

REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE LISBOA

LISBON LAW REVIEW



Número Temático: Tecnologia e Direito

ANO LXIII

2022

NÚMEROS 1 E 2

REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO
DA UNIVERSIDADE DE LISBOA
Periodicidade Semestral
Vol. LXIII (2022) 1 e 2

LISBON LAW REVIEW

COMISSÃO CIENTÍFICA

Alfredo Calderale (Professor da Universidade de Foggia)
Christian Baldus (Professor da Universidade de Heidelberg)
Dinah Shelton (Professora da Universidade de Georgetown)
Ingo Wolfgang Sarlet (Professor da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul)
Jean-Louis Halpérin (Professor da Escola Normal Superior de Paris)
José Luis Díez Ripollés (Professor da Universidade de Málaga)
José Luís García-Pita y Lastres (Professor da Universidade da Corunha)
Judith Martins-Costa (Ex-Professora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul)
Ken Pennington (Professor da Universidade Católica da América)
Marc Bungenberg (Professor da Universidade do Sarre)
Marco Antonio Marques da Silva (Professor da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo)
Miodrag Jovanovic (Professor da Universidade de Belgrado)
Pedro Ortego Gil (Professor da Universidade de Santiago de Compostela)
Pierluigi Chiassoni (Professor da Universidade de Génova)

DIRETOR

M. Januário da Costa Gomes

COMISSÃO DE REDAÇÃO

Paula Rosado Pereira
Catarina Monteiro Pires
Rui Tavares Lanceiro
Francisco Rodrigues Rocha

SECRETÁRIO DE REDAÇÃO

Guilherme Grillo

PROPRIEDADE E SECRETARIADO

Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa
Alameda da Universidade – 1649-014 Lisboa – Portugal

EDIÇÃO, EXECUÇÃO GRÁFICA E DISTRIBUIÇÃO LISBON LAW EDITIONS

Alameda da Universidade – Cidade Universitária – 1649-014 Lisboa – Portugal

ISSN 0870-3116

Depósito Legal n.º 75611/95

Data: Outubro, 2022

-
- M. Januário da Costa Gomes
9-16 Editorial

ESTUDOS DE ABERTURA

-
- Guido Alpa
19-34 On contractual power of digital platforms
Sobre o poder contratual das plataformas digitais
-
- José Barata-Moura
35-62 Dialéctica do tecnológico. Uma nótula
Dialectique du technologique. Une notule

ESTUDOS DOUTRINAIS

-
- Ana Alves Leal
65-148 Decisões, algoritmos e interpretabilidade em ambiente negocial. Sobre o dever de explicação das decisões algorítmicas
Decisions, Algorithms and Interpretability in the Context of Negotiations. On the Duty of Explanation of Algorithmic Decisions
-
- Ana María Tobío Rivas
149-215 Nuevas tecnologías y contrato de transporte terrestre: los vehículos automatizados y autónomos y su problemática jurídica
Novas tecnologias e contrato de transporte terrestre: veículos automatizados e autónomos e seus problemas jurídicos
-
- Aquilino Paulo Antunes
217-236 Avaliação de tecnologias de saúde, acesso e sustentabilidade: desafios jurídicos presentes e futuros
Health technology assessment, access, and sustainability: present and future legal challenges
-
- Armando Sumba
237-270 *Crowdfunding* e proteção do investidor: vantagens e limites do financiamento colaborativo de empresas em Portugal
Crowdfunding and investor protection: the advantages and limits of business crowdfunding in Portugal
-
- Diogo Pereira Duarte
271-295 O Regulamento Europeu de *Crowdfunding*: risco de intermediação e conflitos de interesses
The European Crowdfunding Regulation: intermediation risk and conflicts of interests
-
- Eduardo Vera-Cruz Pinto
297-340 Filosofia do Direito Digital: pensar juridicamente a relação entre Direito e tecnologia no ciberespaço
Digital Law Philosophy: thinking legally the relation between Law and Technology in the Cyberspace

-
- Francisco Rodrigues Rocha**
341-364 O «direito ao esquecimento» na Lei n.º 75/2021, de 18 de Novembro. Breves notas
Le « droit à l'oubli » dans la loi n. 75/2021, de 18 novembre. Brèves remarques
-
- Iolanda A. S. Rodrigues de Brito**
365-406 The world of shadows of disinformation: the emerging technological caves
O mundo das sombras da desinformação: as emergentes cavernas tecnológicas
-
- João de Oliveira Geraldés**
407-485 Sobre a proteção jurídica dos segredos comerciais no espaço digital
On the Legal Protection of Trade Secrets in the Digital Space
-
- João Marques Martins**
487-506 Inteligência Artificial e Direito: Uma Brevíssima Introdução
Artificial Intelligence and Law: A Very Short Introduction
-
- Jochen Glöckner | Sarah Legner**
507-553 Driven by Technology and Controlled by Law Only? – How to Protect Competition
on Digital Platform Markets?
*Von Technologie getrieben und nur durch das Recht gebremst? – Wie kann Wettbewerbschutz auf
digitalen Plattformmärkten gelingen?*
-
- Jones Figueirêdo Alves | Alexandre Freire Pimentel**
555-577 Breves notas sobre os preconceitos decisoriais judiciais produzidos por redes neurais
artificiais
Brief notes about the judicial decisional prejudices produced by artificial neural networks
-
- José A. R. Lorenzo González**
579-605 Reconhecimento facial (FRT) e direito à imagem
Facial recognition (FRT) and image rights
-
- José Luis García-Pita y Lastres**
607-661 Consideraciones preliminares sobre los llamados *smart contracts* y su problemática
en el ámbito de los mercados bursátiles y de instrumentos financieros [Las órdenes
algorítmicas y la negociación algorítmica]
*Considerações preliminares sobre os chamados smart contracts e os seus problemas no domínio dos
mercados bolsistas e dos instrumentos financeiros [As ordens algorítmicas e a negociação
algorítmica]*
-
- Mariana Pinto Ramos**
663-727 O consentimento do titular de dados no contexto da *Internet*
The consent of the data subject in the Internet
-
- Neuza Lopes**
729-761 O (re)equilíbrio dos dois pratos da balança: A proteção dos consumidores perante
os avanços no mundo digital – Desenvolvimentos recentes no direito europeu e
nacional
*(Re)balancing the scale: Consumer protection in the face of advances in the digital world – Recent
developments in European and national law*

