

Jacek Glinka: “Biossimilares podem poupar ao SNS 120 milhões de euros”

ANA MAIA

A Mylan investe em Portugal cerca de 35% da sua faturação. Tem mais de 126 genéricos, mais de 70 medicamentos de marca e mais de 30 de venda livre. Jacek Glinka, presidente para a Europa do laboratório farmacêutico e da Medicines for Europe, esteve em Portugal e falou ao DN sobre o impacto dos biossimilares, vulgarmente conhecidos como genéricos dos medicamentos biológicos, e dos desafios criados pela redução de preços dos últimos anos.

A acessibilidade à inovação e a sustentabilidade dos sistemas de saúde têm estado na ordem do dia de vários países europeus. Como é que os laboratórios podem contribuir para a sustentabilidade?

A Mylan está muito comprometida, a nível europeu através da Medicines for Europe e, em Portugal, através da Apogen, no debate em torno da sustentabilidade dos nossos sistemas de saúde. Lisboa recebeu nesta semana a 23.ª Conferência Anual da Medicines for Europe, onde fomentámos a discussão sobre este tema. A sustentabilidade dos serviços nacionais de saúde é uma preocupação de todos os países e, na última reunião, em Malta, alguns países concordaram em fazer concursos conjuntos para os medicamentos inovadores. Na reunião enfatizei a questão da falta de medicamentos no mercado *off-patent* (onde estão os genéricos, entre outros), o desafio do aumento dos custos regulamentares, ao mesmo tempo em que são introduzidos cortes administrativos nos seus preços, resultando numa menor capacidade da indústria para introduzir ou manter produtos *off-patent* no mercado. O risco de rutura de *stocks* aumenta quando o mercado depende de um pequeno número de fornecedores e que o mercado a funcionar em saudável concorrência, com múltiplos fornecedores, pode evitá-las.

Não é possível a redução do preço dos medicamentos inovadores?

O preço e, como consequência, a margem de lucro dos genéricos e dos medicamentos de marca, são muito baixos, especialmente em Portugal. As medidas introduzidas pela *troika* puseram uma enorme pressão sobre os medicamentos de marca (originadores) e sobre os *off-patent*, com redução significati-



PERFIL

» Presidente para a Europa do laboratório farmacêutico Mylan desde 2013.
» É também o presidente da Medicines for Europe.
» Há dois anos foi eleito presidente da associação europeia de medicamentos genéricos e biossimilares. Começou a sua carreira profissional na Deloitte & Touche.

LEIA TODA A ENTREVISTA EM DN.PT

va dos seus preços. Precisamos de previsibilidade do ambiente legal, pois duas ou três mudanças regulamentares por ano são muito difíceis de ser acomodadas por empresas cujos produtos têm preços baixos e margens reduzidas, como acontece com a Mylan. Mas mais do que as margens, é a forma como os genéricos podem poupar dinheiro ao sistema de saúde. Isto só pode acontecer se o governo contribuir na remoção das barreiras que atrasam a entrada de genéricos e biossimilares no mercado. A aprovação do preço e da comparticipação destes medicamentos deve ser através de um sistema rápido.

Que impacto teve a baixa de preços em Portugal?

As revisões anuais de preços impostas pela *troika* afetaram muito os genéricos, mas também quase todos os medicamentos em Portugal. É sabido que alguns medicamentos já foram retirados do mercado porque os preços de venda eram menores do que o seu preço de custo, especialmente quando consideramos os produtos mais antigos, cujo preço foi sendo reduzido sucessivamente. Isto significa que Portugal é um dos países da União Europeia cujo preço dos genéricos é dos mais baixos, às vezes

inferior ao custo de um café. Estes medicamentos tornaram-se muito acessíveis para a população, o que às vezes também é percebido pelo doente como um bem sem o valor que um medicamento deveria ter.

O que é preciso para o mercado dos genéricos crescer mais em Portugal?

O sistema de arbitragem em Portugal tem sido uma forte barreira ao acesso de mais medicamentos genéricos. O Serviço Nacional de Saúde (SNS) e os doentes têm perdido o acesso a medicamentos mais baratos. O sistema de arbitragem deve ser melhorado para permitir que as empresas de genéricos e de originadores discutam e avaliem a patente (propriedade industrial) com as mesmas condições. Não podemos viver com um sistema cujo resultado não é previsível quando não podemos discutir a validade de uma patente no Tribunal Arbitral (TA), quando temos duplicações de arbitragens para o mesmo pedido de autorização de introdução do medicamento (AIM) do medicamento. Às vezes, para evitar problemas e despesas muito significativas, Portugal não é incluído na primeira vaga de pedidos de AIM.

Como vê o acórdão do Tribunal Constitucional sobre a arbitragem?

O Tribunal Constitucional emitiu um acórdão que reconhece a competência e a constitucionalidade dos TA para avaliar a validade das patentes, um mecanismo de defesa das empresas de genéricos. Com este acórdão, o Tribunal Constitucional reconhece que os TA também devem decidir e avaliar a validade da patente invocada pelo originador. Sem genéricos, a inovação “vai morrer” porque não teremos recursos suficientes para financiar toda a inovação, se não libertarmos recursos para o seu financiamento através de alternativas com a mesma qualidade, segurança e eficácia, mas mais acessíveis como são os genéricos e biossimilares.

O que está a Mylan a produzir na área dos biossimilares?

A Mylan possui um portefólio combinado em desenvolvimento de 16 produtos biológicos e análogos de insulina, focados nas áreas da oncologia, imunologia, endocrinologia e oftalmologia, incluindo oito dos dez principais produtos biológicos comercializados. Brevemente, a Mylan será uma empresa relevante na área dos biossimilares em Portugal, fornecendo medicamentos biológicos para doenças crónicas e incapacitantes, como a diabetes ou o cancro. Em 2016, o mercado dos três medicamentos que a Mylan espera lançar brevemente representou mais de 135 milhões de euros de despesas para o SNS. Com o ambiente e as condições legais adequadas, os biossimilares podem ajudar a reduzir esse montante pelo menos em 20%, ou seja, até mais de 26 milhões de euros num ano. É necessário haver esforços significativos nesta área, pois o mercado dos medicamentos biossimilares em Portugal ainda não está desenvolvido.

Qual a poupança que os biossimilares podem trazer para o SNS?

Com um ambiente de mercado concorrencial saudável, os medicamentos biossimilares têm o potencial de economizar ao SNS mais de 120 milhões de euros de 2017 a 2020. Por exemplo, desde que o Filgrastim biossimilar foi lançado em Portugal, a sua utilização aumentou 160% (foram tratados mais 160% de doentes) e simultaneamente a despesa do SNS reduziu 77%.

Acha que Lisboa é a cidade certa para acolher a sede da EMA?

Acho que qualquer local que seja escolhido para a EMA precisará de ter as pessoas certas qualificadas, e um bom serviço, para garantir o melhor acesso dos doentes europeus aos medicamentos de que necessitam.