



Disponibilidade de Medicamentos e Produtos de Saúde

Perspetiva da Indústria Farmacêutica

Cristina Lopes

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade

**Assuntos
Regulamentares
2022**

AGENDA

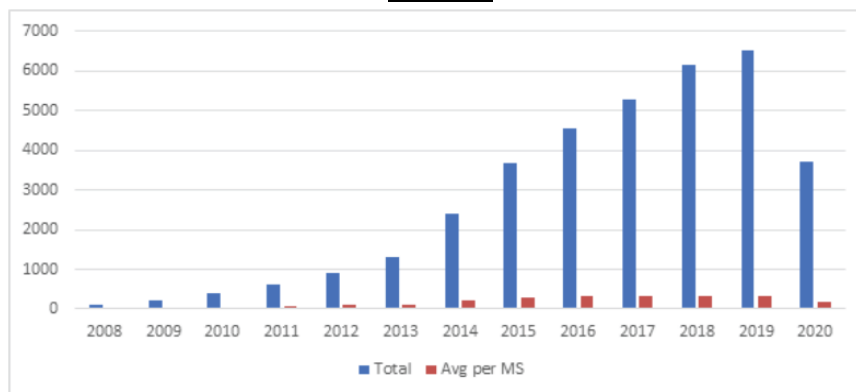
- 1 Contexto – Problema Global
- 2 Causas Multifactoriais
- 3 Análise – Monitorização APIFARMA
- 4 Consequências da Pandemia COVID-19 e da Guerra da Ucrânia
- 5 Atuar sobre as causas ao longo do tempo
- 6 Alinhamento com a Estratégia Farmacêutica
- 7 Cadeia de Abastecimento: Que soluções?
- 8 Políticas Sistêmicas Sustentáveis para PT



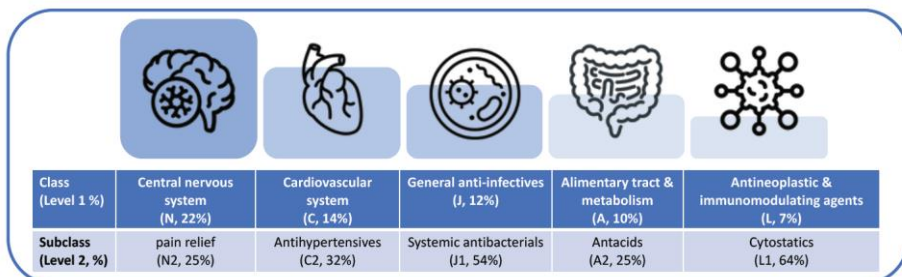
CONTEXTO – PROBLEMA GLOBAL

Nº de ruturas notificadas e valor médio por Estado-Membro

2008-2020



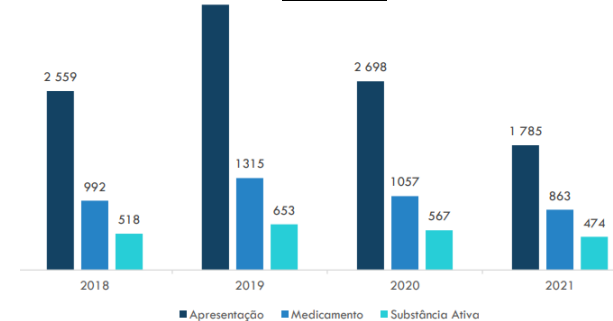
Áreas Terapêuticas abrangidas:



Source: Technopolis Group, based on information from the national shortage registers. Note that percentages shown at the subclass (level 2) are relative to the corresponding class (for instance, pain relief medicines (N2) represent 25% of all central nervous system medicines (N) that are listed in shortage.)

