

Acordo entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica

Os Ministérios das Finanças, representado pelo Ministro de Estado e das Finanças, da Economia e Emprego, representado pelo Ministro da Economia e Emprego, e da Saúde, representado pelo Ministro da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, representada pelo seu Presidente, adiante conjuntamente designados por Partes, acordam em implementar as medidas previstas no presente Acordo com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e garantir o acesso ao medicamento.

Considerando:

A necessidade de garantir a sustentabilidade orçamental e financeira do Serviço Nacional de Saúde (SNS), designadamente por ajustamento das despesas públicas em medicamentos aos padrões médios dos países da União Europeia, tal como consta do programa de ajustamento financeiro acordado entre o Governo português, a União Europeia, o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Central Europeu (BCE);

A importância de garantir uma convergência de esforços entre as instituições públicas e os agentes económicos, de modo a que o esforço nacional de redução da despesa pública permita continuar a manter elevados padrões de acessibilidade dos doentes às melhores terapêuticas, bem como a prestação, tendencialmente gratuita, de cuidados de saúde aos cidadãos;

Que a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, se encontra disponível para fazer um contributo financeiro adicional com vista a garantir a sustentabilidade do SNS e o acesso dos Doentes a novas terapêuticas;

As medidas já tomadas pelo Governo, designadamente através do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, em matéria de alteração do regime de preços, ao estabelecer novos países de referência para formação dos preços dos medicamentos comercializados em Portugal, de redução das margens de comercialização e de diminuição dos preços dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado;

As iniciativas tomadas em matéria de propriedade industrial, através da criação e instalação de um tribunal especializado de propriedade intelectual, bem como da criação de um mecanismo específico de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, mediante recurso à arbitragem necessária;

A necessidade de melhorar os mecanismos de negociação dos fornecimentos da indústria farmacêutica aos hospitais, no respeito pela lei, no quadro de transparência dos procedimentos, a equidade no acesso dos doentes aos medicamentos, o respeito pelas normas de orientação clínica elaboradas pelas entidades cientificamente competentes e a livre concorrência entre os operadores do mercado;

A importância em garantir, num contexto de redução sustentada da despesa pública com medicamentos para os níveis semelhantes à média dos países europeus, a manutenção do acesso dos doentes aos produtos inovadores, a preços resultantes dos mecanismos legais existentes e em prazos de entrada no mercado que respeitem a legislação em vigor;

A importância de promover a sustentabilidade das atividades económicas associadas à cadeia de valor do medicamento, de modo a dinamizar o investimento e as dinâmicas de inovação, a promover o emprego qualificado;

A necessidade de criar um quadro regulamentar estável que sirva de referencial para os agentes económicos, mas sem colocar em causa a faculdade de introdução dos ajustamentos legislativos e regulamentares que forem considerados necessários e adequados.

As Partes acordam e reduzem a escrito o seguinte:

Cláusula 1.ª

Objeto

O presente Acordo revê e substitui o Protocolo celebrado em 16 de março de 2011 entre o Ministério da Saúde, o Ministério das Finanças e da Administração Pública, o Ministério da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA.

Cláusula 2.ª

Âmbito

O presente Acordo regula os termos e as condições em que os Ministérios das Finanças, representado pelo Ministro de Estado e das Finanças, da Economia e Emprego, representado pelo Ministro da Economia e Emprego, e da Saúde, representado pelo Ministro da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por via das empresas aderentes cujo instrumento de adesão se encontre depositado junto do INFARMED nos termos previstos na Cláusula 9.ª do presente Acordo, se comprometem para que os objetivos orçamentais para os anos de 2012 e 2013 com a despesa com medicamentos em ambulatório e hospitalar sejam alcançados.

Cláusula 3.ª

Objetivos financeiros

- 1 - Em termos globais, é fixado para o ano de 2012 um objetivo de despesa pública inscrita no Orçamento de Estado para 2012 com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde de 1,25% do PIB, cujo valor considerado é de cento e setenta mil milhões de euros.
- 2- As empresas aderentes ao presente Acordo, num esforço adicional de cooperação com o Estado português, aceitam colaborar numa redução da despesa no valor de 300 milhões de euros, face aos valores verificados no ano de 2011, sendo os valores de diminuição da despesa pública do mercado hospitalar de 170 milhões de euros e do mercado ambulatório de 130 milhões de euros.



