



LIDERANÇA EUROPEIA NA **SAÚDE**

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS



apifarma
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA

LIDERANÇA EUROPEIA NA SAÚDE

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS

ÍNDICE

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E A EUROPA.....	3
POR UMA EUROPA MAIS RESILIENTE.....	9
POR UMA EUROPA MAIS JUSTA E SOCIAL.....	12
POR UMA EUROPA MAIS DIGITAL.....	15
POR UMA EUROPA MAIS VERDE.....	17
POR UMA EUROPA MAIS GLOBAL.....	19



A BEM DE UM FUTURO MELHOR E DE MAIS E MELHOR VIDA

O choque sem precedentes provocado pela pandemia de Covid-19 tornou bem evidente os benefícios da cooperação entre os organismos públicos e a iniciativa privada, ao permitir uma resposta inicial articulada, não só no combate a este desafio, como na contenção dos seus efeitos colaterais.

A capacidade de resposta da Europa à atual e a futuras ameaças sanitárias será tanto mais eficaz quanto maior a for a nossa capacidade de afirmar este imenso território como centro de excelência para a prática das Ciências da Vida.

A Indústria Farmacêutica está empenhada no objetivo de aumentar a liderança da Europa na área das Ciências da Vida, a bem de um futuro coletivo com mais e melhor vida. O sucesso deste nosso compromisso comum beneficiará a vida e a longevidade dos europeus, a qualidade com que gozamos os nossos dias e a expectativa de um futuro melhor.

João Almeida Lopes
Presidente da Direção da APIFARMA

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E A EUROPA

Europa: Liderar na Saúde para não deixar ninguém para trás

O desafio sem precedentes provocado pela infeção pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 e pela pandemia de Covid-19 tornou evidente a importância estratégica da Saúde, da Inovação e da Indústria Farmacêutica na construção e consolidação de uma Europa mais coesa e robusta do ponto de vista social e económico.

A Indústria Farmacêutica tem contribuído, diariamente, para que os cidadãos sejam cada vez mais saudáveis, tenham mais anos de vida e com mais qualidade.

E, desde a primeira hora desta crise, a Indústria Farmacêutica respondeu à situação de emergência que atravessamos, mobilizando-se para enfrentar esta pandemia.

Assumiu, assim, uma responsabilidade acrescida, colocando a sua experiência ao serviço da resposta à pandemia em todo o mundo, designadamente:

- focalizando-se em garantir o fornecimento de medicamentos;
- desenvolvendo novos diagnósticos, tratamentos e vacinas com base no investimento e conhecimento de décadas, disponibilizando soluções eficazes e seguras em prol dos cidadãos;
- fornecendo aos profissionais de saúde as informações técnico-científicas necessárias para tratar os doentes;
- mantendo a investigação e desenvolvimento em outras áreas terapêuticas.

A IMPORTÂNCIA DA SAÚDE É HOJE CLARA E É ASSUMIDA POR TODA A SOCIEDADE

Esta crise evidencia a importância estratégica de afirmar a Europa como líder no desenvolvimento e fornecimento de tecnologias de saúde que permitam ultrapassar os desafios dos nossos Sistemas de Saúde – hoje, e no futuro.

E não subsistem dúvidas que o caminho mais célere para ultrapassarmos o atual desafio sanitário, económico e social será sempre através de uma colaboração intensa na área das Ciências da Vida e da Inovação.

De facto, a crise pandémica vincula-nos à insubstituível necessidade de posicionar a **Europa como Líder na Saúde**, reforça o que é hoje também visível: conseguir atingir este objetivo também depende da Indústria Farmacêutica e é manifesta a necessidade de **não deixar nenhum cidadão europeu para trás**.

A Europa e os Sistemas de Saúde vivem um momento que nos convoca a todos. **Só uma melhor cooperação entre todas as partes interessadas, permitirá responder eficazmente e com o sentido de urgência exigido.**

Como recentemente salientou o Primeiro-Ministro da República Portuguesa, **existe uma gratidão coletiva para com “o empenho da comunidade científica** que, em tão pouco tempo, fez um esforço extraordinário para descobrir e produzir uma vacina”.

RENOVEMOS O NOSSO COMPROMISSO COM AS PESSOAS, PARA MAIS E MELHOR VIDA

Mais e melhor qualidade de vida são prioridades inquestionáveis. Este é também um entendimento partilhado pela Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia (UE) ao definir três prioridades estratégicas para o setor da Saúde, nomeadamente:

- **Autonomia Estratégica**, que permita reforçar a capacidade de produção, a segurança das cadeias de distribuição e o abastecimento na Europa;
- **Sustentabilidade**, considerando a transparência ao longo da cadeia de valor e medidas que fomentem a colaboração;
- **Acessibilidade**, ao considerar o acesso célere e equitativo a soluções de saúde inovadoras que promovem melhores resultados em saúde para os doentes e, assim, a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA ESTAS PRIORIDADES EUROPEIAS SIGNIFICAM, TAMBÉM PARA PORTUGAL, UMA OPORTUNIDADE PARA:

