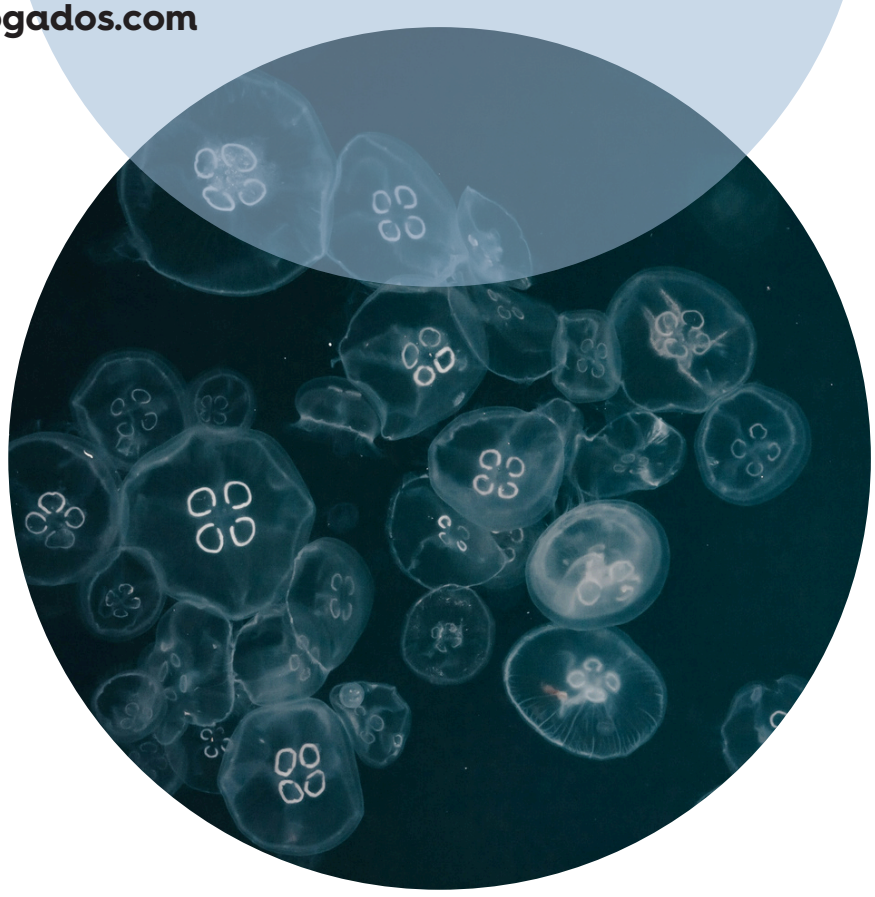
O voucher antimicrobiano: incentivo regulatório ao desenvolvimento de antimicrobianos prioritários na União Europeia

info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com



1. Introdução

A resistência aos antimicrobianos ("RAM") constitui uma preocupação crescente de saúde pública, na medida em que compromete progressivamente a eficácia dos tratamentos disponíveis, sem que o desenvolvimento de novos antimicrobianos acompanhe a evolução e a disseminação dos microrganismos resistentes.

Este desfasamento resulta, em parte, de uma significativa falha de mercado: os elevados custos e riscos associados à investigação e ao desenvolvimento de novos antimicrobianos contrastam com as reduzidas perspetivas de retorno económico, desincentivando o investimento em medicamentos destinados a responder a necessidades médicas não satisfeitas.

Neste contexto, o texto do acordo provisório relativo à proposta de Regulamento que integra o Pharma Package prevê a criação de um vale transferível de exclusividade de dados destinado a incentivar o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários.

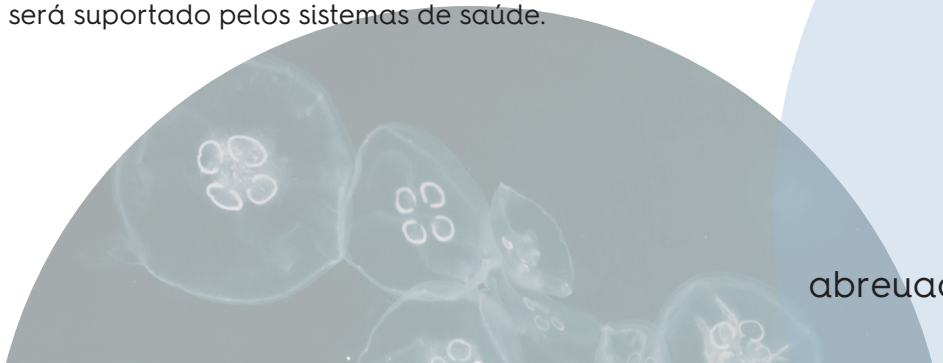
2. A falha de mercado e a função económica do vale