3 – Sem prejuízo do valor global de redução previsto no número anterior, os valores parciais consideram-se cumpridos desde que apresentem uma variação em sentidos opostos não superior a 10 milhões de euros.

4 – Para o ano de 2013 é fixado, em termos globais, um objetivo de despesa pública com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde, cujo valor de referência será determinado pelo Ministério da Saúde em conformidade com os compromissos estabelecidos pelo Governo no âmbito do Programa de Assistência Económica e Financeira (PAEF).

Cláusula 4.ª

Controle da Despesa

1 – O objetivo de despesa pública com medicamentos definido na Cláusula 3.ª para o ano de 2012 é fixado em 2038 milhões de euros, tendo como referenciais de despesa em mercado hospitalar 842 milhões de euros e em mercado ambulatorio 1196 milhões de euros.

2 – Para o ano de 2013, o objetivo de despesa pública com medicamentos será definido pelo Ministério da Saúde em conformidade com os compromissos estabelecidos pelo Governo no âmbito do Programa de Assistência Económica e Financeira (PAEF).

Cláusula 5.ª

Contributo da Indústria Farmacêutica para a contenção da despesa em medicamentos

1 – Nos termos do presente Acordo, a Indústria Farmacêutica compromete-se a colaborar com o Estado Português no esforço de sustentabilidade da despesa pública em medicamentos nos anos de 2012 e 2013, mediante o pagamento de uma contribuição a prestar pelas empresas aderentes, na parte que exceder os objetivos de despesa pública com medicamentos definidos na cláusula 4.ª.

2 – Caso os objetivos de despesa pública com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde, inscritos nos Orçamentos de Estado para 2012 e 2013 e previstos na Cláusula 4.ª, sejam alcançados, não haverá lugar a contribuição da Indústria Farmacêutica, mesmo que a diminuição da despesa pública do mercado hospitalar ou do mercado ambulatorio seja inferior aos valores previstos na referida cláusula.



3 - Os mecanismos da repartição da Contribuição pelas empresas da Indústria Farmacêutica e os critérios de dedução dos encargos de Investigação e Desenvolvimento serão especificados no momento da adesão das empresas, nos termos da cláusula 9.ª, e farão parte integrante do presente Protocolo.

Cláusula 6.º

Criação de um Fundo pela Indústria Farmacêutica para a despesa hospitalar

- 1- As empresas da Indústria Farmacêutica aderentes ao presente Acordo comprometem-se a criar um Fundo financeiro, em uma instituição bancária a designar, correspondente a 2% da faturação mensal do SNS de cada empresa, aferida no final de cada mês.
- 2 - Caso a despesa com medicamentos comercializados em meio hospitalar não seja controlada nos termos previstos nas Cláusulas 3.ª e 4ª do presente Acordo, a Comissão de Acompanhamento instituída nos termos da Cláusula 20.ª poderá recomendar o aumento do Fundo financeiro até 4% da faturação mensal do SNS de cada empresa, aferida no final de cada mês.
- 3 - A Comissão de Acompanhamento procederá a uma avaliação mensal do valor do Fundo financeiro e da evolução do mercado de medicamentos comercializados, de forma a poder concretizar o disposto no número anterior, comprometendo-se as empresas a enviar trimestralmente um relatório com as vendas líquidas por Hospital, de modo a apurar a despesa real do SNS com medicamentos hospitalares.
- 4 - O Fundo terá como finalidade o contributo das empresas aderentes ao presente Acordo na redução da despesa dos Hospitais com medicamentos, no caso dos objetivos de diminuição da despesa pública com medicamentos comercializados em meio hospitalar constante da Cláusula 4.º não serem atingidos.
- 5 - Os termos de operacionalização da redução da despesa dos Hospitais com medicamentos será definido pela Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS).
- 6 - Caso não haja lugar ao pagamento de contribuição, as prestações feitas pelas empresas serão devolvidas na totalidade, acrescidas dos juros bancários que se tenham vencido.
- 7 - A criação, gestão e utilização do fundo serão definidos por Portaria conjunta do Ministro da Saúde e do Ministro de Estado e das Finanças, no respeito pelos princípios consignados na presente cláusula.