1. Apoiar a **autonomia estratégica, a investigação, o desenvolvimento, a produção e a distribuição** de medicamentos e de diagnóstico *in vitro*.
2. Contribuir para a **sustentabilidade do Sistema de Saúde e da Indústria Farmacêutica**, promovendo uma colaboração aberta e transparente entre todos os parceiros, oferecendo estabilidade e previsibilidade e incrementando os ganhos em saúde, designadamente no que se refere ao enquadramento regulatório Europeu dos direitos de propriedade industrial e de incentivos à inovação.
3. Reconhecer os **desafios de acessibilidade enfrentados pelo sistema de saúde e compartilhando da preocupação de garantir o acesso equitativo à inovação terapêutica e tecnológica**, apoiar a criação de um **Fórum Europeu de Alto Nível** sobre o acesso à inovação em Saúde, congregando, de forma colaborativa, os representantes das partes interessadas, públicas e privadas, dando-lhe a capacidade de colaborar nos mecanismos decisórios próprios dos Estados de Direito e da União Europeia.

LIDERANÇA EUROPEIA NA SAÚDE

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS

4. Garantir a **acessibilidade a todos os medicamentos e, de forma equitativa e justa, a todas as pessoas**, onde quer que estejam, para promover melhores resultados em saúde para os nossos concidadãos e para o desenvolvimento social, nomeadamente através do desenvolvimento de novos modelos de acesso e de financiamento das tecnologias de saúde.
5. Contribuir para que a **resiliência e recuperação da Economia tenha a Ciência e as Indústrias de Saúde como um dos seus pilares** estratégicos e operacionais.
6. Liderar na Saúde para **não deixar ninguém para trás**.

O QUE É IMPORTANTE

- Promover a necessária reflexão e **discussão alargada sobre modelos inovadores, flexíveis e colaborativos** que permitam, *de jure*, um acesso atempado e equitativo às tecnologias de Saúde por parte dos Europeus de todas as nacionalidades, entre os quais os Portugueses;
- Manter um **quadro regulamentar estável, previsível e compartilhado**, que incentive a investigação e desenvolvimento das soluções terapêuticas para os problemas ainda sem resposta e contribua para a liderança de uma verdadeira economia baseada no conhecimento e na inovação.

RENOVEMOS O PACTO COM AS PESSOAS, A SOCIEDADE E A ECONOMIA

Como País, como Nação e, também, como espaço de concidadãos, devemos **fomentar e liderar as políticas do futuro, pilares de um devir sustentável e fundamentado no bem-estar das pessoas**, em que o acesso às tecnologias de saúde de acordo com o “estado da arte” é uma garantia e uma riqueza que contribui, através de todos os seus impactos, humanos, sociais e económicos, para um espaço mais competitivo na Economia Mundial.

O **compromisso da Indústria Farmacêutica com as pessoas, a sociedade e a economia traduz-se, sempre e todos os dias da nossa vida, no investimento em inovação para a prevenção e o tratamento das doenças**, com ênfase naquelas cujas necessidades terapêuticas ainda não se encontram preenchidas e com

mais impacto para as pessoas, as suas famílias e a sociedade.

A inovação terapêutica e diagnóstica permitiu, nos últimos 30 anos, evoluções significativas na prática clínica.

Em Portugal, e considerando apenas 8 das doenças mais prevalentes, **os medicamentos inovadores adicionaram 2 milhões de anos de vida saudável** desde 1990 (180 mil apenas em 2016), **evitando mais de 110 mil mortes** e contribuíram para o **aumento da esperança média de vida até 10 anos**¹.

A Indústria Farmacêutica é, ainda, um motor de crescimento global do **Produto Interno Bruto (PIB)** português, acrescentando **4,3 mil milhões de euros ao PIB nacional (2,3%)**, e **empregando ~10 mil pessoas diretamente e ~40 mil indiretamente**.



IMPACTO DOS MEDICAMENTOS NOS DOENTES E SOCIEDADE (1990-2016)



2 Milhões

de anos de vida saudável adicionados desde 1990

> 110.000

de vidas salvas desde 1990



€280 Milhões

de rendimento anual para os lares dos doentes mais de 1.000€/mês, por rendimento lar afetado



10 ANOS

de Esperança Média de Vida adicionados desde 1990



> €560 Milhões

de custos evitados anualmente no Sistema de Saúde custos operacionais do Centro Hospitalar Lisboa Norte, que serve 300 mil doentes



€5-€7 Milhões

valor dos anos de vida saudável em 2016 equivalente a 140-190% de toda a despesa farmacêutica (3,8mM€)

¹ Estudo “O Valor do Medicamento em Portugal”, 2018.
https://www.apifarma.pt/Documentos%20ENews/Estudo_Valor_Medicamento_Portugal_25.10.2018.pdf.