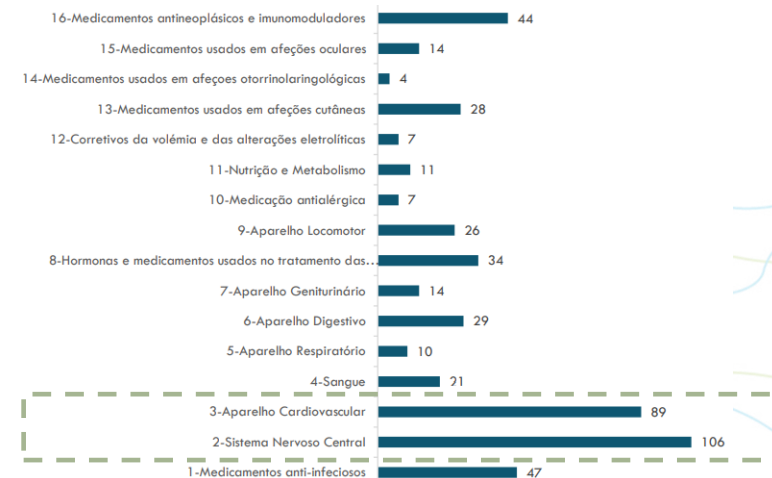
Número de ruturas efetivas por ano

2018-2021



CFT por Substância ativa

2021

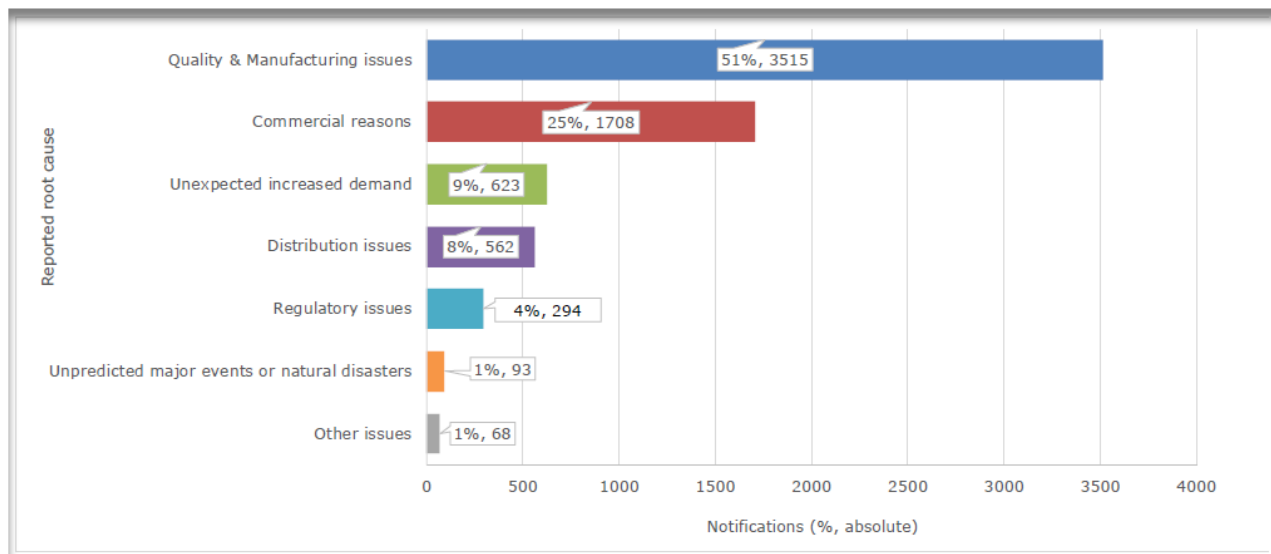




CAUSAS MULTIFACTORIAIS

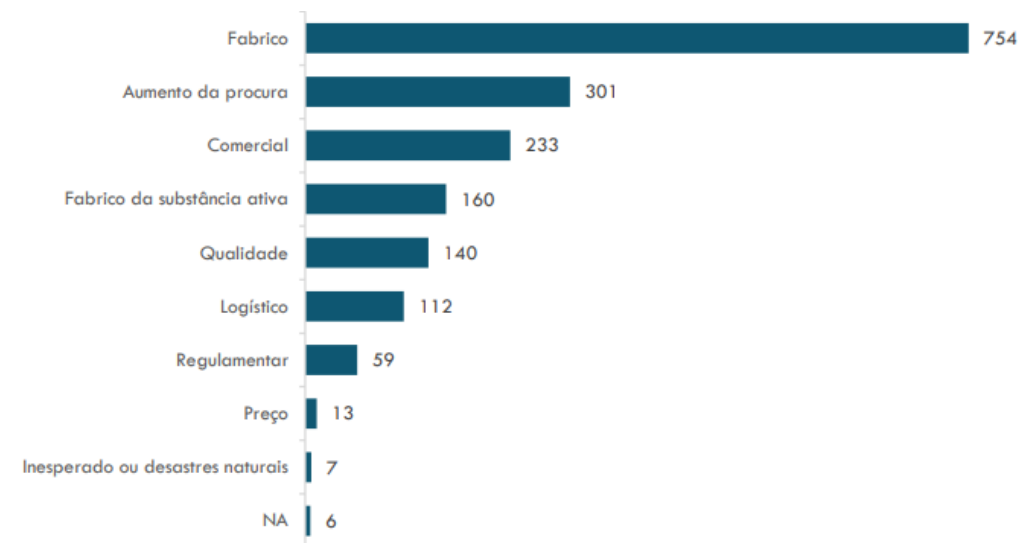
Motivos das Ruturas

Países Estados Membros - cumulativo 2014-2020



Source: Technopolis group, based on data from national shortage registries for Austria, Belgium, Croatia, Denmark, Estonia, France, Iceland, Hungary, Ireland, Italy, Netherlands, Norway, Portugal, Romania, Spain, and Sweden.

