

ENTREVISTA PAULO LILAIÁ, presidente da Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos (APOGEN)

“Portugal é considerado uma situação aberrante”

ESTRATÉGIAS DAS FARMACÊUTICAS para atrasar entrada de novos genéricos criticadas pela União Europeia.

Dírcia Lopes
dircia.lopes@economico.pt

O gestor que estuda

Paulo Lilaia está à frente da Ratiopharm desde 2004, cargo que acumula com a presidência da APOGEN. Aos 44 anos e pai de um filho, além de ser licenciado em reabilitação pelo Instituto Superior de Psicologia Aplicada e fisioterapeuta pela Escola Superior de Saúde de Alcoitão, o gestor está a acabar o mestrado em gestão de empresas, depois de já ter feito um MBA e uma pós-graduação na mesma área. Hoje admite que tem “ido muito à escola e jurei à minha mulher que não ia mais à escola.” Mas garante que ainda sobra tempo para o desporto e por a leitura em dia.

O presidente da APOGEN garante que há espaço para Portugal chegar à quota de mercado de 60% que já existe na União Europeia. No entanto acusa a indústria farmacêutica de ainda concertar estratégias para travar a expansão do mercado.

O que tem ajudado a impulsionar o mercado nacional de genéricos?

A partir de 2001 começou a haver legislação que incentivava a utilização a par da criação dos grupos homogêneos, a comparticipação extra de 10% para os genéricos e também uma campanha publicitária grande dirigida para o público em geral. A partir dessa fase este conjunto de factores facilitou com que os médicos passassem a prescrever mais. As farmácias tivessem mais apetência para dispensar. Um aspecto importante foi os doentes passarem a perguntar e a pedir os medicamentos genéricos porque sabiam que eram no mínimo 35% mais baratos face ao de marca. Este conjunto entre preço mais baixo, a

relevante, não é o excipiente, nem a cor. O que as chamadas ‘patent cluster’ fizeram foi num único medicamento faz 200 patentes para ir criando várias patentes de tudo e mais alguma coisa. Chega a uma altura que aquilo que era patente relevante já perdeu a patente, mas havendo muitas mais podem ir a tribunal e acaba por atrasar a introdução do genérico no mercado. No relatório refere o ‘case study’ de Portugal que é considerado uma situação aberrante. Em toda a UE todas as questões relacionadas com patentes são resolvidas em tribunais de comércio, tal como foi imposto por uma directiva que já foi transposta. Há quem defenda que a directiva deve ser clarificada. O que as empresas de I&D passaram a fazer foi deixar de recorrer ao Tribunal de Comércio porque aqui dois terços dos casos são ganhos pelas empresas de genéricos e passaram a recorrer aos tribunais administrativos alegando que tem uma patente válida e que por essa razão o acto administrativo de concessão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) não deve ser passado.

Esta estratégia está a resultar?

Esta estratégia resultou e os tribunais suspendem a concessão de AIM. A gravidade é que como os tribunais administrativos não avaliam patentes, porque não têm legitimidade, quem alegue que tem uma patente válida impede a introdução do genérico no mercado. Começamos a ter um conjunto alargado de medicamentos que estão lançados noutros países da UE e que não estão em Portugal. Isto significa, pelas nossas contas, mais de 100 milhões de euros de prejuízo para o Estado e para os utentes. O secretário de Estado da Saúde já se pronunciou, assim como o presidente do INFARMED e vários partidos porque dizem que esta situação grave tem de ser resolvida. Mas a verdade é que estamos nisto desde 2007.

O anunciado tribunal para a propriedade intelectual poderá ser uma ajuda?

Neste caso isolado que é considerado aberrante pela União Europeia não. Porque o tribunal de patentes está dentro dos tribunais de comércio. Se as empresas continuarem a recorrer aos tribunais administrativos, o de patentes não resolve nada. Se isto não for resolvido de outra maneira, vamos continuar a ser um ‘case study’ do que não se deve fazer. Um País com os recursos tão limitados como temos continua a ter uma acção como se fosse o país mais rico do mundo.

Neste caso o que deveria ser feito?

Deveria haver uma clarificação da directiva que diga que nenhuma AIM possa ser suspensa por questões administrativas. Os tribunais administrativos deveriam ter-se considerado incompetentes para julgar estes casos. Pelo contrário, declararam-se competentes e suspendem as AIM, o que dá um prejuízo grande. Inclusive a Dr^a Maria José Pesteira, juíza do tribunal de comércio, já disse publicamente que esta é uma estratégia para atrasar a introdução dos medicamentos genéricos. Toda a gente diz que não faz sentido, mas o que problema é que não muda nada. ■

Atraso no lançamento de novos genéricos cria prejuízo de mais de 100 milhões de euros para o Estado e utentes, diz Paulo Lilaia.

comparticipação extra, legislação que facilitava e alguma publicidade fez com que se começasse o desenvolvimento quase a partir do zero.

Há potencial para continuar a crescer?

De acordo com o relatório do INFARMED, os grupos homogêneos (mercado concorrencial dos genéricos) representam 44% do mercado total de medicamentos e os genéricos apenas têm 32,2%. Há aqui potencial para crescer. Como vai haver produtos importantes a perder patentes nos próximos anos é natural, que dentro de cinco anos, em embalagens, o mercado esteja superior a 60%. Isto porque uma grande parte das necessidades terapêuticas está satisfeita com os medicamentos actuais. Em muitas áreas atingiu-se o suficiente de qualidade, segurança e eficácia. E algumas experiências desagradáveis mostraram que ter medicamentos novos parecidos com medicamentos antigos muitas vezes só acrescentam mais risco.

Mas ainda há muitos travões a este mercado?