LIDERANÇA EUROPEIA NA SAÚDE

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS



IMPACTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NA ECONOMIA



€4,3 mil Milhões

contribuição para o PIB

2,3%

PIB português



40.000

empregos gerados
pela indústria

AS TECNOLOGIAS DE SAÚDE SALVAM E MELHORAM VIDAS

A vacinação permitiu erradicar algumas doenças e prevenir muitas outras, diversas podem hoje ser prevenidas por via farmacológica, várias consideradas fatais são hoje tratáveis e a qualidade de vida dos doentes, essa melhorou consideravelmente em situações anteriormente particularmente debilitantes e angustiantes.

Há ainda grandes desafios, nomeadamente os decorrentes da evolução demográfica, do envelhecimento e do crescente predomínio das doenças crónicas, oncológicas e degenerativas, que compelem a que se continue a apostar na invenção e providenciar de novas soluções terapêuticas.

Tem sido esse o compromisso da Indústria Farmacêutica para com Portugal e com a Europa. E é, também, o compromisso com os cidadãos, por um futuro mais saudável, mais sustentável e com mais qualidade de vida.

Em Portugal e na Europa liderar na saúde para não deixar ninguém para trás implica apostar na criação de condições para renovar este pacto da Indústria Farmacêutica com as pessoas, a sociedade e a economia.

As lições da pandemia de Covid-19, a par da exigente missão de salvar e melhorar a vida, requerem a mudança e a **construção de uma sociedade europeia em que a saúde seja efetivamente entendida como um relevante investimento humano, social e económico.**

Este tem sido e continuará a ser o compromisso da Indústria Farmacêutica com as pessoas, para mais e melhor vida.

POR UMA EUROPA MAIS RESILIENTE

Uma Europa que reforça a sua competitividade rumo a uma posição de liderança na inovação científica.

Existe na UE uma Indústria Farmacêutica forte e competitiva.

Em conjunto com outros atores públicos e privados, a Indústria Farmacêutica serve a saúde pública e atua como um motor de criação de emprego, de crescimento económico e de conhecimento científico.

- A Indústria Farmacêutica **emprega diretamente 765.000 pessoas** e assegura cerca de **2,7 milhões de empregos** na UE.
- As empresas farmacêuticas **contribuíram com mais de 100 mil milhões de euros** diretamente para a economia europeia².
- A UE é o maior exportador de medicamentos do mundo, superavitário, com uma quota de mercado global de 63,8%, o que representa um valor de **383 mil milhões de euros**³.
- 77% das importações da UE para todos os produtos farmacêuticos vêm da própria Europa (UE, Suíça e Reino Unido), seguido por 8,8% dos EUA.⁴
- Apenas 2,4% e 1,3% das importações da UE de produtos farmacêuticos vêm da China e da Índia, respetivamente.⁵
- No período de 2007 a 2016 foram autorizados **mais de 260 novos medicamentos pediátricos**.
- Em termos de **Investigação e Desenvolvimento é um dos maiores agentes de inovação na Europa**, com investimentos de 15% do total das suas vendas líquidas, num valor global de **37,5 mil milhões de euros** (2018)⁶.
- Atualmente 47% dos novos tratamentos têm origem nos EUA, e apenas 25% na Europa (2014-2018). Cada vez mais, **os tratamentos inovadores estão a ser aprovados, primeiro, nos mercados emergentes** como, por exemplo, na China, representando uma completa **inversão do panorama da inovação clínica**.

A Indústria Farmacêutica assume, assim, um papel central na recuperação económica e posiciona-se como um importante ator na construção de uma Europa mais competitiva e mais resiliente.

² Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, June 2019, <https://www.efpia.eu/media/412939/efpia-economic-societal-footprint-industry-final-report-250619.pdf>

³ Eurostat data, 2019.

⁴ UN Comtrade, 2019

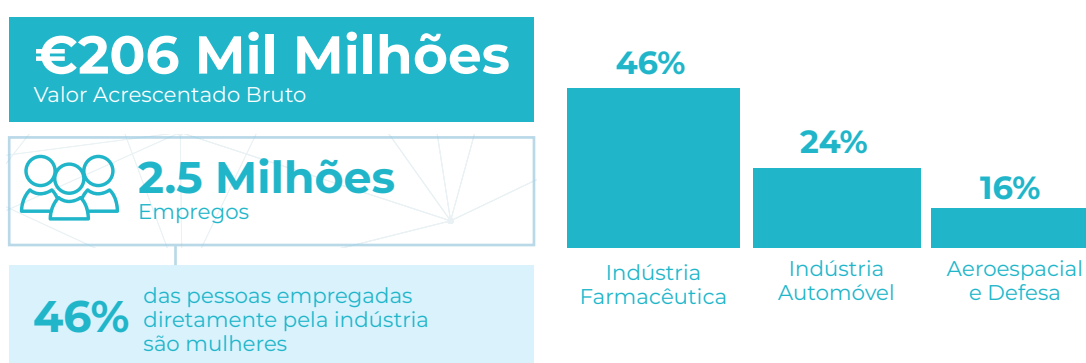
⁵ Erixon, F. and O. Guinea (2020), 'Key Trade Data Points on the EU27 Pharmaceutical Supply Chain', ECIPE, July 2020, <https://efpia.eu/media/554569/data-pharmaceutical-supply-chains.pdf>

⁶ EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2020

LIDERANÇA EUROPEIA NA SAÚDE

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EUROPEIA EM 2016⁷



OS MEDICAMENTOS AJUDAM MILHÕES DE PESSOAS NA EUROPA⁸



A nova Estratégia Industrial reconhece o papel que a Indústria Farmacêutica tem enquanto aceleradora e facilitadora da mudança e o seu contributo para a inovação.