Portugal - 2021

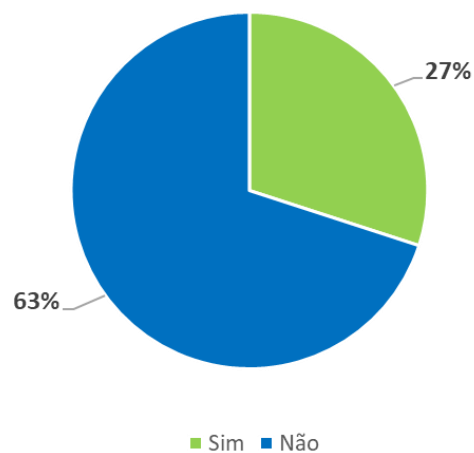


*NA: Ruturas sem motivo definido por serem anteriores às alterações no portal SIATS.

ANÁLISE DA SITUAÇÃO ATUAL | MONITORIZAÇÃO APIFARMA

Previsão no abastecimento no período 01/11/2022 a 30/08/2023

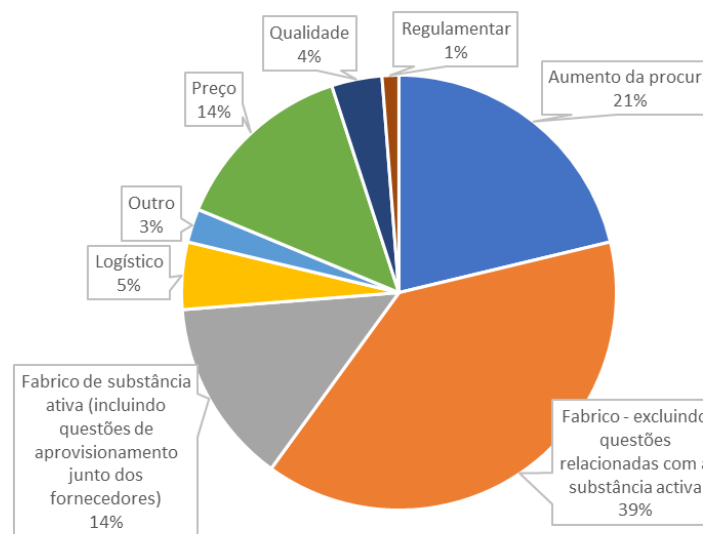
Antecipa ruturas para os próximos 9 meses?



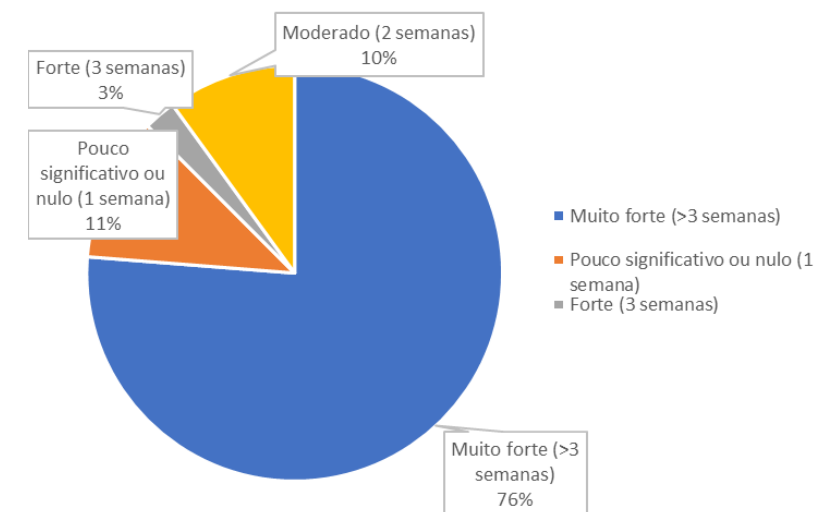
n= 41 empresas

Respostas recolhidas entre 17/10 e 02/11/2022

Motivos que justificam a previsão de rutura?