Os modelos tradicionais de financiamento da investigação, frequentemente designados por incentivos de entrada ("push incentives"), permitem reduzir os custos suportados durante as fases iniciais de investigação e desenvolvimento. Contudo, no domínio dos antimicrobianos, estes instrumentos não eliminam a reduzida atratividade comercial do produto após a obtenção da respetiva autorização.

A utilização prudente dos antimicrobianos, indispensável para preservar a sua eficácia, limita o respetivo volume de utilização e, consequentemente, as receitas suscetíveis de serem geradas pela sua comercialização. A curta duração dos tratamentos e a necessidade de reservar determinados medicamentos para infeções específicas agravam este desfasamento entre o valor social do antimicrobiano e o retorno económico esperado pelo seu promotor.

O vale assenta, por isso, numa lógica de incentivo de resultado ("pull incentive"). Em vez de financiar diretamente a investigação, recompensa o desenvolvimento bem-sucedido de um antimicrobiano prioritário através da atribuição de um período adicional de proteção regulamentar dos dados. O seu valor económico decorre, sobretudo, da possibilidade de ser utilizado relativamente a outro medicamento ou de ser transferido para um terceiro.

De acordo com o considerando 97 do texto do acordo provisório, a limitação do número de vales e a imposição de condições rigorosas para a sua concessão, transferência e utilização procuram assegurar que o benefício financeiro seja predominantemente captado pelo promotor do antimicrobiano, e não pelo adquirente do vale, tendo em conta que o respetivo custo será suportado pelos sistemas de saúde.



O mecanismo não corresponde a uma extensão de patente nem de certificado complementar de proteção, incidindo exclusivamente sobre a proteção regulamentar dos dados. O voucher confere 12 meses adicionais durante os quais outro requerente não pode recorrer aos dados do medicamento beneficiário para fundamentar um pedido subsequente de autorização de introdução no mercado ("AIM").

3. Qualificação e concessão do vale

A atribuição do vale pressupõe, em primeiro lugar, que o medicamento seja qualificado como um antimicrobiano prioritário. Esta qualificação depende da verificação cumulativa de três requisitos:

a. o medicamento deve atuar sobre um organismo multirresistente;
b. os dados pré-clínicos e clínicos devem demonstrar um benefício clínico significativo no contexto da RAM; e
c. o medicamento deve apresentar, pelo menos, uma das seguintes características:

- possuir um mecanismo de ação claramente distinto do de qualquer antimicrobiano autorizado na União; ou
- conter uma substância ativa que, utilizada isoladamente ou em combinação com outras substâncias ativas, atue sobre um organismo multirresistente e se destine ao tratamento de uma infeção grave ou potencialmente fatal.

No caso dos antibióticos, a Agência Europeia de Medicamentos ("EMA") deve atender, na avaliação científica destes critérios, à Lista de Agentes Patogénicos Prioritários da Organização Mundial da Saúde para a investigação e desenvolvimento de novos antibióticos, ou a uma lista equivalente adotada ao nível da União.

Todavia, a qualificação científica não determina, por si só, a concessão do vale. O requerente deve solicitá-lo aquando da apresentação do pedido de AIM, podendo a Comissão concedê-lo, através de ato de execução, com base numa avaliação científica da EMA e desde que estejam preenchidos os requisitos aplicáveis.

Para beneficiar do incentivo, o requerente deve ainda:

- demonstrar capacidade para fornecer o antimicrobiano em quantidades suficientes para satisfazer as necessidades previsíveis do mercado da União;
- facultar informações sobre todo o apoio financeiro direto recebido para a investigação relacionada com o desenvolvimento do medicamento; e
- demonstrar que o pedido de AIM foi apresentado primeiro à EMA ou, no máximo, no prazo de 180 dias após a apresentação do primeiro pedido de autorização fora da União.