A Indústria Farmacêutica deve estar no centro da recuperação económica e ser um importante ator na construção de uma Europa competitiva e resiliente, numa perspetiva de

⁷ Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, PwC for EPFIA, June 2019

⁸ Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, PwC for EPFIA, June 2019

LIDERANÇA EUROPEIA NA SAÚDE

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS

longo prazo e com base num contexto de mercado e regulamentar que permita enfrentar o futuro com confiança – um ambiente que fomente a inovação, que apoie o

acesso sustentável a novos medicamentos e que promova uma infraestrutura de investigação orientada para a próxima geração de tratamentos inovadores.

O QUE É IMPORTANTE

- Assegurar a **competitividade global do quadro legal de Propriedade Industrial (PI) Europeu**, capaz de atrair investimento para o desenvolvimento de futuras inovações terapêuticas em benefício dos doentes.
- Promover mecanismos de recompensa do risco associado aos investimentos em I&D, identificando e implementando **novos incentivos em áreas de necessidades médicas não satisfeitas** como, por exemplo, na resistência aos antimicrobianos, nos medicamentos de terapia avançada (biomoléculas produzidas por transferência genética e/ou células biologicamente modificadas) e nos medicamentos personalizados.
- Garantir um **quadro regulamentar estável e flexível que inclua a previsibilidade necessária para um maior investimento**, e que promova maior cooperação e coordenação regulamentares que são essenciais para a competitividade do setor e mais aberto a novas abordagens (mais inovadoras) à realização de ensaios clínicos.
- **Eliminar a fixação de limites de encargos com medicamentos sempre que estes não assentem na melhor base de evidência epidemiológica.** A fixação desses limites tem vindo a afirmar-se como uma das principais barreiras no acesso à inovação terapêutica e é promotora do desinvestimento farmacêutico.
- Assegurar que o **quadro regulamentar europeu sobre medicamentos pediátricos e medicamentos órfãos continua a incentivar o investimento, o financiamento da investigação** e a celeridade dos processos regulamentares para responder às necessidades das crianças e das pessoas que vivem com doenças raras: apesar da evolução a que assistimos, 95% das 7.000 doenças raras conhecidas ainda não têm um tratamento aprovado.

POR UMA EUROPA MAIS JUSTA E SOCIAL

Uma Europa onde os cidadãos têm acesso equitativo aos melhores cuidados de saúde, incluindo a prevenção, diagnóstico, medicamentos e vacinas, assegurando a sustentabilidade dos sistemas de saúde dos Estados Membros.

Assistimos, nos últimos anos, a grandes progressos na saúde humana na União Europeia, **tendo a esperança média de vida à nascença aumentado em 3,3 anos desde 2002⁹**. Novos medicamentos, vacinas e outras tecnologias de saúde destinadas à prevenção, diagnóstico, tratamento, monitorização e reabilitação, são algumas das ferramentas que têm contribuído significativamente para os ganhos em saúde observados, incluindo maior longevidade e qualidade de vida dos cidadãos europeus.

A redução extraordinária das taxas de mortalidade e morbilidade resulta em muito do acesso à inovação terapêutica e tecnológica. Mesmo as pessoas que vivem com doenças raras, o desenvolvimento de uma nova geração de terapias genéticas promete substituir um tratamento vitalício por um tratamento único.

Com mais de 7.000 medicamentos em desenvolvimento, a inovação

biomédica desempenhará um papel fundamental na abordagem dos desafios enfrentados pelos doentes, pelos sistemas de saúde e pelos serviços nacionais de saúde.

Neste sentido, **é natural e legítima a crescente expectativa dos cidadãos quanto ao rápido acesso a cuidados de saúde de última geração**, que incorporem os avanços científicos e tecnológicos e que sejam acessíveis a todos os europeus, independentemente do local onde vivem.

No entanto, esta ambição esbate-se na realidade de **uma Europa em que o tempo médio de acesso dos doentes a um novo medicamento varia entre 127 e 823 dias¹⁰**. A fragmentação regulamentar por 27 Estados-Membros leva à duplicação de procedimentos, a demoras e a encargos burocráticos que devem ser resolvidos. **A esta realidade acresce uma considerável assimetria no acesso mesmo dentro de cada país.**

⁹ Eurostat: Mortality and life expectancy statistics.

¹⁰ IQVIA. W.A.I.T. Indicator Report 2019. Abril 2020.