Impacto esperado (duração)



Alterações no contexto de saúde, político e económico com impacto nas cadeias de abastecimento

CONSEQUÊNCIAS DA PANDEMIA COVID-19 E DA GUERRA NA UCRÂNIA

Aumento dos custos de contexto em PT

Estudo “Evolução dos custos dos Inputs da Indústria Farmacêutica”
conclui:

- **Aumento de 40,6% do custo unitário** (preço médio) dos inputs entre 2016 e 2022
- Anos 2020 e 2022 com **umentos anuais mais significativos de 13,3% e 9,4%**, respetivamente – eclosão da pandemia e início da guerra.

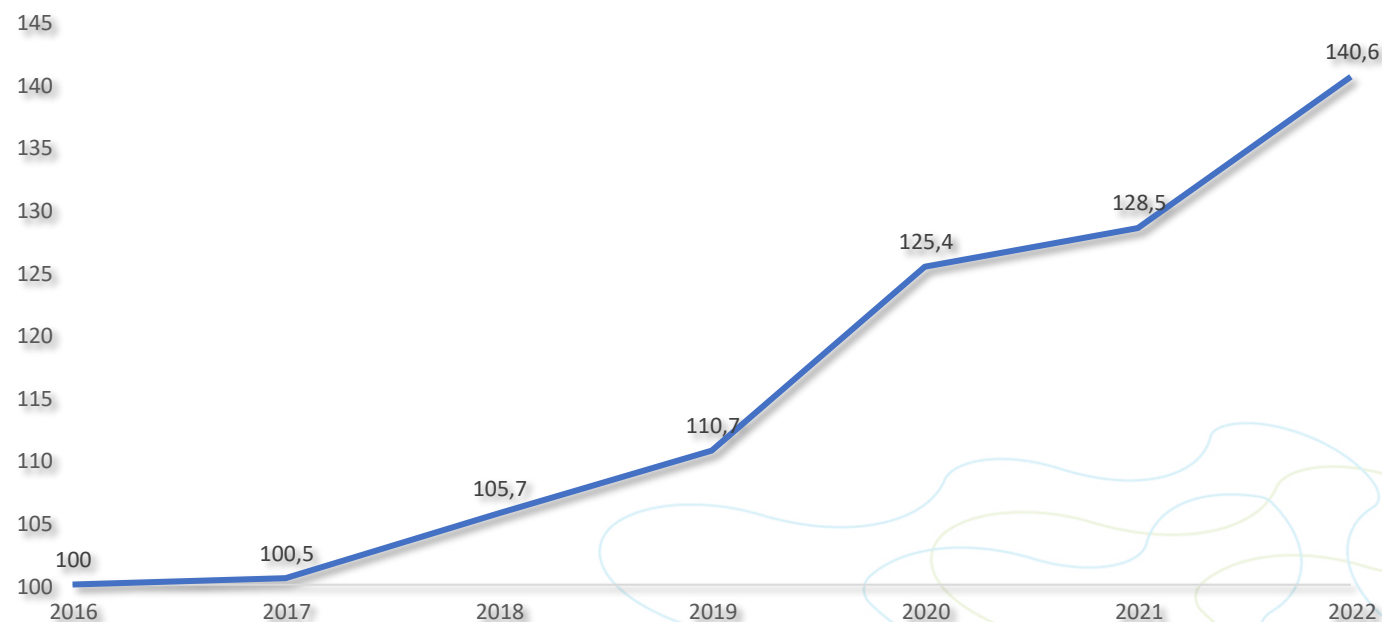
Amostra: 88% do volume de negócios da totalidade das empresas nacionais da IF

Influência do contexto internacional:

Circuitos logísticos interrompidos – COVID-19

Escassez de matérias-primas - Guerra

Índice Preço Médio (custo unitário) da totalidade dos Inputs (base 100: 2016)