Cláusula 7.ª

Criação de um Fundo pela Indústria Farmacêutica para o ambulatório

- 1- As empresas da Indústria Farmacêutica aderentes ao presente Acordo comprometem-se a criar um Fundo financeiro, em uma instituição bancária a designar, correspondente a 2% da faturação mensal do SNS de cada empresa, aferida no final de cada mês.
- 2 – Caso a despesa com medicamentos comercializados em ambulatório não seja controlada nos termos previstos nas Cláusulas 3.ª e 4.ª do presente Acordo, a Comissão de Acompanhamento instituída nos termos da Cláusula 20.ª poderá recomendar o aumento do Fundo financeiro até 4% da faturação mensal do SNS de cada empresa, aferida no final de cada mês.
- 3 – A Comissão de Acompanhamento procederá a uma avaliação mensal do valor do Fundo financeiro e da evolução do mercado de medicamentos comercializados em ambulatório, de forma a poder concretizar o disposto no número anterior.
- 4 – O Fundo terá como finalidade o pagamento por parte das empresas aderentes ao presente Acordo da contribuição relativa ao mercado ambulatório prevista na Cláusula 5.ª, no caso dos objetivos de diminuição da despesa pública com medicamentos em ambulatório constante da Cláusula 4.ª não ser atingida.
- 5 – Caso não haja lugar ao pagamento de contribuição, as prestações feitas pelas empresas serão devolvidas na totalidade, acrescidas dos juros bancários que se tenham vencidos.
- 6 – A criação, gestão e utilização do fundo serão definidos por Portaria conjunta do Ministro da Saúde e do Ministro de Estado e das Finanças, no respeito pelos princípios consignados na presente cláusula.

Cláusula 8.ª

Pagamento das dívidas hospitalares

- 1- Relativamente ao pagamento dos fornecimentos hospitalares, o Ministério da Saúde compromete-se a:



- a) Criar mecanismos que permitam o pagamento da dívida contabilizada e vencida a 31 de dezembro de 2011 relativa a fornecimentos hospitalares de medicamentos e meios de diagnóstico *in vitro* vencida a mais de 180 dias, nos seguintes termos:
 - i) Um pagamento de 20% realizado no primeiro semestre de 2012;
 - ii) Um pagamento de 40% realizado no segundo semestre de 2012; e
 - iii) O remanescente da dívida liquidado posteriormente;
 - b) Criar as condições para que o pagamento seja feito de forma centralizada, com a coordenação do processo através da Administração Central do Sistema de Saúde, IP;
 - c) Envidar esforços no sentido do cumprimento dos prazos de pagamento pelas instituições do Serviço Nacional de Saúde.
- 2- O Ministério da Saúde compromete-se a criar as condições necessárias para o integral cumprimento e fiscalização do pagamento das dívidas hospitalares e do cumprimento dos prazos de pagamento.
- 3- Relativamente aos pagamentos dos fornecimentos hospitalares, a APIFARMA compromete-se a diligenciar junto dos seus associados no sentido de serem encontradas vias de resolução não judicial relativas a processo de cobrança de juros de mora intentados em relação aos estabelecimentos do SNS.

Cláusula 9.ª

Adesão pelas empresas da Indústria Farmacêutica

- 1 – A adesão ao Acordo, por parte de cada empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos comercializados, é formalizada mediante declaração escrita e inequívoca nesse sentido, sem ressalvas ou reservas.
- 2 – A declaração prevista no número anterior é subscrita pela pessoa singular titular da empresa aderente ou por quem tenha poderes para obrigar a pessoa coletiva titular da empresa aderente devendo, neste caso, a assinatura ser devidamente reconhecida com menção dessa qualidade.
- 3 – A APIFARMA fará entrega no INFARMED, I.P., das declarações de adesão nos termos dos números anteriores.