-
- Nuno M. Guimarães**
763-790 Sistemas normativos e tecnologias digitais: formalização, desenvolvimento e convergência
Normative systems and digital technologies: formalization, development, and convergence
-
- Paulo de Sousa Mendes**
791-813 Uma nota sobre Inteligência Artificial aplicada ao Direito e sua regulação
A Note on Artificial Intelligence in Legal Practice and Its Regulation
-
- Renata Oliveira Almeida Menezes | Luís Eduardo e Silva Lessa Ferreira**
815-838 *Cyberbullying* por divulgação de dados pessoais
Cyberbullying by doxxing
-
- Rui Soares Pereira**
839-865 Sobre o uso de sistemas de identificação biométrica (e de tecnologias de reconhecimento facial) para fins de segurança pública e de aplicação coerciva da lei: reflexões a propósito da proposta de regulamento europeu sobre a inteligência artificial
On the use of biometric data systems (and facial recognition technologies) for security and law enforcement purposes: reflections on the proposal for the european regulation on artificial intelligence
-
- Rute Saraiva**
867-930 Segurança Social, Direito e Tecnologia – Entre *Rule-as-Code* e a personalização
Social Security, Law and Technology – Between rule-as-Code and personalization

VULTOS DO(S) DIREITO(S)

-
- Alfredo Calderale**
933-969 Augusto Teixeira de Freitas (1816-1883)

JURISPRUDÊNCIA CRÍTICA

-
- A. Barreto Menezes Cordeiro**
973-981 Anotação ao Acórdão *Meta Platforms* – TJUE 28-abr.-2022, proc. C-319/20
Commentary to the Meta Platforms Judgment – CJEU 28-apr.-2022 proc. C 310/20
-
- Rui Tavares Lanceiro**
983-999 2020: um ano histórico para a relação entre o Tribunal Constitucional e o Direito da UE – Um breve comentário aos Acórdãos do Tribunal Constitucional n.º 422/2020 e n.º 711/2020
2020: A landmark year for the relationship between the Constitutional Court and EU law – A brief commentary on the Constitutional Court judgments 422/2020 and 711/2020

VIDA CIENTÍFICA DA FACULDADE

-
- J. M. Sérvulo Correia**
1003-1007 Homenageando o Doutor Jorge Miranda
Homage to Professor Dr. Jorge Miranda

- **Jorge Miranda**
1009-1016 Nótula sobre os direitos políticos na Constituição portuguesa
Notice about Political Rights in the Portuguese Constitution

LIVROS & ARTIGOS

- **M. Januário da Costa Gomes**
1019-1024 Recensão à obra *L'intelligenza artificiale. Il contesto giuridico*, de Guido Alpa

Avaliação de tecnologias de saúde, acesso e sustentabilidade: desafios jurídicos presentes e futuros*

Health technology assessment, access, and sustainability: present and future legal challenges

Aquilino Paulo Antunes**

Resumo: O financiamento pelo Estado da aquisição de tecnologias da saúde, em particular dos medicamentos, constitui um factor importante para o acesso ao medicamento por parte de quem dele necessita. Esta importância revela-se não só na entrada no mercado de medicamentos inovadores como no preço a que os mesmos são colocados no mercado. Gera-se, por isso, uma tensão entre a sustentabilidade orçamental do Serviço Nacional de Saúde e o acesso a medicamentos, que, no imediato ou em termos mais latos, acaba por prejudicar os doentes. O regime vigente em Portugal nesta matéria não tem logrado atenuar essa tensão e o novíssimo Regulamento (UE) n.º 2021/2282 também permite perspectivar dificuldades.

Palavras-chave: Avaliação de tecnologias de saúde, medicamentos, financiamento público, SiNATS, Regulamento (UE) n.º 2021/2282.

Abstract: State funding for the acquisition of health technologies, in particular medicines, is an important factor for access to medicines by those who need them. This importance is revealed not only in the entry into the market of innovative medicines but also in the price at which they are placed on the market. There is, therefore, a tension between the budgetary sustainability of the National Health Service and access to medicines, which, immediately or in broader terms, ends up harming patients. The current regime in Portugal in this matter has not been able to alleviate this tension and the brand-new Regulation (EU) No. 2021/2282 also allows for difficulties to be foreseen.

Keywords: Health technology assessment, medicines, public funding, SiNATS, Regulation (EU) No. 2021/2282.

* Estudo concluído em 14 de Julho de 2022.

** Doutor em Direito pela FDUL. Investigador Associado do CDP. Árbitro do CAAD. Membro da CEIC. Advogado.

Sumário: 1. Introdução; 2. A tensão entre o acesso ao medicamento e a sustentabilidade do SNS; 3. SiNATS: “uma mão cheia de nada e outra de coisa nenhuma”; 4. Regulamento (UE) n.º 2021/2282 – que perspectivas?

1. Introdução

Existem vários mecanismos possíveis de financiamento da inovação farmacêutica na área do medicamento, nomeadamente: patentes e certificados complementares de protecção (CCP), segredos comerciais, prazos de protecção de dados ou exclusivo de mercado, prémios, bolsas, incentivos fiscais, financiamento público à aquisição, *advanced purchase agreements*.

O financiamento nestes mecanismos tanto pode ter origem pública como privada, pois geralmente é suportado pelo Estado e pelos doentes, excepção feita à aquisição de medicamentos pelas entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde (MS) e aos benefícios fiscais, que têm sempre origem pública.

Embora pontualmente surjam alguns benefícios fiscais, de reduzida importância, o sistema que vigora em Portugal assenta *essencialmente* em três pilares: patentes e CCP, prazos de protecção de dados ou exclusivo mercado; financiamento público à aquisição (comparticipação ou avaliação prévia^{1/2}).