CONSEQUÊNCIAS DA PANDEMIA COVID-19 E DA GUERRA NA UCRÂNIA

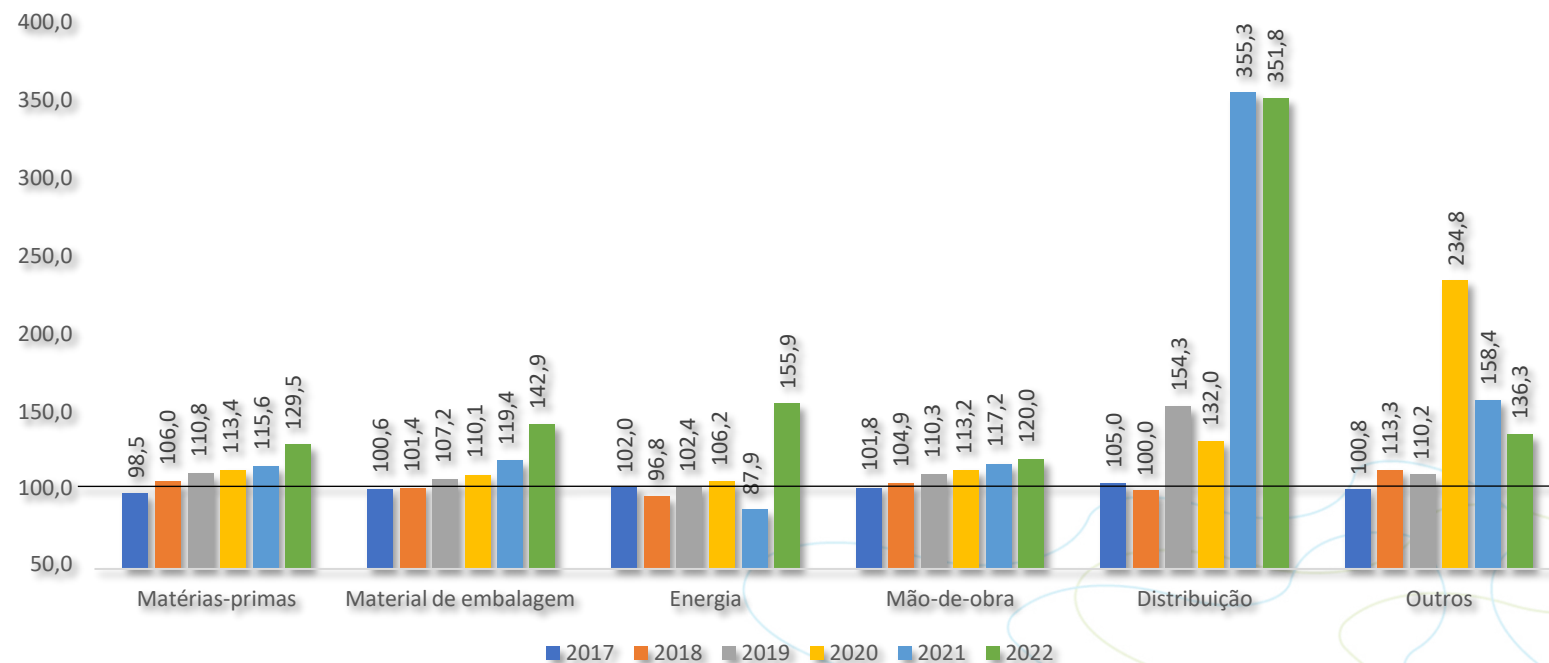
Aumento dos custos de contexto em PT

Estudo “Evolução dos custos dos Inputs da Indústria Farmacêutica” conclui:

