013-10/index1.html>

OECD (2014). Summary Record of the Discussion on Competition and Generic Pharmaceuticals. Annex to the Summary Record of the 121st Meeting of the Competition Committee held on 18-19 June 2014.
[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN3/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN3/FINAL&doclanguage=en)

OECD (2014-2). Health at a Glance: Europe 2014. OECD 3 Dec 2014
<http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glanceeurope23056088>

- OMC (2015-1). La financiación de medicamentos innovadores para la Hepatitis C. Comunicado de la Organización Médica Colegial. 19.1.2015.
- OMC (2015-2). Medicamentos: visión social y clínica. Documento aprobado por unanimidad por la Asamblea General de la Organización Médica Colegial el 28.3.2015.
- Paul DB, Ankeny RA. Patenting the PKU Test Federally funded research and intellectual property. N Engl J Med 2013; 369: 792-794
<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1306755>
- Pear R (2015). Obama Proposes That Medicare Be Given the Right to Negotiate the Cost of Drugs. The New York Times, April 28, 2015. New York edition, page A16.
- Pita Barros P (2014) “Hepatitis C e o meganegócio farmacéutico”, por Antonio Ferreira. Blog de Pedro Pita Barros 11.12.2014
- Pita Barros P (2015) Hepatitis C, novamente. Blog de Pedro Pita Barros 7.1.2015
- PlafHc (2015) Plataforma de personas afectadas por Hepatitis C. Spanish Hepatitis C Patients Petition European Parliament. IP Policy Committee blog. 25 Jan 2015.
<http://tacd-ip.org/archives/1282>
- PlafHc (2015-2) La Plataforma de enfermos de hepatitis C traslada su denuncia a la Eurocámara. Agencia EFE, Bruselas, 22 enero 2015.
<http://www.euroefe.com/3790 economia-y-empleo/2892408 la-plataforma-de-enfermos-de-hepatitis-c-traslada-su-denuncia-a-la-eurocamara.html>
- PlafHc (2015-3) Afectados por Hepatitis C denuncian en el Tribunal Supremo 2 homicidios y 37 lesiones por no recibir medicamentos. Agencia Europa Press, Madrid, 13 Febrero 2015.
<http://www.europapress.es/madrid/noticia-afectados-hepatitis-denuncian-tribunalsupremo-homicidios-37-lesiones-no-recibir-medicacion-20150213144530.html>
- Prescrire Int (2011) New drugs and indications 2010: inadequate assessment; patients at risk. Prescrire Int 2011; 20(115): 105-110
<http://english.prescrire.org/en/115/446/48385/2403/2399/SubReportDetails.aspx>
- Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE n m 98, de 24 de abril de 2012, páginas 31278 a 31312.
- Rovira J, Gómez P, del Llano J (2012). La regulación del precio de los medicamentos en base al valor. Fundación Gaspar Casal; Laboratorios Lilly.
- Sachs J (2015) The drug that is bankrupting America. The Blog. Huff Post Business. 16/2/2015.
- Salud Por Derecho (2014) Sin acceso a una cura para la hepatitis C. El problema no es el presupuesto, es el precio.
<http://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2015/02/HepC-Briefing-Esp.pdf>

Sánchez Caro J, Abell n F (2014). Bioética de las patentes relacionadas con la salud. Fundación Salud 2000. Madrid, 2014.

Santoro A, Mazza R, Carlo-Stella C. Early response or clinically meaningful results to drive chronic myeloid leukemia therapy? Re: "Early response with dasatinib or imatinib in chronic myeloid leukemia: 3-year follow-up from a randomized phase 3 trial (DASISION)" Jabbour, et al., 123:494-500 doi:10.1182/blood-2013-06-511592

Scotchmer S (2006). Innovation and Incentives. MIT Press, 2006

Silverman E (2015). "We need a petition" to lower cancer drug prices: Kantarjian explains. Pharmalot. The Wall Street Journal, 23 Feb 2015.

Stiglitz J (2006) Give prizes not patents. New Scientist 16 Sept 2006: 21

The Economist (2015). An introduction to value-based healthcare in Europe. The Economist Intelligence Unit 2015.

<http://www.economistinsights.com/sites/default/files/An%20introduction%20to%20value-based%20healthcare%20in%20Europe.pdf>

The Lancet (2015). Editorial. "Hepatitis C: only a step away from elimination?" www.thelancet.com Vol 385 March 21, 2015.

Van de Vooren K, Curto A, Garattini L (2015). Pricing of forthcoming therapies for hepatitis C in Europe: beyond cost-effectiveness? Eur J Health Econ (2015) 16: 341-345.

Velasquez G (2013). ¿Hacia un tratado internacional para la investigación farmacéutica? Una reforma necesaria. Le Monde Diplomatique, abril 2013

Ventayol P (2015). Opinión en "Algunas formas de analizar los nuevos tratamientos de la Hepatitis C". Economía y Salud. Boletín Informativo, 2015. Abril, n 82. <http://www.aes.es/boletines/news.php?idB=23&idN=1337>

WHA (2015) World Health Assembly addresses antimicrobial resistance, immunization gaps and malnutrition. News releases, 25 May 2015. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/wha-25-may-2015/en/>

WHO (2012) Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. World Health Organization, 2012.

WHO (2012-2) Sixty-Fifth World Assembly, Geneva 21-26 May 2012. Resolutions and Decisions. WHA 65 22 Resolution: Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: financing and coordination. Pag 37-38.

WHO (2015). New Model essential medicines list published today.
http://www.who.int/medicines/news/eml_2015/en/

WHO (2015-2) Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. WHO, Regional Office for Europe, March 2015.

WHO, WTO, WIPO (2013) World Health Organization, World Trade Organization, World Intellectual Property Organization. Technologies and Innovation. Intersections between health, intellectual property and trade.

WIPO (2004). Handbook on intellectual property. World Intellectual Property Organization 2004, reprinted 2008.

WTO (1994) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 15 April 1994.

WTO (2001) Declaration on the TRIPS agreement and Public Health, Doha 14 Nov 2001.