É deste terceiro pilar que nos ocuparemos neste texto e, em particular, no que diz respeito ao financiamento do Estado na aquisição de medicamentos *inovadores*.

No ciclo de vida do medicamento³, depois da fase da investigação e desenvolvimento e da obtenção da autorização de introdução no mercado, segue-se a fase da obtenção das autorizações de preço de venda ao público e de financiamento do Estado na aquisição do medicamento.

O financiamento pelo Estado, no todo ou em parte, da aquisição de medicamentos no nosso País depende da demonstração – em sede de avaliação de pedidos de

¹ Cfr. artigos 13.º e ss e 25.º e ss do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, que cria o SiNATS, Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, e Portaria n.º 195-A/2015, de 20 de Junho, na redacção resultante da Portaria n.º 270/2017, de 12 de Setembro.

² AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso a Medicamentos em Portugal: Uma Análise Jurídico-Económica*, 2020, Lisboa, AAFDL, pp. 81 e ss, 441 e ss e 553 e ss.

³ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (*cit.*), pp. 71 e ss.

comparticipação ou de avaliação prévia – de vantagem terapêutica ou de vantagem económica do medicamento, ou de ambas em simultâneo^{4/5/6}.

Estes aspectos são actualmente apreciados no âmbito do designado Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), embora tal avaliação já existisse desde a década de 1990 no nosso país, para os medicamentos dispensados em ambulatório, e desde 2006, para os medicamentos adquiridos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Em grande medida, a justificação para a exigência desta avaliação e destas autorizações – que, *grosso modo*, derogam o princípio constitucional da socialização dos custos com medicamentos⁷, na medida em que lhe causam *entraves* – assenta na necessidade de garantir a sustentabilidade do orçamento do SNS⁸ e no reconhecimento de que a despesa pública em saúde deve ser criteriosa e incidir sobre medicamentos que sejam custo-efectivos, de modo a assegurar *value for money*. Trata-se, de resto, de uma exigência comum a vários países da União Europeia e do Espaço Económico Europeu, bastando para isso recordar o vasto conjunto de Estados que participam na EUnetHTA⁹.

A mencionada exigência implica geralmente demora procedimental que prejudica a entrada no mercado de medicamentos inovadores – aqueles em que existe maior incerteza quanto às suas propriedades (maiores qualidade, segurança e eficácia, entre outros aspectos, por referência ao arsenal terapêutico já financiado) – e conseqüentemente, retarda a entrada no mercado e o acesso ao medicamento por parte de quem dele necessita¹⁰.

⁴ Cfr. n.º 1 do artigo 14.º e n.º 3 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro, que cria o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), e Portaria n.º 195-A/2015, de 20 de Junho, na redacção resultante da Portaria n.º 270/2017, de 12 de Setembro.

⁵ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 81 e ss, 441 e ss.

⁶ Para um panorama das ferramentas utilizadas nos vários países do mundo, cfr. MATTHEW KENNEDY-MARTIN *et al*, “Which multi-attribute utility instruments are recommended for use in cost-utility analysis? A review of national health technology assessment (HTA) guidelines”, in *The European Journal of Health Economics*, 2020, 21:1245-1257 <https://doi.org/10.1007/s10198-020-01195-8>, pp. 125 e ss.

⁷ Alínea c) do n.º 3 do artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa.

⁸ Esta é uma preocupação várias vezes reafirmada na actual Lei de Bases da Saúde, como se vê da alínea h) do n.º 2 da Base 20. O n.º 1 da Base 17, relativa às tecnologias de saúde, refere-se à sustentabilidade do *sistema de saúde*, que é mais amplo do que o SNS.

⁹ Cfr. <https://www.eunetha.eu/>; ALRIC RUETHER *et al*, “European collaboration on health technology assessment: looking backward and forward”, in *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Janeiro de 2022, 38(1), e34, <https://doi.org/10.1017/S026646232200006X>, pp. 1-4.

¹⁰ Apesar de tudo, existem mecanismos que, a título excepcional e precário, permitem garantir o acesso a quem mais necessita do medicamento – casos da *Autorização de Utilização Excepcional* na pendência da avaliação prévia e do *Programa de Acesso Precoce*.

É para minimizar a referida demora que têm vindo a ser desenvolvidas estratégias, nomeadamente a nível da União Europeia, que começaram com a EUnetHTA, passando pelo *Adaptive Pathways*¹¹, e culminaram com a recente publicação do Regulamento (UE) n.º 2021/2282, do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2021 relativo à avaliação das tecnologias de saúde. Teremos oportunidade de referir que este novo regulamento vem criar novos desafios para a sustentabilidade do SNS, que não poderá continuar a ser assegurada em termos similares àqueles que vêm sendo adoptados até ao momento.

2. A tensão entre o acesso ao medicamento e a sustentabilidade do SNS

A participação, para medicamentos incluídos nos grupos e sub-grupos farmacoterapêuticos participáveis, e a avaliação prévia são duas vias de definição do preço máximo a que o SNS aceita financiar a aquisição de medicamentos, respectivamente para utilização em ambulatório ou para utilização pelas *entidades tuteladas* pelo MS.

A vantagem terapêutica é demonstrada através de uma análise de custo-efectividade, por comparação com a terapêutica *gold standard*.

A vantagem económica é, geralmente, assegurada através da proposta de um preço inferior ao do medicamento comparador ou de reduções de preços de outros medicamentos pertencentes ao mesmo titular de autorização de introdução no mercado.

Como referimos na introdução, neste texto apenas nos interessa o financiamento público dos medicamentos inovadores, o qual depende da demonstração de *vantagem terapêutica* (ou, o que é o mesmo, de *valor terapêutico acrescentado*).

Esta questão é determinante para o acesso ao medicamento por parte de quem dele necessita. O preço do medicamento é uma das grandes condicionantes do seu acesso. Basta recordar as notícias, veiculadas na comunicação social, segundo as quais os reformados, em particular no período da *Troika*, não aviavam todos os medicamentos prescritos, por insuficiência económica.