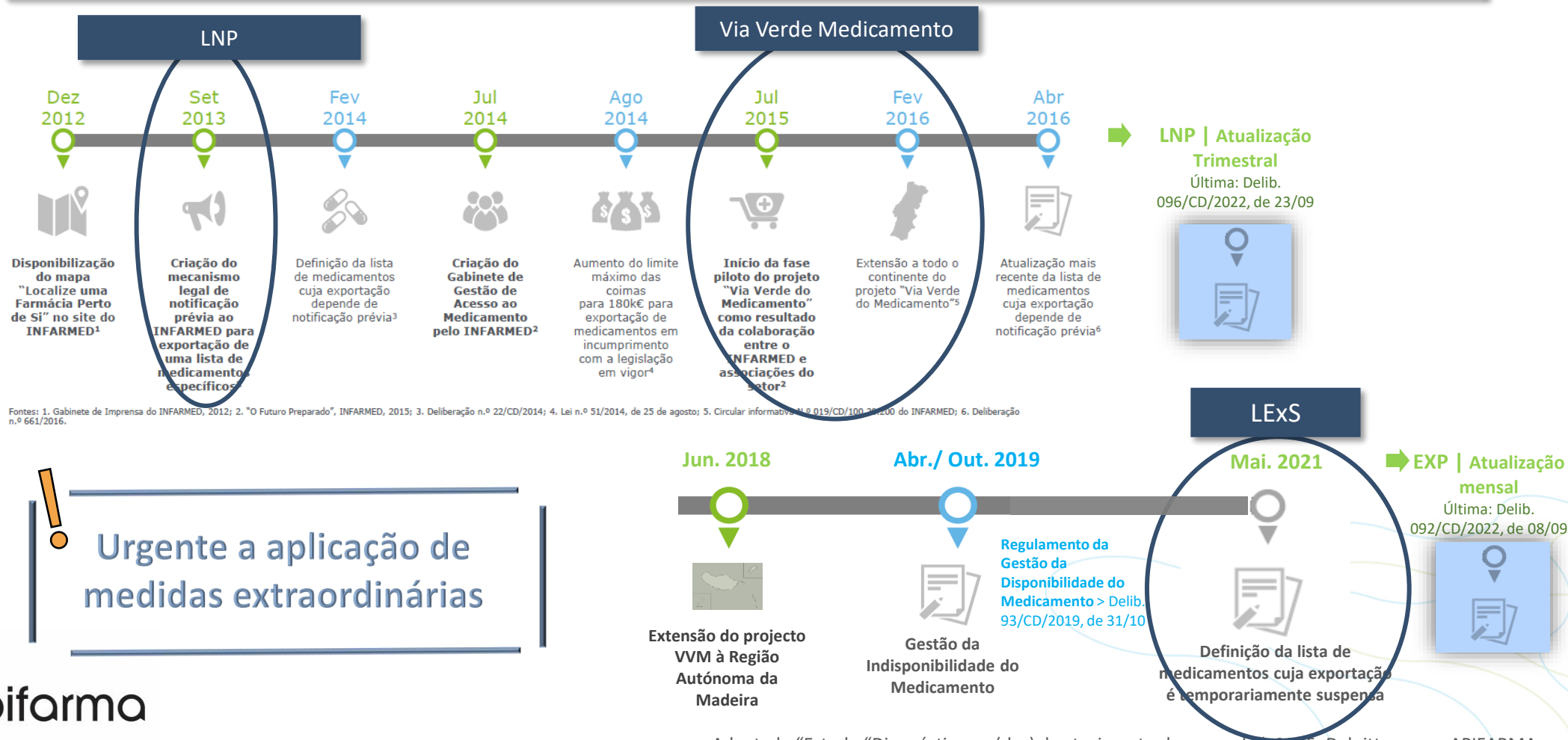
- Categorias com maior aumento entre 2016 e 2022:
 - “Distribuição”: +251,8%;
 - “Energia”: +55,9%;
 - “Material de Embalagem”: +42,9%.
- Categorias com peso de 77,5% na estrutura (2021) com aumento entre 2016 e 2022:
 - “Matérias primas”: +29,5%;
 - “Mão de obra”: +20%.

Amostra: 88% do volume de negócios da totalidade das empresas nacionais da IF

Índice Preço Médio (custo unitário) por categoria dos Inputs (base 100: 2016)



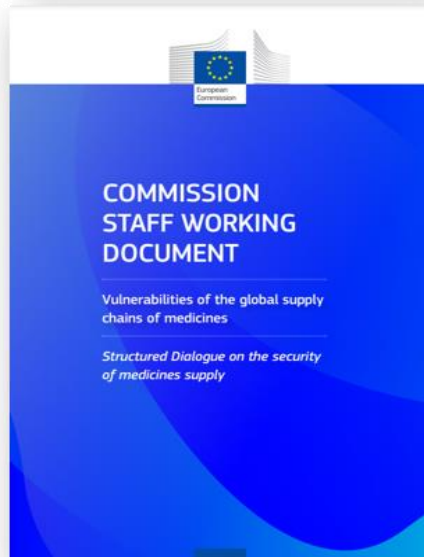
ATUAR SOBRE AS CAUSAS AO LONGO DO TEMPO



Alinhamento com a Estratégia Farmacêutica



ESTRUTURA



I. Principais conclusões do diálogo estruturado sobre a segurança do fornecimento de medicamentos:

1. Crescente complexidade e especialização das cadeias de abastecimento farmacêutico
2. Desafios ligados ao processo produtivo e às tecnologias
3. Dependências, incluindo a falta de diversificação geográfica
4. Desbloquear o potencial de dados para uma melhor previsibilidade da oferta e da procura
5. Perceção geral de complexidade regulamentar

