

Bruxelas, 8 de Julho de 2009

Antitrust: as lacunas no sector farmacêutico exigem a tomada de novas medidas

A entrada no mercado de medicamentos genéricos sofre atrasos e verifica-se um declínio no número de medicamentos inovadores lançados no mercado, de acordo com o relatório final da Comissão Europeia sobre a concorrência no sector farmacêutico. O inquérito sectorial indica que as práticas das empresas estão em parte na origem desta situação, mas não exclui outros factores, tais como lacunas no quadro regulamentar. A fim de dar seguimento a estas conclusões, a Comissão tenciona intensificar o seu exame do sector farmacêutico ao abrigo do direito comunitário da concorrência, incluindo o acompanhamento contínuo dos acordos de resolução de litígios entre as empresas de medicamentos originais e as de medicamentos genéricos. Já se encontram em curso as primeiras investigações no domínio antitrust. O relatório apela também aos Estados-Membros para que introduzam legislação destinada a promover a utilização generalizada de medicamentos genéricos. O relatório faz notar o consenso praticamente unânime entre as partes interessadas no que diz respeito à patente comunitária e a um sistema especializado na resolução de litígios em matéria de patentes na Europa.

A Comissária responsável pelo pelouro da concorrência, Neelie Kroes, afirmou o seguinte: "Impõe-se uma maior concorrência e uma menor burocracia para os produtos farmacêuticos. Trata-se de um sector demasiado importante para a saúde e para as finanças dos cidadãos e dos governos europeus, pelo que não devemos aceitar nada menos do que o que há de melhor. O inquérito identificou as deficiências existentes no sector e chegou o momento de intervir. No que respeita à entrada de genéricos, qualquer semana ou mês de atraso traduz-se em custos a serem suportados pelos pacientes e pelos contribuintes. Não hesitaremos em aplicar as regras antitrust, sempre que tais atrasos advenham de práticas anticoncorrenciais. Já se encontram em curso as primeiras investigações no domínio antitrust, às quais deverão seguir ajustamentos regulamentares, a fim de suprir uma série de problemas no sector."

Principais resultados e conclusões estratégicas

O inquérito contribuiu de forma significativa para o debate sobre a política europeia no domínio dos produtos farmacêuticos, nomeadamente, a nível dos medicamentos genéricos.

Com base numa amostra de medicamentos que perderam a exclusividade no período compreendido entre 2000 e 2007 em 17 Estados-Membros, o inquérito permitiu concluir que os cidadãos tiveram de aguardar mais de sete meses após a expiração da patentes para obter acesso a medicamentos genéricos mais baratos, o que aumentou em 20% as suas despesas de saúde.

Os atrasos a nível da introdução dos genéricos no mercado são importantes, uma vez que dois anos após a sua entrada no mercado são, em média, 40%, mais baratos do que os medicamentos originais. A concorrência por parte dos produtos genéricos resulta assim em preços substancialmente mais baixos para os consumidores. O inquérito demonstrou que as empresas de medicamentos originais recorrem a uma série de instrumentos para, tanto quanto possível, prolongar a vida comercial dos seus produtos e impedir, enquanto possível, a entrada de genéricos.

O inquérito confirma igualmente um declínio a nível dos medicamentos inovadores lançados no mercado e aponta para a existência de certas práticas das empresas, que são susceptíveis de contribuir para este fenómeno. O mercado continuará a ser acompanhado, a fim de identificar todos os factores que contribuem para este declínio na inovação.

Em resposta a estas conclusões, a Comissão passará a sujeitar o sector a uma maior vigilância ao abrigo das regras antitrust consignadas no Tratado CE e dará início a processos específicos, quando adequado. O recurso a instrumentos específicos pelas empresas de medicamentos originais, no intuito de atrasar a entrada de genéricos no mercado pode ser objecto de exame ao abrigo do direito da concorrência, caso sejam utilizados de uma forma contrária às respectivas regras, sendo susceptíveis de constituir uma infracção aos artigos 81.º ou 82.º do Tratado CE. As estratégias defensivas em matéria de patentes que visam sobretudo excluir os concorrentes, sem que sejam prosseguidos esforços de inovação, continuarão a ser objecto de controlo. A fim de reduzir o risco de que os acordos de resolução de litígios entre as empresas de medicamentos originais e as de medicamentos genéricos venham a ser celebrados em detrimento dos consumidores, a Comissão compromete-se a proceder a um novo acompanhamento, centrado nos acordos que limitam ou atrasam a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Em caso da existência de indicações claras de que um pedido apresentado por uma parte interessada a um organismo de autorização de entrada no mercado teve sobretudo em vista atrasar a entrada no mercado de um concorrente, as partes lesadas e as partes interessadas são convidadas a chamar a atenção das autoridades da concorrência competentes para os elementos de prova relevantes.