¹¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/adaptive-pathways>; COURTNEY DAVIS *et al.*, “‘Adaptive pathways’ to drug authorisation: adapting to industry?”, *in BMJ*, 2016;354:i4437 doi: 10.1136/bmj.i4437, pp. 1-4; PATRICIA VELLA BONANNO *et al.*, “Adaptive Pathways: Possible Next Steps for Payers in Preparation for Their Potential Implementation”, *in Frontiers in Pharmacology*, Agosto de 2017, Volume 8, Article 497, pp. 1-12; GIUSEPPE NICOTERA *et al.*, “The Iterative Development of Medicines Through the European Medicine Agency’s Adaptive Pathway Approach”, *in Frontiers in Pharmacology*, Junho de 2017, Volume 6, Article 148, pp. 1-9.

Sob outra perspectiva, é frequente afirmar-se que uma coisa é a entrada do medicamento no mercado – que depende de obtenção de autorização de introdução no mercado (AIM) – e que outra coisa é o acesso ao medicamento (geralmente dependente da decisão Estado a Estado de financiamento da aquisição dos medicamentos).

Esta afirmação poderá ser certa, sob o ponto de vista formal, mas a verdade é que, claramente, os custos de investigação e desenvolvimento dos medicamentos necessários à obtenção de autorização para entrada no mercado influem *decisivamente* nos preços que, depois, são reclamados pelas companhias farmacêuticas.

De resto, esses custos de investigação e desenvolvimento são geralmente invocados como motivo justificativo, por exemplo, de mecanismos de patentes, CCP e protecção de dados, que criam situações monopolistas. Estas situações monopolistas impedem a concorrência pelo preço, pois não permitem, por exemplo, a entrada de genéricos no mercado.

Na realidade, quando se estabelece um período de monopólio resultante de uma patente, de um CCP ou de um prazo de protecção de dados/exclusividade de mercado, o que se está é a manter a concorrência *afastada* durante certo período, permitindo que os titulares desses direitos pratiquem preços de monopólio – ou de *quase monopólio*¹², atendendo aos regimes de preços máximos.

Mas não são apenas os custos de investigação e desenvolvimento e estes mecanismos de patente, de um CCP ou de um prazo de protecção de dados/exclusividade de mercado que influem nos preços dos medicamentos.

Todos os *custos de cumprimento* em que incorrem as companhias farmacêuticas para investigar, desenvolver, colocar no mercado e manter no mercado cada medicamento são reflectidos, directa ou indirectamente, nos preços dos medicamentos¹³.

São reflectidos *directamente* os custos em que incorre a companhia titular da AIM do medicamento.

Todos os – ou, pelo menos, a maioria dos – requisitos regulamentares estabelecidos em todo o ciclo de vida do medicamento, desde as autorizações dos ensaios clínicos e regras para a sua condução, passando por todo o moroso procedimento de obtenção da AIM e pelos requisitos aplicáveis às matérias-primas, ao fabrico,

¹² AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), p. 142.

¹³ Os próprios custos dos distribuidores por grosso e das farmácias também influem nos preços dos medicamentos, pois as respectivas margens de comercialização são componentes do preço máximo de venda ao público. Cfr. artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, na sua redacção actual, e artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, na redacção dada, por último, pela Portaria n.º 280/2021, de 3 de Dezembro; AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 424 e ss e 434-435.

distribuição e comercialização, bem como às obrigações pós-AIM, nomeadamente as de segurança, representam *custos de cumprimento* que as companhias farmacêuticas reflectem nos preços dos medicamentos.

Quanto aos custos *indirectamente* reflectidos, a questão é um pouco mais intrincada: não se trata aqui dos custos de determinada companhia farmacêutica produtora de certo medicamento, mas sim dos custos de cumprimento em que incorrem os seus concorrentes. Os mencionados requisitos regulamentares – ou, se quisermos, a mencionada *legislação de produtor*¹⁴ – distinguem quem cumpre e quem não cumpre. Quem não cumpre, fica fora do mercado ou é onerado com as consequências do incumprimento; quem cumpre, incorre nos correspondentes custos de cumprimento.

Mas não só. Os mesmos requisitos favorecem quem já está no mercado e dispõe de determinada dimensão, em detrimento das pequenas empresas ou dos novos concorrentes que pretendem entrar no mercado, os quais se deparam com maiores dificuldades, por falta de escala, para suportar estes *compliance costs*.

Sendo mais difícil a vida das pequenas empresas e dos demais concorrentes, torna-se mais fácil para o produtor do medicamento praticar preços mais elevados, por falta de concorrência.

Deste modo, não é possível separar as duas questões – entrada no mercado e acesso ao medicamento –, pois as mesmas estão intimamente ligadas e acabam por redundar na questão última que é a de saber qual o preço a que o medicamento poderá ser adquirido por parte de quem dele necessita.

O financiamento em Portugal da aquisição de medicamentos pelo SNS assenta no princípio constitucional de *socialização dos custos com medicamentos*. Porém, este princípio não pode ser dissociado de outro que é o da *sustentabilidade orçamental* do SNS.

A tensão entre estes dois princípios tem evidentes implicações no acesso ao medicamento por parte de quem dele necessita. Cada vez mais assistimos a dificuldades de acesso a novos medicamentos, quer isso resulte de estratégias comerciais das empresas quer resulte da demora da obtenção da autorização de financiamento. No que toca às estratégias comerciais, o facto de o mercado nacional ser relativamente pequeno e de aqui se praticarem preços dos mais baixos da Europa, os quais são considerados para referência internacional de outros países, leva a que as companhias optem por entrar primeiro com o medicamento nesses países, relegando a entrada em Portugal para momento posterior. No que se refere à

¹⁴ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (*cit.*), pp. 125 e ss.

demora na obtenção de autorização e subsequente entrada no mercado, a mesma poderá resultar da *tramitação procedimental* e, em particular, da necessidade de apresentação de estudo fármaco-económico ou poderá resultar do *tempo de decisão final* do pedido pelo membro do Governo, ou de uma combinação entre ambos os factores.