II. Melhoria da segurança do fornecimento de medicamentos: mapeamento de áreas de foco a nível da UE:

1. Identificar medicamentos críticos
2. Identificar dependências estratégicas e capacidade de fabrico a nível da UE (para medicamentos críticos)
 - Avaliação de dependências estratégicas
 - Avaliação da necessidade de aumentar a capacidade de produção na UE
3. Segurança reforçada do abastecimento: otimização do ambiente regulamentar
4. Segurança reforçada do abastecimento: promover a inovação verde e digital na indústria transformadora (fabrico)
5. Segurança reforçada do abastecimento: promover práticas de preço e de contratação pública
6. Conhecimento acrescido das cadeias de abastecimento: ferramentas digitais e mecanismos de recolha de dados
7. Reforço da segurança do aprovisionamento: promover a cooperação global
 - Promoção de elevados padrões de qualidade, equivalentes à GMP da UE
 - Recompensa do cumprimento das normas de fabrico verde fora da UE
 - Abordar as restrições à exportação a nível global
 - Promover o fabrico noutras regiões

CADEIA DE ABASTECIMENTO: QUE SOLUÇÕES?

Propostas para aumentar a segurança no abastecimento:

A

Sistema harmonizado de prevenção e mitigação da UE, com uma definição uniforme de “shortage”, e um sistema interoperável de monitorização/notificação europeu.

I. Aprovar uma definição harmonizada de “shortage”;

Para servir de base ao sistema de reporte Europeu baseado num formato normalizado. Benéfico complementar definição com uma unidade de medida de forma a especificar a magnitude da rutura.

II. Desenvolver um “state-of-the-art” Europeu, ferramenta interoperável IT de monitorização/prevenção;

Informação sobre ruturas deve ser carregada num portal IT comum para assegurar um sistema de alerta simples e eficaz, tal como um alinhamento entre os dados fornecidos de diferentes fontes e com base numa definição harmonizada de “shortage”.

O sistema deve ser interoperável com bases de dados já existentes: **IRIS; EMVS; SPOR**



MEDICINE SHORTAGES EFPIA PROPOSAL FOR ACTION



CADEIA DE ABASTECIMENTO: QUE SOLUÇÕES?

efpia

MEDICINE SHORTAGES
EFPIA PROPOSAL FOR ACTION



B

Resiliência baseada na transparência. Maior transparência na cadeia de abastecimento, aumenta a resiliência e evita ruturas.

III. Melhorar a transparência e compreensão através de dados epidemiológicos (atuais e prospetivos);

Recolha de informação sobre as necessidades dos doentes e haver um mecanismo de coordenação para alocação de medicamentos são passos cruciais para os fabricantes prevenirem adequadamente as exigências e fazerem o planeamento necessário em termos de capacidade de fabrico e distribuição para o fornecimento desses medicamentos às regiões certas, no momento certo.

IV. Garantir mais transparência na cadeia de abastecimento – uso de dados da EMVS

As autoridades e os operadores da cadeia de abastecimento necessitam de ter uma melhor visibilidade quanto aos stocks disponíveis dos medicamentos ao longo de toda a cadeia (sistema integrado). As autoridades competentes poderiam usar a base de dados **EMVS*** criada no contexto da Diretiva Europeia dos Medicamentos Falsificados.

* A base de dados **EMVS** tem a capacidade de acompanhar quando e como é que os vários medicamentos são colocados no mercado, em que mercados são colocados e a sua taxa de consumo a nível nacional. Informação disponível para as autoridades competentes.

CADEIA DE ABASTECIMENTO: QUE SOLUÇÕES?

C

Uma abordagem baseada no risco com foco nos “produtos críticos” e suas ruturas

efpia

MEDICINE SHORTAGES
EFPIA PROPOSAL FOR ACTION



V. Implementação de planos de prevenção de escassez (SPP, sigla em inglês) direcionados a produtos críticos por meio de um processo colaborativo;

- Formato comum do SPP para uma seleção de medicamentos baseada no risco;
- Confidencial;
- Impor este requisito as medicamentos que não correm risco de rutura implica consumo de recursos para os: fabricantes, autoridades competentes a nível nacional.