Cláusula 10.ª

Compromissos do Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde compromete-se a, observando o cumprimento das medidas inscritas no PAEF:

- a) Promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei;
- b) Ponderar, no respeito pela lei em matéria de contratação pública e despesa pública, a revisão dos mecanismos de negociação dos fornecimentos da indústria farmacêutica aos hospitais, a transparência dos procedimentos, a equidade no acesso dos doentes aos medicamentos, o respeito pela melhor evidência científica disponível e pelas recomendações ou normas emanadas pelos organismos oficiais competentes e a livre concorrência entre os operadores do mercado;
- c) Acompanhar e avaliar, em colaboração com o Ministério da Justiça, a aplicação da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro;
- d) Desenvolver iniciativas tendentes à simplificação de procedimentos que promovam iniciativas económicas na área da indústria farmacêutica, com vista ao reforço do seu papel na melhoria do bem-estar dos cidadãos, da promoção do investimento, da inovação, do emprego e das exportações.

Cláusula 11.ª

Estabilidade legislativa

Os Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde promoverão a manutenção de um quadro legislativo e regulamentar estável, nomeadamente em relação à regulação dos preços dos medicamentos, sem prejuízo das alterações e dos ajustamentos legislativos e regulamentares que forem considerados necessários e adequados à sustentabilidade do SNS.

Cláusula 12.^a

Compromissos dos Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde

Os Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde empenhar-se-ão em:

- a) Ponderar a revisão da metodologia de preços dos medicamentos de uso humano no sentido de prever que os medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados obedecerão a um regime de preço notificado, mas sujeitos a um regime de formação de preços tendo por referência os preços praticados num conjunto de países a definir pelo Governo;
- b) Promover a criação de condições para fomentar a investigação e desenvolvimento em Portugal na área do medicamento, nomeadamente através do desenvolvimento de ensaios clínicos;
- c) Diligenciar pela criação de parcerias com estruturas públicas e associativas, com vista ao estabelecimento de um plano de apoio à competitividade e internacionalização das empresas portuguesas e ao fomento das exportações;
- d) Desenvolver iniciativas que permitam combater a falsificação de medicamentos, a exportação ilegal de medicamentos e as práticas comerciais anticoncorrenciais.

Cláusula 13.^a

Revisão de preços dos medicamentos de uso humano

Os Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde comprometem-se a proceder à revogação da Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de outubro, a fim de incorporar a dedução de 6% na revisão de preços do ano de 2013.

Cláusula 14.^a

Implementação de medidas pela Indústria Farmacêutica

No âmbito do presente Acordo, a Indústria Farmacêutica assume as seguintes obrigações:

- a) Contribuir para a redução da despesa do Serviço Nacional de Saúde com medicamentos;
- b) Colaborar na implementação de medidas de racionalização do uso de medicamentos.

Cláusula 15.ª

Redução de custos administrativos

1- Entendem-se por custos administrativos as ações ou omissões que, não sendo imputáveis ao investidor, ao seu negócio ou à sua organização, prejudicam a atividade das empresas e têm origem em atos da Administração Pública.

2 - O Ministério da Saúde compromete-se a diligenciar, em conjunto com os demais Ministérios, pela redução de custos administrativos, designadamente no que respeita à eventual revisão da legislação sobre o PVP das embalagens dos medicamentos, de modo a promover o desenvolvimento da indústria farmacêutica em Portugal.

Cláusula 16.ª

Acesso à Inovação

O Ministério da Saúde, em parceria com a Indústria Farmacêutica, compromete-se a criar condições para um melhor acesso dos doentes a medicamentos que constituam inovação terapêutica bem demonstrada, nomeadamente através da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, nomeadamente os órfãos e os destinados a populações específicas

Cláusula 17.ª

Desenvolvimento de ensaios clínicos em Portugal

1 Os Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde reconhecem a importância estratégica da investigação clínica, em parceria com a Indústria Farmacêutica, para a melhoria dos cuidados de Saúde em Portugal.

2 - A promoção dos ensaios clínicos em Portugal tem em conta a legislação da União Europeia e nacional aplicável, em cuja transposição ou preparação será ouvida a APIFARMA.

Cláusula 18.ª

Plataforma de Entendimento

1 - 1 - Será instituída uma plataforma entre a APIFARMA e os Ministérios das Finanças, da Economia e do Emprego e da Saúde, para a execução do presente Acordo.