No entanto, o resultado é evidente: um recentíssimo relatório da EFPIA demonstra que, em Portugal, segundo dados de 2021, os medicamentos demoram, em média, 676 dias após a AIM para ficarem disponíveis no mercado¹⁵.

É sabido que, no interesse dos doentes, o medicamento deverá entrar no mercado o mais celeremente possível. No entanto, quanto mais depressa entrar no mercado, mais depressa impactará nas contas públicas e na sustentabilidade do orçamento do SNS. Esta tensão redundará, em muitos casos, na demora no acesso ao medicamento por parte de quem dele necessita.

3. SiNATS: “uma mão cheia de nada e outra de coisa nenhuma”

Em 2015 foi anunciada com pompa e circunstância a aprovação e entrada em vigor do designado Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

O preâmbulo do diploma anuncia-o como introduzindo «profundas alterações na legislação atualmente em vigor», que consistiriam em (i) «uma simplificação regulamentar de algumas matérias procedimentais que carecem de atualização permanente», que no fundo consistiu em alguma *deslegalização* de regimes; (ii) conferir «ao INFARMED, I. P., competências regulamentares de natureza técnica, no contexto das suas atribuições», que o mesmo Instituto já possuía, nos termos da respectiva lei orgânica¹⁶; (iii) introduzir «o contrato como forma de regulação das relações jurídicas administrativas com os titulares das autorizações de utilização de medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde», quando é certo que a exigência de contrato para regular relações jurídicas administrativas com os titulares das autorizações de introdução no mercado de medicamentos já existia desde o ano 2000 para os medicamentos dispensados em ambulatório¹⁷ e desde 2006 para os medicamentos a adquirir pelos hospitais do SNS¹⁸; (iv) «obter

¹⁵ <https://www.efpia.eu/media/636821/efpia-patients-wait-indicator-final.pdf>.

¹⁶ Cfr. alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 3.º da redação inicial do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro.

¹⁷ Veja-se o n.º 6 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção resultante do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro.

¹⁸ Cfr. artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro.

uma participação ativa dos particulares na definição da situação jurídica de cada uma das tecnologias de saúde» e «estabelecer uma corresponsabilização nas finalidades do SiNATS», que sempre seriam impostas, quer pelo n.º 5 do artigo 267.º da Constituição quer pelos artigos 121.º e seguintes do Código do Procedimento Administrativo.

Tudo somado, as «profundas» alterações que o preâmbulo do diploma dizem terem sido introduzidas pelo *novo* «sistema» resumem-se ao alargamento do âmbito dos produtos a avaliar, pois, além dos medicamentos, passou a poder avaliar-se outras tecnologias de saúde, como é o caso dos dispositivos médicos¹⁹.

O certo é que, *no essencial*, manteve-se o regime que já resultava do direito anterior, designadamente do regime geral das participações e do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, ambos na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

E é isto que explica que, apesar da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, que “criou” o SiNATS, não se tenha registado alteração significativa na demora da entrada dos medicamentos inovadores no mercado que já vinha do antecedente. Todos nos lembramos do caso dos medicamentos para a Hepatite C – o *Sofosbuvir*, o *Declatasvir*, entre outros. Igualmente nos lembramos do Caso Matilde, em que estava em causa o acesso ao *Zolgensma*, para a atrofia muscular espinhal, ou do Caso Constança Bradell, em que estava em causa o medicamento *Katfrio* para a fibrose quística. O primeiro caso foi anterior à vigência do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, e os restantes foram posteriores.

Todos eles são casos de medicamentos de preços muito elevados e em que se assistiu, no caso dos medicamentos para a Hepatite C, a estratégias da própria empresa no sentido de mitigar os efeitos de uma entrada mais rápida em países onde se praticam preços mais baixos. Os outros dois casos são essencialmente de demora na negociação de preços com a empresa produtora.

Antes, algures em 2012, tivemos o caso do *Tafamidis* para a paramiloidose.

Estes medicamentos têm ainda em comum o facto de apresentarem evidentes vantagens terapêuticas que, de acordo com as regras de análise de custo-efectividade em vigor, apontam para preços muito elevados.

E isto verifica-se porque as regras vigentes em matéria de análise de custo-efectividade remontam, no essencial, à década de 1990. Sucede que, nas décadas

¹⁹ Sendo que, já antes de 2015, existiam dispositivos médicos que há muito (desde finais da década de 1990) eram avaliados para efeitos de financiamento pelo Estado da sua aquisição, como sucedia com agulhas, lancetas ou tiras-teste para controlo da diabetes *mellitus*.

de 1990 e 2000, se assistiu a um evidente declínio da descoberta de medicamentos verdadeiramente inovadores.

Apesar de nesse período se ter assistido a um aumento dos custos das companhias farmacêuticas com investigação e desenvolvimento de novos fármacos, o certo é que os resultados em termos de fármacos *verdadeiramente inovadores* diminuíram²⁰.

Por este motivo, as regras implementadas e que, no essencial, se mantêm, eram aptas a valorizar generosamente qualquer pequena vantagem que o novo medicamento apresentasse. Por exemplo, o simples facto de o medicamento tomado em dose diária passar a ser tomado em dose semanal.

No fundo, as referidas regras eram – e ainda são – aptas a incentivar a I&D de medicamentos, mas revelam-se inadequadas no actual contexto, designadamente quando no confronto com a necessidade de sustentabilidade do orçamento do SNS.

Esta inadequação das regras vigentes, que assenta na comparação com a terapêutica *gold standard* e valoriza melhorias diminutas²¹, resultou evidente nos casos do *Tafamidis* e do *Sofosbuvir*, porque, em ambos, estava em causa a comparação do valor terapêutico do medicamento com o valor do transplante hepático²².

Ora, as regras que anteriormente conduziam a acréscimos de preço modestos, apontaram nestes casos, naturalmente, para valores próximos do custo do transplante.