VI. Gestão de stocks de segurança numa abordagem baseada no risco;

- Apenas para medicamentos críticos (exclui-se p. ex vacinas) – a sua definição deve ter em conta o impacto no doente e a probabilidade de ocorrência de rutura.
- Procura deve ser calculada com base nas vendas e previsões a nível europeu. Fazer distinção entre o que deve estar disponível no ciclo de produção da empresa e o que deve constituir uma potencial estratégia de reserva pela autoridade competente;
- Um requisito de stock de segurança obrigatório da UE deve impedir que sejam adoptadas medidas nacionais;
- Os fabricantes devem ter tempo suficiente para implementar as mudanças na sua organização e nos processos de fabrico para aumentar os níveis mínimos de stock.

CADEIA DE ABASTECIMENTO: QUE SOLUÇÕES?

D

Flexibilidade deve ser aplicada como um princípio, com a implementação de disposições regulamentares específicas, quando apropriado

VII. Medidas regulamentares de mitigação para as ruturas;

A Indústria Farmacêutica acredita que deverá ser incluído:

- Uso de ePI – Folheto Informativo Eletrónico e uso de embalagens multilínguas na UE para tornar mais eficiente e ágil a cadeia de abastecimento;
- Simplificação das alterações pós-AIM e aceleração dos procedimentos de Reconhecimento Mútuo;
- Procedimentos harmonizados sobre gestão do ciclo de vida (ICH Q12).

efpia

MEDICINE SHORTAGES
EFPIA PROPOSAL FOR ACTION



July 2022

CADEIA DE ABASTECIMENTO: QUE SOLUÇÕES?

E Manter cadeias de abastecimento globais resilientes

VIII. Reforçar a resiliência da UE com base na forte pegada de produção e I&D existente na UE, mantendo os benefícios das cadeias de abastecimento globais abertas.

- A IF apoia medidas que permitam **fortalecer e desenvolver um forte ecossistema de inovação na UE com parceiros Globais**:
 - Isso inclui parcerias público-privadas, uma estrutura robusta de propriedade intelectual, capacitação e formação do quadro trabalho, um quadro regulamentar ágil e moderno e condições de mercado progressivas, definição de critérios de qualidade e de segurança de fornecimento em contratos públicos e sistemas de preços e reembolsos que reconhecem e recompensam a inovação. Também inclui incentivos governamentais para expandir I&D e o fabrico, como políticas económicas, fiscais e comerciais que incentivam as empresas a investir na Europa.

IX. Incentivo direcionado à diversificação da cadeia de abastecimento (sem discriminação e em conformidade com o direito internacional)

- A IF acredita que obrigação da existência de diversos fornecedores e stocks nacionais de segurança não será uma medida eficiente e eficaz de prevenção. A reindustrialização forçada da produção de APIs e medicamentos poderá não ser viável nem benéfica para a UE, uma vez que pode desencadear medidas recíprocas por parte dos países fora da UE.
- Incentivos direcionados para a diversificação das cadeias de abastecimento onde for apropriado e viável, incluindo o número de fornecedores-chave de medicamentos e componentes, para medicamentos críticos em diálogo com os Titulares de AIM.

efpia

MEDICINE SHORTAGES
EFPIA PROPOSAL FOR ACTION



July 2022

POLÍTICAS SISTÉMICAS SUSTENTÁVEIS PARA PORTUGAL

Abastecimento contínuo do mercado – 4 áreas de intervenção estratégica



Harmonizar listas de medicamentos

Críticos vs Mitigação

- LNP – Lista de Notificação Prévia;
- LexS – Lista de “Exportação Suspensa”;
- Lista REM – Reserva Estratégica de Medicamento;
- EMA – *List of the “main therapeutic groups” (MTGs) in crisis preparedness.*

Aumentar a competitividade do mercado

- Promoção do SWITCH

Revisão e atualização da lista das situações de automedicação

Definição de critérios e prazos adequados

Melhorar o ambiente regulamentar

- Adoção do modelo ePI;
- Embalagens multilíngua;
- Agilização dos processos de Alteração (tempos de aprovação);
- Flexibilidade regulamentar;
- Alargamento da exclusão das embalagens teste (revisão dos critérios);
- Eliminar a inclusão do PVP nas cartonagens.

Preservar e melhorar a viabilidade económica da Indústria e de toda a cadeia do medicamento

- Atualizar metodologia de revisão anual de preços (↓ de preços desde 2003)
- Sistema de financiamento deve responder à introdução da inovação
- Eliminação da devolução de 100% dos CAP's



Pessoas com doença: a peça central de todo o Sistema

Disponibilidade de Medicamentos e Produtos de Saúde

Perspetiva da Indústria Farmacêutica

OBRIGADA!

8 de Novembro 2022 | Cristina Lopes



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade

**Assuntos
Regulamentares
2022**