No prazo de 30 dias após a concessão da AIM, o titular deve disponibilizar publicamente, numa página eletrónica específica, as informações relativas ao financiamento recebido e comunicar, em tempo útil, a respetiva ligação à EMA. Esta obrigação visa permitir uma avaliação mais transparente do impacto económico do vale e do eventual risco de sobrecompensação do investimento realizado.

4. Transferência, utilização e salvaguardas

O vale pode ser utilizado para acrescentar 12 meses ao período de proteção regulamentar dos dados do próprio antimicrobiano prioritário ou de outro medicamento autorizado através do procedimento centralizado previsto no futuro Regulamento. Cada vale apenas pode ser utilizado uma vez e relativamente a um único medicamento.

Quando seja utilizado relativamente a um medicamento diferente do antimicrobiano prioritário que esteve na sua origem, o vale apenas pode ser acionado no quinto ou sexto ano do respetivo período de proteção regulamentar dos dados e desde que as vendas brutas anuais desse medicamento na União não tenham excedido 490 milhões de euros em nenhum dos primeiros quatro anos após a concessão da AIM.

O titular da AIM do medicamento beneficiário deve demonstrar que os dados de vendas apresentados são completos e exatos e que foram objeto de auditoria por um auditor externo independente.

Este limite de vendas procura reduzir o impacto potencial do vale nos sistemas nacionais de saúde, impedindo a sua utilização relativamente a medicamentos com volumes de vendas particularmente elevados. Em simultâneo, restringe o universo de medicamentos relativamente aos quais o vale poderá gerar um retorno económico significativo, circunstância que deverá ser tida em conta na determinação do seu valor de mercado.

A utilização do vale depende ainda da manutenção da AIM do antimicrobiano prioritário que justificou a sua concessão. Para que o período adicional de proteção seja aplicado, o titular deve requerer a alteração da AIM do medicamento beneficiário.

O vale pode ser transferido para outro titular de AIM, mas não pode ser objeto de transferências sucessivas. O adquirente deve comunicar a operação à EMA no prazo de 30 dias, indicando o respetivo valor, devendo a Agência proceder à publicação dessa informação.

A proibição de transferências sucessivas reduz a possibilidade de utilização do vale como ativo meramente especulativo. Por sua vez, a publicidade da transferência e do valor da operação reforça a transparência de um mecanismo suscetível de produzir efeitos nos encargos dos sistemas de saúde e no momento de entrada no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares.

5. Validade, limites do regime e perspetivas de aplicação

O vale perde a validade quando a Comissão adotar a decisão que aplica o período adicional de proteção ao medicamento beneficiário ou quando não seja utilizado no prazo de cinco anos a contar da sua concessão.

Antes da sua transferência, a Comissão pode ainda revogar o vale caso não seja satisfeito um pedido de abastecimento, contratação pública ou aquisição do antimicrobiano prioritário apresentado por um Estado-Membro ou pela própria Comissão. Esta possibilidade associa a manutenção do incentivo à disponibilidade efetiva do medicamento no mercado da União.

Caso o antimicrobiano prioritário seja retirado do mercado da União antes do termo dos respetivos períodos de proteção regulamentar dos dados e de proteção de mercado, esses períodos deixam de poder impedir a validação, autorização e colocação no mercado de medicamentos que o utilizem como medicamento de referência, sem prejuízo da proteção conferida por patentes e certificados complementares de proteção.

A aplicação do regime encontra-se sujeita a limites temporais e quantitativos. A secção relativa aos vales será aplicável durante 15 anos após a entrada em vigor do Regulamento ou até à concessão de cinco vales, consoante o evento que ocorra primeiro.

As disposições relativas ao vale serão aplicáveis desde a entrada em vigor do Regulamento, embora a generalidade do novo quadro regulamentar apenas produza efeitos numa fase posterior. A concessão de cada vale será formalizada por ato de execução da Comissão, com base na avaliação científica da EMA. A aplicação do mecanismo poderá ainda ser apoiada por orientações científicas e regulamentares da EMA relativas à avaliação dos critérios de qualificação.