E, se é certo que no caso do *Tafamidis* estava em causa o retardamento em 18 meses do avanço da doença, que é letal a 10 anos, já no caso do *Sofosbuvir* estava em causa um medicamento *life saving* e que logo foi anunciado pela Revista *Lancet* como contendo potencial de *erradicação da doença*²³.

Também a prevalência das duas doenças era muito diferente: a paramiloidose é uma doença, de origem *Viking*, com cerca de 2000 doentes em Portugal), em

²⁰ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 490 e ss.

²¹ FERNANDO LAMATA *et al*, *Acesso aos Novos Medicamentos: o Exemplo da Hepatite C – Custos, Preços e Patentes*, 2015, *paper*, www.infarmed.pt, p. 23, citando o Dr. Kantarjian, oncologista americano, a propósito da “sobreevalorização de pequenas inovações pelos especialistas e pelas sociedades científicas”; dando conta da inadequação dos procedimentos actuais, cfr. ROB BALTUSSEN *et al*, “Value Assessment Frameworks for HTA Agencies: The Organization of Evidence-Informed Deliberative Processes”, in *Value in Health*, 20, 2017, pp. 256-260; Jeff Richardson e Michael Schlander, “Health technology assessment (HTA) and economic evaluation: efficiency or fairness first?”, in *Journal of Market Access & Health Policy*, 7: 1, 2019, 1557981, DOI: 10.1080/20016689.2018.1557981, pp. 1-10.

²² AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 493 e ss.

²³ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), p. 494.

zonas definidas (ex: Póvoa de Varzim). A nível mundial, apenas existem focos, com mais reduzida prevalência, no Japão, Suécia, Maiorca, Brasil e Itália. Já no caso da Hepatite C a prevalência era em 2014 de 180 milhões de doentes em todo o mundo, com uma estimativa de cerca de 700.000 mortes.

Estes factos naturalmente influíram também no valor dos medicamentos em causa. No caso do *Tafamidis*, o SNS logrou negociar em pouco tempo um preço aceitável para o medicamento. A esta facilidade não terá sido alheio, por um lado, o facto de se tratar de medicamento órfão para uma doença com reduzida prevalência e, por outro lado, o facto de Portugal estar, nessa época, sob resgate financeiro pela *Troika*.

Já no caso da Hepatite C a situação foi diferente. Desde logo, porque, sendo Portugal um dos países onde se praticam preços mais baixos a nível da União Europeia, o mesmo serve de referência internacional para a fixação de preços para outros países. Por este motivo, a entrada do medicamento em Portugal influenciaria os preços a praticar nos países que utilizam os nossos preços para essa referência.

Por isso, a *Gilead* tratou de entrar com o medicamento, em primeiro lugar, nos países onde se praticam preços mais elevados. Esta estratégia contribuiu para o retardamento da entrada dos medicamentos para a Hepatite C em Portugal.

Mas não só. O próprio preço pretendido pela empresa – € 48.000 por doente tratado – era *incomportável* para o orçamento do SNS, atendendo aos cerca de 13.000 doentes existentes no país à época, pelo que estariam em causa € 634 milhões para a aquisição deste medicamento.

A este propósito, refira-se que o Acordo celebrado em finais de 2014, entre o Estado português e a APIFARMA previa um limite máximo de despesa pública com medicamentos de € 2.000 milhões²⁴. Isto significava que só os medicamentos para a Hepatite C consumiriam um terço desse tecto máximo de despesa, o que dá bem uma noção da dimensão do impacto destes medicamentos na despesa pública.

O problema é que o Estado não dispunha de instrumentos jurídicos que pudessem auxiliá-lo na negociação com a companhia farmacêutica, em termos que permitissem equilibrar o *poder de mercado* da empresa. Por isso, assistiu-se a alguma demora nas negociações.

A situação só foi desbloqueada quando, em plena Comissão Parlamentar de Saúde, um doente interpelou o Ministro da Saúde, à frente das câmaras de televisão,

²⁴ <https://internet.apifarma.pt/cidadania/protocolos/protgov/Documents/Acordo%202014.pdf>.

pedindo-lhe que *não o deixasse morrer*²⁵. Em poucas semanas, as negociações foram concluídas e foi financiada a aquisição do medicamento.

O modelo de financiamento adoptado foi *peculiar*, pois assentou num mecanismo de financiamento vertical: em vez de, como sucede normalmente, a verba para estes medicamentos ser integrada na linha de financiamento de todos os medicamentos do contrato-programa celebrado entre as Administrações Regionais de Saúde e os hospitais, passou a Administração Central do Sistema de Saúde a disponibilizar essa verba directamente aos hospitais, apenas para a aquisição dos medicamentos para a Hepatite C, sem alteração dos contratos-programa, situação que perdurou até 2018.

Em resultado do acordo estabelecido, chegaram a público valores por doente tratado da ordem dos € 12.000, ainda sujeitos a descontos de quantidade, contra os € 48.000 inicialmente pretendidos pela empresa. Poderá dizer-se, que, apesar de tudo, o preço terá sido inferior a 25% do inicialmente pretendido.

Todavia, existem estudos que apontam para valores muito inferiores. Um desses estudos, elaborado em 2015, apontava para preços da ordem dos € 330,00 por doente tratado, já considerando custos de I&D, fabrico, *marketing* e ainda um lucro razoável²⁶.

É necessário ter em conta que os preços demasiado elevados dos medicamentos conduzem a duplas perdas de bem-estar. Por um lado e embora existam mecanismos tendentes mitigar estes impactos (caso das *Autorizações de Utilização Excepcional* e do *Programa de Acesso Precoce*), o certo é que a demora do procedimento de avaliação e das negociações para definição do preço do medicamento a financiar pode ascender a largos meses. No fundo, há um retardamento da entrada do medicamento no mercado motivado por esta demora, com reflexos negativos para o acesso ao medicamento por parte de quem dele necessita.

No caso da Hepatite C, foi realizado um estudo em 2014 que concluiu que cada ano de demora da entrada do *Sofosbuvir* em Portugal nos custou, em média, 984 mortes²⁷.