LIDERANÇA EUROPEIA NA SAÚDE

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS

A Europa tem, assim, uma dupla responsabilidade para com os seus cidadãos: **garantir que os doentes têm acesso aos tratamentos existentes de acordo com a *leges artis* e permitir o acesso dos doentes aos tratamentos inovadores**, quando não existem opções terapêuticas ou quando os resultados possam ser melhorados.

De facto, possibilitar o uso efetivo e oportuno das tecnologias de saúde é fundamental na prevenção, na cura, no retardar da progressão da doença e na melhoria da qualidade de vida, evitando e reduzindo custos para os países.

Sendo que a inovação nesta área tem permitido o desenvolvimento e disponibilização de novas tecnologias de saúde, entende-se que, para que os doentes e o sistema de saúde beneficiem da inovação terapêutica e tecnológica, a Saúde deve ser acessível agora e também sustentável no futuro.

Como tal, **os encargos com as tecnologias de saúde devem ser considerados no contexto dos resultados que elas proporcionam e no quadro dos gastos mais amplos com a saúde**. Os medicamentos são um investimento que, representando cerca de um quinto do investimento total,

diminuem os custos totais dos diferentes sistemas de saúde.

Dar acesso atempado e equitativo à inovação terapêutica e tecnológica que salva, prolonga e melhora a qualidade das vidas, é um objetivo compartilhado, pelo que é tarefa primordial de todos pensar, desenvolver e implementar soluções que envolvam todos: os Governos, os pagadores, os diversos atores do Sistema de Saúde, os doentes e as empresas. Só assim se poderão definir e implementar soluções compartilhadas.

O ecossistema em torno do acesso à inovação na Europa é altamente complexo, e a Indústria Farmacêutica é apenas uma das partes. **É urgente criar uma plataforma de diálogo que envolva todas as partes interessadas e que, baseada na melhor evidência, permita a cocriação de soluções que viabilizem a utilização de novas tecnologias pelos sistemas de saúde, respondendo de forma mais célere e equitativa às necessidades dos cidadãos europeus.**

Neste contexto, deverão ser desenvolvidos novos modelos de negociação, diferenciadores e fundamentados no valor final para o doente e para a sociedade, que permitam o acesso rápido de todos à inovação terapêutica e tecnológica.

LIDERANÇA EUROPEIA NA SAÚDE

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS

É uma realidade que, à medida que os paradigmas na abordagem terapêutica vão evoluindo, precisamos de definir e concretizar novas abordagens que permitam disponibilizar a inovação terapêutica e tecnológica.

Tal inclui a adoção de novas abordagens dos preços e pagamentos que permitam **conciliar as necessidades dos doentes, do sistema de saúde e do Governo.**

O QUE É IMPORTANTE

- Criar um **Fórum de Alto Nível sobre Melhor Acesso à Inovação em Saúde que junte todo os intervenientes** para discutirem como assegurar hoje o acesso a novos tratamentos, à inovação clínica de amanhã, garantindo a sustentabilidade dos sistemas de saúde no quadro de uma Europa competitiva a nível global.
- Considerar o **valor acrescentado dos medicamentos para a sociedade na sua total amplitude**, avaliá-los de acordo com os resultados em saúde que geram e desenvolver e implementar novas abordagens de pagamento aquando da negociação de acordos de financiamento.
- Assegurar que a evolução da Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) além de avalizar a harmonização eficaz dos requisitos sobre valor terapêutico garanta também a remoção de avaliações duplicadas. Só mediante a não duplicação de requisitos um

novo quadro legal de ATS apoiará os Estados-Membros na tomada de decisão atempada e baseada na melhor evidência, garantindo o **uso eficiente e equitativo de recursos de saúde e o acesso universal a tratamentos que tragam o maior benefício para os doentes e para a sociedade.**

- Melhorar a compreensão das razões e, com base na evidência, propor **soluções para ultrapassar as barreiras e atrasos no acesso aos medicamentos e produtos de saúde.**

POR UMA EUROPA MAIS DIGITAL

Uma Europa onde a Saúde Digital e o Dados em Saúde concorram para aumentar o acesso e a qualidade dos Cuidados de Saúde

A transformação digital está a ter um impacto substancial na investigação, no desenvolvimento, na produção, na geração de evidência, na avaliação, na disponibilização e na utilização de medicamentos.

Os medicamentos, as tecnologias de saúde e a saúde digital são, cada vez mais, parte integrante das opções terapêuticas. Estas incluem sistemas baseados em inteligência artificial para a prevenção, diagnóstico, otimização do tratamento, monitorização terapêutica e dados para a prática de medicina personalizada e outras aplicações de cuidados de saúde.

É consensual o **enorme potencial que os dados de saúde têm para melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados de saúde**, orientando os cuidados personalizados, permitindo acesso dos cidadãos e doentes aos seus dados e registos, identificando ineficiências e estimulando a investigação e a inovação.