No que respeita às questões regulamentares, o inquérito conclui o seguinte:

- existe uma necessidade premente de instituir uma patente comunitária e um sistema unificado especializado de resolução de litígios em matéria de patentes na Europa, a fim de reduzir a carga administrativa e a insegurança para as empresas. Pelo menos 30% das acções judiciais relativas a patentes são conduzidas em paralelo em vários Estados-Membros e, em 11% dos casos, os tribunais nacionais proferem sentenças divergentes;
- recentes iniciativas do Instituto Europeu de Patentes (IEP) no sentido de garantir normas de elevada qualidade para as patentes concedidas e acelerar os procedimentos são salutares. Trata-se nomeadamente das medidas tomadas em Março de 2009 para limitar as possibilidades e os prazos durante os quais podem ser apresentados voluntariamente pedidos de patentes fraccionadas (o denominado exercício de "subir a parada").

A Comissão exorta igualmente os Estados-Membros a:

- assegurar a não apresentação de pedidos por terceiros e, em todo o caso, a assegurar que tal não se traduza em atrasos a nível da aprovação dos genéricos;

- acelerar de forma significativa os procedimentos de aprovação de medicamentos genéricos. Por exemplo, a Comissão entende que os produtos genéricos devem beneficiar automaticamente/imediatamente da fixação de preços e do regime de reembolso sempre que o medicamento original já beneficie dos mesmos, o que permitiria, em determinados casos, um lançamento mais rápido do produto;
- tomar medidas se forem detectadas campanhas de informação enganadoras no seu território, que visem questionar a qualidade dos medicamentos genéricos;
- racionalizar os ensaios que testam o valor acrescentado dos medicamentos inovadores.

A fim de ajudar os Estados-Membros a assegurar uma aceitação rápida e generalizada dos genéricos e a melhorar a concorrência a nível dos preços, o relatório apresenta uma panorâmica geral das medidas nacionais e dos seus efeitos no que se refere ao consumo de genéricos (volume, preços, número de novos operadores no mercado) e incentiva os Estados-Membros que pretendam beneficiar das economias geradas pelos genéricos a ponderar a possibilidade de tais medidas. A este respeito, a Comissão examinará igualmente as regras da UE em vigor no domínio da fixação dos preços e do regime de reembolso (Directiva 89/105/CEE relativa à transparência).

Contexto

O inquérito foi lançado em Janeiro de 2008 (ver [IP/08/49](#) e [MEMO/08/20](#)) a fim de examinar as razões pelas quais se assistia ao lançamento de um menor número de novos medicamentos no mercado e a aparentes atrasos a nível da entrada dos genéricos, em alguns casos. O objectivo consistia em identificar formas de melhorar o funcionamento do mercado.

Os resultados preliminares foram publicados em Novembro de 2008. Foram recebidas mais de 70 contribuições das partes interessadas. As associações de consumidores, as companhias de seguro de saúde e o sector de genéricos congratularam-se com os resultados, tendo argumentado que estes confirmam as suas preocupações. O sector de medicamentos originais e os seus assessores apoiaram o apelo no sentido da criação de uma patente comunitária e de um sistema especializado na resolução de litígios, tendo simultaneamente sustentado que os atrasos a nível da introdução dos genéricos e o declínio na inovação se deviam a lacunas regulamentares.

Para informações mais pormenorizadas, ver igualmente [MEMO/09/321](#)

O relatório final e informações mais aprofundadas sobre o inquérito ao sector farmacêutico podem ser consultados em:

<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>