Por outro lado, como os recursos não são infinitos, uma de duas: ou o medicamento não é financiado, e pode comprometer-se o acesso e registar-se perdas de vidas, ou, para se financiar a aquisição, terá de se canalizar recursos que estavam destinados a outros fins.

²⁵ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), p. 495.

²⁶ FERNANDO LAMATA et al, *Acesso...*, (cit.), pp. 20-21; AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), p. 497.

²⁷ J. ANJO et al, "O impacto da hepatite C em Portugal", in *Jornal Português de Gastroenterologia*, 2014, 21(2), pp. 44-54.

No caso do *Sofosbuvir*, não pode, sequer, afirmar-se que os preços pretendidos pela empresa visavam a *recuperação do investimento em I&D*, pois o desenvolvimento de um medicamento rondava à época o bilião de dólares (agora já se fala em cerca de 2,5 biliões de dólares). Porém, a *Gilead*, só em 2014, realizou 10 biliões de dólares com as vendas do medicamento. Estimava-se à época que a despesa anual mundial com o medicamento, por alturas de 2018, rondaria os 31 biliões de dólares.

Ou seja, desde o início que se estava perante um verdadeiro *blockbuster*, pelo que se tratou, neste caso, apenas da boa e velha *captura de renda*.

Então, o que poderá fazer-se para obstar a este tipo de situações?

Na época ensaiou-se uma tentativa de concertação entre Estados membros da UE no sentido da negociação e aquisição conjunta, de modo a ganhar escala que permitisse alcançar preços mais baixos.

No fundo seria um *Dallas Buyers Club* à escala regional²⁸. Esta solução tinha, em nossa opinião, alguns problemas. Em primeiro lugar, sendo Portugal um dos países da UE onde se praticam preços mais baixos, não seria de esperar que as companhias aceitassem praticar preços ainda mais baixos, pois iriam comprometer os lucros esperados noutros Estados membros.

Em segundo lugar, pela mesma razão, os ganhos para Portugal, a existirem, seriam pouco significativos.

Equacionou-se ainda a possibilidade de *avaliação centralizada* do medicamento para efeitos de financiamento. Esta solução, actualmente mais próxima de ver a luz do dia, como se referirá adiante, será motivo de júbilo para as companhias farmacêuticas, pois verão reduzidos os seus custos de *captura do regulador*. Em vez de terem de capturar 27, terão de capturar apenas um regulador. E, uma vez mais, nada garante que o resultado da avaliação centralizada é mais favorável para Portugal, em termos do preço a que o medicamento será comercializado no nosso País, do que aquele que resultaria do regime de preços vigente.

Outra possibilidade de obstar ao poder de mercado da companhia farmacêutica, seria a “quebra da patente” por razões de saúde pública, mediante a licença obrigatória ou expropriação da patente²⁹. O problema é que estas soluções exigem compensação, a ser arbitrada por um colégio da especialidade.

²⁸ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 606 e ss e 633 e ss.

²⁹ VITOR PALMELA FIDALGO, *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Coleção de Estudos de Direito Industrial, Tomo I, 2016, Coimbra, APDI, Almedina, pp. 45; AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 498 e ss.

Nessa arbitragem, muito provavelmente, o valor da compensação será determinado em função do valor do medicamento, resultante de avaliação realizada de acordo com as regras vigentes em matéria de análise de custo-efetividade.

Já deixámos subentendido que, no caso do *Sofosbuvir*, as regras vigentes validavam os € 48.000 por doente tratado. Por isso, estas duas soluções não conduziriam a resultados brilhantes³⁰.

Poderão ainda ocorrer pressões, semelhantes às sofridas por Taiwan e Tailândia, por parte dos países a que pertenciam as empresas cujas patentes foram “quebradas”.

O SINATS igualmente desiluiu nesta matéria. Com efeito, apesar de no n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, se exigir a “comportabilidade financeira para o SNS”, o certo é que, verdadeiramente, este requisito não tem estado a ser aplicado. Tem sido letra morta, porque não existe previsão legal ou regulamentar para a sua consideração em sede de decisão de financiamento³¹.

E é pena, pois poderia constituir um modo de obrigar à ponderação dos efeitos do financiamento público de cada medicamento na sustentabilidade do orçamento do SNS.

O referido diploma, além da criação da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) e de algumas alterações pontuais no sentido da deslegalização – em certos casos, até excessiva³² –, pouca novidade trouxe ao que já vigorava, acabando por manter em vigor um regime que já não funcionava à época e, volvidos sete anos, ainda menos funciona.

Pior: o mesmo diploma até criou condições para o aumento dos preços das associações fixas medicamentosas, contribuindo para o aumento da despesa pública com medicamentos³³, sem que se perceba o *racional* subjacente, bem como deu guarida aos designados preços notificados, que igualmente implicam a subida, por exclusiva iniciativa do titular da autorização de introdução no mercado, dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados³⁴.

Outro problema com que se debatem as autoridades ao nível da avaliação fármaco-económica é a *incerteza* quanto ao valor terapêutico dos novos medicamentos a avaliar. Esta incerteza resulta da *assimetria informativa* existente entre o Estado e a indústria farmacêutica no que respeita às propriedades do medicamento e, em particular, do seu valor terapêutico acrescentado (ou vantagem terapêutica).

³⁰ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 498 e ss; VITOR PALMELA FIDALGO, *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Coleção de Estudos de Direito Industrial, Tomo I, 2016, Coimbra, APDI, Almedina, pp. 45.

³¹ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 452 e ss.

³² AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 84 e 478.

³³ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), p. 457.

³⁴ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 437 e ss (*passim*).

É certo que o diploma do SiNATS já permite que esta assimetria possa ser esbatida através do recurso a fontes alternativas de informação não fornecidas pelo titular da autorização de introdução no mercado. Só que, quer a informação fornecida pelo titular da autorização de introdução no mercado quer a obtida em fontes alternativas, é geralmente insuficiente.