A Indústria Farmacêutica compromete-se a desenvolver diferentes projetos para captar o potencial

da saúde digital e melhorar os resultados em saúde e a qualidade de vida dos doentes.

Só uma transformação digital na Saúde permitirá garantir:

- 1. Registos de “outcomes” clínicos em larga escala, *Big Data*.** (p.e. para avaliar comparativamente o uso de tecnologias de saúde; o registo de “outcomes” e também os reportados pelos doentes), é um passo imprescindível para a adoção da Medicina baseada em valor e o tratamento ulterior destes dados por inteligência artificial ajudará a produzir algoritmos de decisão clínica baseados em evidência própria;
- 2. Melhorar as interfaces entre os doentes e os serviços de saúde**, por via digital – consultas, exames, pagamentos, adotando uma estratégia e medidas de literacia digital e em saúde, para os profissionais de saúde e utentes (mais envolvimento e participação dos cidadãos), para garantir que a eHealth seja adotada com sucesso e que as desigualdades em Saúde sejam reduzidas com a digitalização dos serviços;

LIDERANÇA EUROPEIA NA SAÚDE

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS

3. Implementação de experiências-piloto em que a organização e financiamento dos cuidados de saúde evoluam de uma arte baseada na proficiência para uma **ciência baseada nos dados e sua análise**, isto é, “data-driven”;
4. Priorizar a produção de conhecimento que vise integrar os dados gerados pelas ferramentas de saúde digital, os registos clínicos dos doentes, o perfil molecular de cada indivíduo e as respostas diferenciadas de doentes individuais aos tratamentos aplicados, fomentando-se a inclusão desta informação no registo de saúde eletrónico dos utentes, permitindo a validação clínica dessas ferramentas digitais, incorporar a sua utilização em ensaios clínicos, desencadeando uma monitorização constante e remota do progresso dos doentes;
5. Desenvolver medidas para **absorver todas as potencialidades geradas pela desmaterialização e centralização de informação**, combatendo o desperdício de recursos e evitando a duplicação de serviços de Saúde, designadamente através da normalização dos registos informáticos para permitir medir resultados;
6. Adotar uma **estratégia de normalização dos registos informáticos para permitir medir resultados e apostar na criação de registos de patologias** que viabilizem a avaliação custo/efetividade dos tratamentos e contexto de utilização na prática clínica diária, com *guidelines* comuns por forma a facilitar o recurso a dados e informação em investigação, garantindo um acesso equilibrado, transparente e equitativo a essa informação.

O QUE É IMPORTANTE

- Criar um **European Health Data Space** através de uma infraestrutura interoperável de acesso a dados, que permita gerar e analisar dados de saúde a nível Europeu, com segurança e em conformidade com os valores sociais da UE.
- Garantir o **alinhamento entre a utilização de dados em saúde e a regulamentação de dados pessoais**, de modo a viabilizar a utilização de dados anonimizados, para fins de investigação clínica.
- Promover uma **discussão de alto nível sobre a Saúde Digital** que aborde os desafios da transição digital.

POR UMA EUROPA MAIS VERDE

Uma Europa comprometida com um impacto positivo na vida dos cidadãos e no ambiente.

A Europa pretende **liderar a nível global o debate e ação das economias verdes e precisará dos setores que melhor exemplo podem prestar para que outros se sigam.**

A Indústria Farmacêutica tem um compromisso de responsabilidade ambiental que se traduz na subscrição dos princípios do Pacto Global da ONU, o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 13 das Nações Unidas, o Acordo de Paris sobre alterações climáticas e a adoção de uma estrutura global (baseada na COP21) para enfrentar os desafios de sustentabilidade ambiental.

As alterações climáticas e os desafios ambientais são fatores que contribuem para o aumento do risco de repetição de crises de saúde pública como a que vivemos. Nunca foi tão urgente construir a resiliência dos nossos sistemas de saúde e promover uma recuperação verde, garantindo uma competitividade sustentável.

A Indústria Farmacêutica assume um compromisso permanente com a preservação da saúde pública,

com a proteção do meio ambiente e com a segurança das gerações futuras. Neste sentido, pese embora o impacto relativamente baixo do fabrico de produtos farmacêuticos no meio ambiente em comparação com o de outras fontes, **enfrentamos os desafios ambientais ao mesmo tempo que garantimos o acesso das pessoas com doença aos seus tratamentos**, objetivo primordial da Indústria Farmacêutica.

Através da iniciativa *Eco-Pharmaco-Stewardship*, **a Indústria realiza um esforço contínuo para melhorar processos e desenvolver novas formas de produzir tecnologias de saúde que não só salvam vidas, como respeitam o nosso planeta.**

Esta iniciativa foca-se em três áreas que podem reduzir, de forma eficaz, os potenciais riscos ambientais ao longo do ciclo de vida dos medicamentos:

1. **Desenvolvimento de programas para avaliar o impacto dos medicamentos no meio ambiente;**

LIDERANÇA EUROPEIA NA SAÚDE

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS

2. Gestão eficaz de efluentes farmacêuticos;

3. Monitorização e adequação, sempre que necessário, dos critérios de Avaliação do Risco Ambiental dos medicamentos.

Em simultâneo, a Indústria Farmacêutica está totalmente comprometida com o bem-estar animal através de 3 pilares: redução do

número de cobaias usadas na investigação, aperfeiçoamento dos ensaios para minimizar o impacto em cobaias e substituição de testes em cobaias por outras alternativas de ensaio sempre que possível. **Este posicionamento representa um esforço adicional face ao legalmente exigido na Diretiva 2010/63/UE** que estabelece medidas para a proteção dos animais utilizados para fins científicos.