Sim, temos vários. Um que foi detectado numa investigação da União Europeia é o ‘patent linkage’. Em toda a Europa, as empresas de investigação e desenvolvimento têm nos seus computadores estratégias para atrasar a entrada dos medicamentos de genéricos no mercado. O que é importante num medicamento é a patente



Em toda a Europa, as empresas de investigação e desenvolvimento têm nos seus computadores estratégias para atrasar a entrada dos medicamentos de genéricos no mercado.

“Empresas cotadas Daqui a cinco anos o negócio do

Paulo Lilaia não estranha a entrada das farmacêuticas tradicionais no mercado de genéricos, já que este é um segmento em forte crescimento na Europa. O presidente da APOGEN alerta que não se deve continuar com reduções drásticas dos preços, sob pena de se por em causa a sobrevivência das empresas.

Não será ingrato para as farmacêuticas que investem em I&D e patentes terem de disponibilizar os produtos às empresas de genéricos?

O problema é que as empresas têm mais do que tempo para recuperar os investimentos. Nós somos os primeiros a dizer que damos todo o mérito e aplauso às empresas que fazem verdadeira inovação. Eventualmente por um conjunto de pressões, muitas das empresas inovadoras passaram a investir menos em inovação e desenvolvimento do que deveriam. Se verificarmos as contas das empresas cotadas vê-se que gastam mais em marketing e vendas do que em investigação. Isto é um erro. Obviamente gera resultados de curto prazo maiores, mas a longo prazo, na minha opinião, pode ser o suicídio da empresa. Quando se investe 30 a 35% em marketing e vendas e se investe 10 a 12% em investigação para alguém cujo futuro depende da investigação alguma coisa não está alinhada.

Mas quem investe deve ser recompensado...

Se a boa investigação merece ser premiada? Sem dúvida nenhuma. Por exemplo, o medicamento para o Alzheimer da Pfizer, esteve durante muitos anos sob patente a um preço mui-



as gastam mais em marketing que em inovação"

os genéricos na União Europeia terá uma quota de mercado em volume de 70%.

to alto. Hoje tem um preço inferior em 40%. A Pfizer até alinhou o seu preço pelo praticado pelos genéricos. Uma empresa que tenha o seu 'core' em investigação e desenvolvimento o seu maior investimento tem que ser em I&D. Agora o que muitas vezes acontece é fazer investigação económica, ou seja, fazer uma ligeira modificação em relação a uma molécula já existente e colocá-la no mercado como sendo verdadeiramente inovadora. E muitas vezes não é, porque não acrescenta mais eficácia. Há inúmeros exemplos.

Mas já há farmacêuticas de medicamentos originadores que estão no segmento de genéricos. Este é um negócio tão apetecível que "se não os podes vencer junta-te a eles"?

Essa é uma história muito engraçada. Basta pensar que este negócio ao nível da União Europeia já detém uma quota de mais de 50% em unidade e daqui a cinco anos vai ser 60% ou 70%. Ou seja, em volume a grande maioria da indústria farmacêutica vai ser genéricos. Todos os que estamos na indústria de genéricos viemos da indústria da inovação. A nossa vantagem é conhecermos os dois lados e perceber o raciocínio dos dois lados. Quem está na inovação não consegue perceber o nosso raciocínio porque nunca estiveram deste lado.

Quais os medicamentos estrela em Portugal?

Os dois principais continuam a ser a sinvastatina e omeprazol. Depois há vários do sistema nervoso central, para a depressão, há alguns

para os cardiovasculares. Já há um conjunto elevado de medicamentos. Muitas vezes uma crítica que nos fazem é que o mercado de genéricos estão concentrados nos medicamentos de preço mais alto. O que verificamos é que há um conjunto de empresas que tem um portefólio alargado. Mas é um facto que nos vinte primei-

"Tentamos que as reduções de preços não sejam drásticas (...) senão põe em risco as empresas portuguesas que têm produção industrial."

ros esteja 80% das vendas. Mas a justificação é simples: quando tem medicamentos cujo preço genérico é um euro e o originador custa 1,50, que é uma diferença de 50% de preço, as pessoas têm pouca iniciativa em trocar. Mas quando o originador custa 30 e o genérico custa 20, a pessoa já faz uma grande poupança. Há alguma lógica em que quer as empresas de genéricos, quer os médicos quer as farmacêuticas e utentes se foquem mais nos medicamentos de preço

alto. Faz mais sentido ter em atenção os medicamentos de preço elevado do que por exemplo um Paracetamol cuja diferença de preço é diminuta.

Ainda há produtos importantes que faz sentido introduzir no mercado português?

Sim, o clopidogrel é um desses casos [um anti-coagulante para prevenir trombozes e enfartes]. Há muitos medicamentos que já estão lançados em mercados internacionais e que ainda não estão em Portugal. De acordo com estudos internacionais, há muitas patentes que se vão perder nos próximos anos e o mercado vai crescer por aí. Há também os medicamentos biosimilares, sobretudo em ambiente hospitalar de origem biológica, que também podem gerar uma poupança muito grande. Por exemplo, a Eritropoietina já está a gerar muita poupança a nível mundial e é usado, sobretudo, para a produção de glóbulos vermelhos nos doentes que fazem hemodiálise. É um tratamento muito caro. O conceito de biosimilar está a fazer com que os preços baixem. Mas é inevitável porque senão não haveria dinheiro para tratar todos os doentes, seria impossível.

É expectável nova redução de preços?

Sim. O que tentamos é que as reduções de preços não sejam drásticas de modo a acabar com as empresas todas porque senão põe em risco grande as empresas portuguesas que têm produção industrial. O que apelamos é que o preço seja justo e que permita às empresas sobreviver. ■ D.L.