A Comissão deverá proceder a uma primeira avaliação do regime após a utilização dos dois primeiros vales ou cinco anos após a data de aplicação do Regulamento, consoante o que ocorrer primeiro, e, posteriormente, de cinco em cinco anos. Essa avaliação deverá incidir sobre a eficácia do incentivo, os seus custos efetivos e expectáveis, a eventual atualização do limite de vendas e a possibilidade de aumentar o número máximo de vales disponíveis.

6. Implicações práticas para os operadores

Do ponto de vista prático, o regime exige aos promotores de antimicrobianos um planeamento integrado das dimensões científica, regulatória, financeira e de abastecimento do mercado da União.

Para os potenciais adquirentes, o valor económico do vale dependerá, entre outros fatores, do momento da sua utilização, da elegibilidade do medicamento beneficiário e do impacto do prolongamento da proteção regulamentar dos dados.

Já para os fabricantes de medicamentos genéricos e biossimilares, o mecanismo poderá influenciar o calendário previsível de entrada no mercado, conferindo particular relevância à divulgação dos vales concedidos, das respetivas transferências e dos medicamentos beneficiários.

A eficácia do mecanismo dependerá, em última análise, da sua capacidade para proporcionar um incentivo económico suficientemente atrativo ao desenvolvimento de antimicrobianos prioritários, sem impor custos desproporcionados aos sistemas de saúde nem atrasar excessivamente a entrada de medicamentos genéricos e biossimilares. O vale procura responder a este equilíbrio, mas apenas a sua aplicação prática permitirá aferir se as salvaguardas previstas são efetivamente suficientes.

Thinking about tomorrow? Let's talk today.



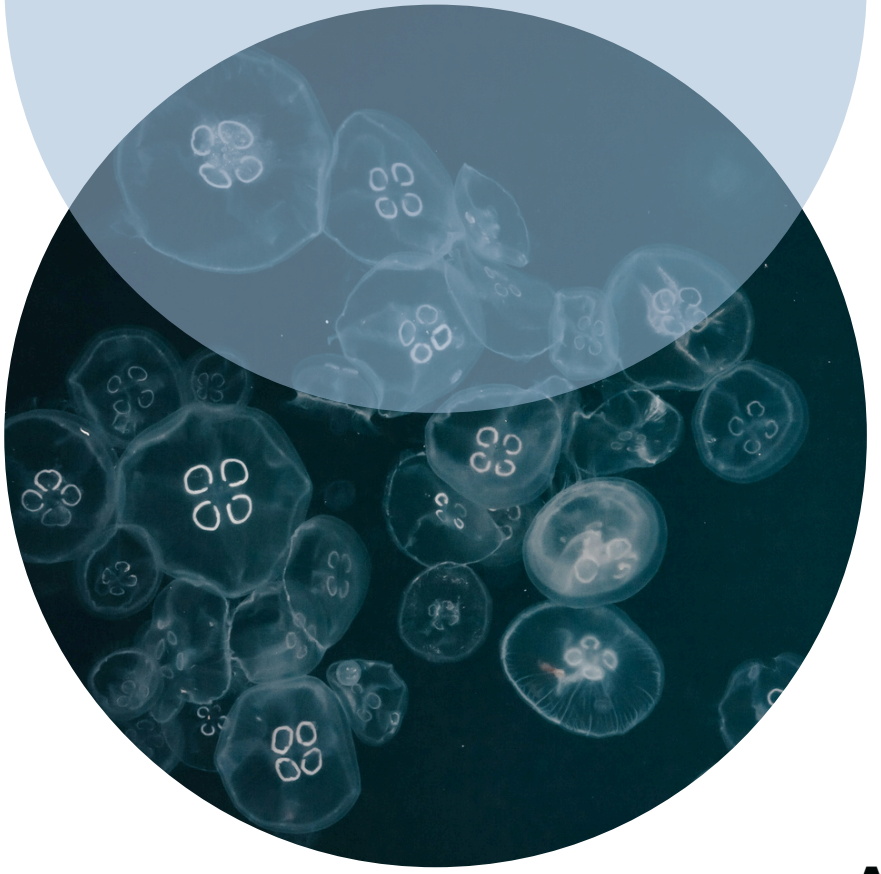
Manuel Durães Rocha
manuel.rocha@abreuadvogados.com



Ana Simões Ferreira
ana.s.ferreira@abreuadvogados.com



Ricardo Rocha
ricardo.rocha@abreuadvogados.com



info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com

Abreu: advogados