2 - No âmbito da Plataforma a instituir nos termos do número anterior, será ainda elaborado um Plano Estratégico para o desenvolvimento da área do Medicamento e do reconhecimento da Indústria Farmacêutica como sector estratégico.

Cláusula 19.ª

Reconhecimento como custo fiscal das contribuições da Indústria Farmacêutica

O reconhecimento como custo fiscal das contribuições financeiras que venham a ser prestadas pelas empresas da Indústria Farmacêutica no âmbito do presente Acordo será efetuado de acordo com a legislação fiscal aplicável.

Cláusula 20.ª

Acompanhamento da execução do Acordo

1 - Para efeitos da concretização e monitorização do presente Acordo é criada uma Comissão de Acompanhamento composta por um representante do Ministério das Finanças, dois do Ministério da Economia e do Emprego, três do Ministério da Saúde, um dos quais presidirá, e três da Indústria Farmacêutica, podendo ainda o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica indicar até dois suplentes, cada um.

2 - À Comissão de Acompanhamento do Acordo compete, para além de outras funções previstas neste Acordo, pronunciar-se sobre questões de carácter técnico que se suscitem na execução do presente Acordo, na medida em que tal lhe seja solicitado pelas Partes, e sugerir iniciativas conducentes ao adequado desenvolvimento dos objetivos comumente aceites pelo presente Acordo.

3 - A Comissão de Acompanhamento do Acordo reúne mensalmente para apreciação da adequação do presente Acordo à evolução do mercado, nomeadamente em termos da concretização dos objetivos orçamentais de despesa com medicamentos, devendo apresentar relatórios bi-mestrais dos resultados obtidos, que serão enviados às entidades signatárias.

4 - O Ministério da Saúde, ouvida a Comissão de Acompanhamento do Acordo, e caso os objetivos de redução da despesa não estejam a ser atingidos, adotará medidas adicionais de

controle da redução da despesa, com o objetivo de cumprir o prescrito nas cláusulas 3.^a e 4.^a do presente Acordo.

Cláusula 21.^a

Força Maior e alteração das circunstâncias

Se ocorrerem factos ou eventos anormais e ou imprevisíveis, em resultado dos quais se verifique um incremento excecional na prescrição e venda de medicamentos participados no âmbito do SNS (nomeadamente, circunstâncias excecionais quanto à prevalência ou incidência de patologias, como sejam surtos epidémicos, e uma alteração relevante ao enquadramento jurídico), o crescimento dos encargos do SNS com a participação ou a aquisição de medicamentos daí decorrente não será tido em consideração para efeitos de determinação do crescimento da despesa do Estado e de determinação das contribuições da Indústria Farmacêutica, nos termos do presente Acordo.

Cláusula 22.^a

Resolução

- 1 - O incumprimento absoluto e definitivo, por qualquer uma das Partes dos compromissos decorrentes do presente Acordo, incluindo medidas que contrariem os pressupostos do presente Acordo, confere à parte não faltosa a faculdade de o resolver.
- 2 - Considera-se absoluto e definitivo o incumprimento que persista após duas interpelações escritas da parte não faltosa.

Cláusula 23.^a

Aditamentos

As alterações ao presente Acordo estão sujeitas acordo escrito celebrado pelas Partes, devendo ser objeto de adesão pelas empresas nos termos da Cláusula 9.^a.

Cláusula 24.^a

Produção de efeitos

O presente Acordo produz efeitos durante os anos de 2012 e 2013.

Lisboa, de maio de 2012

Pelo Ministério da Saúde,

O Ministro da Saúde



(Paulo Moita de Macedo)

Pelo Ministério das Finanças e da Administração Pública,

O Ministro de Estado e das Finanças



(Vitor Louçã Rabaça Gaspar)

Pelo Ministério da Economia e do Emprego,

Pelo Ministro da Economia e Emprego, em representação

O Secretário de Estado do Empreendedorismo, Competitividade e Inovação



(Carlos Nuno Oliveira)

Pela APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica,

O Presidente da Direção



(João Almeida Lopes)