O QUE É IMPORTANTE

- Assegurar que o **Plano de Recuperação e Resiliência da UE** constitui uma oportunidade única para promover uma **recuperação económica ecológica**, integrando considerações ambientais nos processos de tomada de decisão, apoiando assim a realização dos objetivos dos Estados-Membros de redução de emissões da UE para 2030.
- Garantir que os debates dedicados ao impacto dos medicamentos no meio ambiente observam **o benefício que estas tecnologias de saúde trazem para os cidadãos, para a sociedade e para a economia**, e o seu papel, absolutamente primordial, na **preservação da saúde pública**.
- Garantir que os requisitos farmacêuticos críticos – **qualidade, segurança e conformidade** – estão alinhados com as iniciativas da economia circular da UE.
- Assegurar que a **redução da pegada ecológica dos produtos farmacêuticos se efetiva através de políticas de cooperação e corresponsabilização entre os setores público e privado e as pessoas que precisam destas tecnologias de saúde**, uma vez que os produtos farmacêuticos contactam com o meio ambiente em todas as fases do ciclo de vida do produto.

POR UMA EUROPA GLOBAL

Uma Europa com capacidade para responder aos desafios de saúde e assegurar uma abordagem solidária e aberta ao mundo

A atual crise pandémica evidencia a **importância estratégica de afirmar a liderança da Europa no Mundo.**

O sucesso desta afirmação depende, em grande medida, da capacidade de **construirmos uma sólida União Europeia da Saúde**, no quadro da qual todos os países da UE se possam **preparar para prevenir e responder a crises sanitárias, garantir o abastecimento de produtos de saúde, e melhorar a prevenção e o tratamento de doenças** como o cancro e outras doenças não transmissíveis de elevada prevalência.

Deste modo, a UE estará em condições de melhorar a saúde dos seus cidadãos e contribuir para a resiliência dos sistemas de saúde da Europa.

Este é um objetivo só concretizável com o apoio e contributo das empresas farmacêuticas e biotecnológicas europeias que produzem medicamentos, vacinas, meios de diagnóstico, dispositivos médicos e demais tecnologias de saúde.

A Indústria Farmacêutica compromete-se a contribuir para afirmar a liderança da Europa no Mundo.

O QUE É IMPORTANTE

- Garantir que a Estratégia Farmacêutica Europeia **promove a inovação e a competitividade da Indústria Farmacêutica.**
- Garantir a **autonomia estratégica através do investimento na vitalidade do tecido industrial europeu** e na resiliência das cadeias de abastecimento.
- Concretizar, enquanto prioridade assumida pela Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, a **implementação efetiva do Plano Europeu de Luta Contra o Cancro, acompanhada da criação de uma plataforma de diálogo** que envolva todas as partes interessadas, incluindo a Indústria Farmacêutica.

LIDERANÇA EUROPEIA NA SAÚDE

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS

UMA AGENDA COMUM PARA UM FUTURO MAIS SAUDÁVEL

As últimas décadas foram marcadas por uma melhoria significativa das condições de vida nas múltiplas dimensões que influenciam o desenvolvimento humano. Tal deveu-se, em parte substancial, à inovação na área das tecnologias de saúde.

A promoção da saúde constitui um elemento decisivo para a criação de condições de desenvolvimento económico e social sustentado e sustentável, no médio e no longo prazo.

A pandemia de Covid-19 trouxe o maior desafio de saúde pública dos nossos tempos. Evidenciou, de forma inequívoca, a interligação entre a saúde das populações e o desenvolvimento económico e social de cada nação e do mundo.

Trouxe a certeza que só um esforço concertado e uma visão inovadora e ousada nos permitirão mitigar o impacto da pandemia e reconstruir uma Europa coesa e preparada para o futuro: uma Europa Resiliente, uma Europa Justa e Social, uma Europa Verde, uma Europa Digital, uma Europa Global.

Garantir sistemas de saúde modernos e sustentáveis e o acesso equitativo à saúde, incluindo meios de diagnóstico, medicamentos e vacinas inovadores, é um objetivo que a Indústria Farmacêutica partilha com os cidadãos, com os profissionais de saúde, com os Estados-Membros e as instituições da UE.

Partilhamos uma agenda para um futuro mais saudável, e o tempo de agir é agora.

Em Portugal e na Europa liderar na saúde para não deixar ninguém para trás implica apostar na criação das condições para renovar o pacto da Indústria Farmacêutica com as pessoas, a sociedade e a economia.

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, SA | Abbott Laboratórios, Lda | Abbvie, Lda | Alcon Portugal - Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda. | Alfasigma Portugal, Lda. | Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda. | Amgen - Biofarmacêutica, Lda. | Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda. | Ascensia Diabetes Care Portugal,Lda. | Astellas Farma, Lda. | Astrazeneca- Produtos Farmacêuticos, Lda. | Bausch & Lomb, S.A. | Bayer Portugal, Lda | Beckman Coulter Portugal Unipessoal, Lda. | Bene Farmacêutica, Lda | BGP Products, Unipessoal, Lda. | Bial - Portela & CA., SA | Bialport - Produtos Farmacêuticos, SA | Biocodex, Unipessoal Lda. | Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda. | Biomerieux Portugal - Aparelhos E Reagentes De Laboratório, Lda. | Bio-Rad Laboratories - Aparelhos e Reagentes para Laboratórios, Lda. | Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos SA | Boehringer Ingelheim, Lda. | Boiron, Sociedade Unipessoal, Lda. | Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, SA | BSG Pharmaceuticals Produtos Farmacêuticos Inovadores, SA | Celgene, Sociedade Unipessoal, Lda. | Ciclum Farma Unipessoal, Lda. | Codilab - Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos, SA | Crefar Representações, Lda. | CTI Clinical Trial And Consulting Services Portugal, Unipessoal Lda | Daiichi Sankyo Portugal, Lda. | Dávi II Farmacêutica, SA | Diasorin Ibéria, SA - Sucursal em Portugal | Distrifarma - Companhia de Distribuição Farmacêutica, SA | Dr.Falk Pharma Portugal, Lda. | Eisai Farmacêutica, Unipessoal, Lda | Exmceuticals Portugal, Lda. | Ferrer Portugal, SA | Ferring Portuguesa, Lda. | Fresenius Medical Care Portugal, SA | Genibet Biopharmaceuticals, SA | Gilead Sciences, Lda. | Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. | GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda. | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare - Produtos para a Saúde e Higiene, Lda. | Grünenthal, SA | Iberfar - Indústria Farmacêutica, SA | Intercept Pharma Portugal,Unipessoal, Lda. | Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, SA | Isdin - Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda | Jaba Recordati, SA | Janssen Cilag Farmacêutica, Lda | Johnson & Johnson, Lda. | Kironfarma Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. | Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda. | Kyowa Kirin Farmacêutica,Unipessoal, Lda. | Labesfal - Laboratórios Almiro, SA | Laboratório Edol, Produtos Farmacêuticos, SA | Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, SA | Laboratórios Atral, SA | Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, SA | Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, SA | Laboratórios Farmacêuticos Rovi, SA | Laboratórios Galderma, SA - Sucursal em Portugal | Laboratórios Inibsa, SA | Laboratórios Pfizer, Lda. | Laboratórios Vitória, SA | Leo Farmacêuticos, Lda. | Lifescan Portugal Unipessoal, Lda. | Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. | Lundbeck Portugal - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. | Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, SA | Medac Gesellscaft Fur Klinische Special Praparate MBH - Sucursal em Portugal | Medtronic Portugal, Lda. | Menarini Diagnósticos - Material de Laboratório, Lda. | Merck Sharp & Dohme, Lda. | Merck, SA | Mundipharma Farmacêutica, Lda. | Noreva Portugal - Unipessoal, Lda. | Norgine - Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda. | Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, SA | Novo Nordisk Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. | Octapharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. | OM Pharma, SA | Ortho Clinical Diagnostics Portugal Unipessoal, Lda | Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. | PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Soc. Unipessoal, Lda. | Prospa - Laboratórios Farmacêuticos, SA | Quimedical - Produtos Farmacêuticos, Lda. | Reckitt Benckiser Healthcare, Lda | Roche - Sistemas de Diagnósticos, Sociedade Unipessoal, Lda. | Roche Farmacêutica Química, Lda. | RPK Biopharma,Lda. | Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. | Satis - Radioisótopos e Protec. C/Sobretensões Eléctricas, Unipes., Lda. | Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda. | Sidefarma - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, SA | Siemens Healthcare, Lda. | Smith & Nephew, Lda. | Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, SA | Stago Portugal Unipessoal, Lda. | Swedish Orphan Biovitrum Unipessoal, Lda. (SOBI) | Takeda Farmacêuticos, Lda. | Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, SA | Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, SA | The Binding Site Portugal, Unipessoal Lda. | Thermo Fisher Diagnostics, Sociedade Unipessoal, Lda. | Tilray Portugal, Unipessoal, Lda. | UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda. | VIIHVH Healthcare, Unipessoal, Lda | Werfen Portugal, Lda. | Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.



LIDERANÇA EUROPEIA NA **SAÚDE**

NÃO DEIXAR NINGUÉM PARA TRÁS



apifarma

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA

Avenida D. Vasco da Gama, 34
1400-128 Lisboa

www.apifarma.pt
board@apifarma.pt