Por este motivo, julga-se que os concorrentes do medicamento – designadamente, o titular da autorização de introdução no mercado do comparador – poderiam ter um papel importante no fornecimento de informação quanto ao valor terapêutico acrescentado do medicamento em avaliação³⁵.

No fundo, estes concorrentes poderão vir a ser prejudicados pela decisão de financiamento público do medicamento (pelo menos, terão *mais um concorrente*) e, nessa medida, face à legislação em vigor (nomeadamente, os artigos 121.º e ss do CPA), o INFARMED, I.P., já actualmente deveria promover a sua audiência antes da decisão de financiamento, pois estes concorrentes são *interessados* para os efeitos do n.º 1 do artigo 68.º do CPA.

Até ao momento, estes interessados não têm reclamado o direito de intervir no procedimento administrativo tendente à decisão de financiamento público de um novo medicamento concorrente.

Todavia, este comportamento poderia alterar-se, caso o legislador nacional criasse os incentivos adequados. Por exemplo, poderia passar a extrair-se consequências para o comparador e para outros concorrentes (designadamente da mesma classe terapêutica), da decisão de financiamento de um novo medicamento³⁶.

Neste cenário, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento comparador e os titulares das autorizações de introdução no mercado de outros medicamentos concorrentes já teriam um incentivo para intervirem no processo, nomeadamente fornecendo informação adicional susceptível de colocar em causa o valor terapêutico acrescentado reclamado para o novo medicamento em avaliação.

Essa informação seria, com grande probabilidade, valiosa, pois proviria de quem conhece aquele mercado concreto, bem como conhece o medicamento comparador e o medicamento em avaliação. E, além do mais, conhece bem os problemas que ambos os medicamentos poderão suscitar, em termos de eficácia e segurança relativas, entre outros aspectos relevantes.

Este mecanismo de participação dos interessados (ou, talvez melhor, de *contra-interessados*) poderia contribuir para reduzir a *incerteza* no momento da decisão

³⁵ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 615 e ss.

³⁶ AQUILINO PAULO DA SILVA ANTUNES, *O Acesso...*, (cit.), pp. 615 e ss.

quanto ao pedido de financiamento, com que se debate a autoridade pública no que respeita à eficácia e segurança relativas do medicamento em avaliação.

Vejamos as possíveis consequências, para o comparador e outros concorrentes, da decisão de financiamento de um novo medicamento. Como se sabe, quando está em causa o financiamento de um novo medicamento, o mesmo deve, em regra, demonstrar que é *mais eficaz* ou *mais seguro* (ou ambos) ou *melhor em outro aspecto relevante* do que a terapêutica *gold standard* (materializada no comparador).

Por isso, concluindo-se que o medicamento é mais seguro ou mais eficaz ou *melhor em outro aspecto relevante* do que a comparador e os concorrentes, decidido o financiamento, deveria deixar de justificar-se o financiamento público dos medicamentos *menos eficazes* ou *menos seguros*, neste caso, o comparador e os demais concorrentes.

Claro que aqui poderão entrar outras considerações, nomeadamente de continuação da terapêutica para certos doentes, que teria de ser levada em conta, ou até de protecção de informação comercial confidencial, que teria de ser assegurada.

Mas a regra poderia ser a que propomos.

Outra possível consequência seria a seguinte: em alternativa à cessação do financiamento, poderia ainda prever-se que o comparador e outros concorrentes optassem por reduzir os seus preços de venda ao público em, pelo menos, metade da diferença para o preço do novo medicamento financiado.

Por exemplo, o comparador custa 100 e o novo medicamento passa a custar 180. Aquele teria de reduzir o seu preço de venda ao público para 60. O mesmo se diga quanto aos demais concorrentes.

No fundo, a manutenção no mercado implicaria uma contribuição para a sustentabilidade do SNS, correspondente a metade do acréscimo de custo para o SNS com o novo medicamento³⁷.

Esta solução nem sequer é descabida, pois é de esperar uma transferência de prescrição de medicamentos já existentes no mercado para o novo medicamento alvo da decisão de financiamento.

Com estas consequências, criar-se-ia um importante incentivo à participação do comparador e dos outros concorrentes na decisão de financiamento do novo medicamento. Nomeadamente, estes interessados aportariam ao procedimento informação susceptível de desvalorizar o valor terapêutico acrescentado reclamado para o novo medicamento.

³⁷ Em sentido próximo, cfr. G. E. CALABRÒ *et al.*, “Disinvestment in healthcare: an overview of HTA agencies and organizations activities at European level”, in *BMC Health Services Research*, 2018, 18:148 <https://doi.org/10.1186/s12913-018-2941-0>, pp. 1-7.

Daqui resultaria um reforço do escrutínio, pois estes interessados até poderão possuir estudos na mesma área terapêutica susceptíveis de serem extrapolados para o novo medicamento.

Mas o incentivo seria também para o requerente do financiamento do novo medicamento, pois este, sabendo que seria *minuciosamente escrutinado*, não apenas pela autoridade competente, mas também pelos concorrentes, instruiria o seu pedido com informação mais robusta.

No fundo, com estas medidas poderia garantir-se a robustez da avaliação, através da redução da assimetria informativa, bem como poderia minimizar-se o impacto orçamental da entrada de novos medicamentos no mercado. Do mesmo passo, melhorar-se-ia o acesso ao medicamento por parte de quem dele necessita, seja em termos de disponibilidade de novos medicamentos seja em termos de redução da demora em cada decisão de financiamento.

4. Regulamento (UE) n.º 2021/2282 – que perspectivas?

Foi publicado, no corrente ano, o Regulamento (UE) n.º 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2021 relativo à avaliação de tecnologias de saúde³⁸. Embora o mesmo trate de matéria que era da competência dos Estados membros, ou, ao menos, de competência concorrente com a da União, o facto de estes terem aceite a integração desta matéria, poderá impedir futura legislação nacional que o contrarie, por aplicação do princípio da supremacia do direito da União ou da preempção³⁹, estabelecido no n.º 2 do artigo 2.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

O referido Regulamento só é aplicável a partir de 12 de Janeiro de 2025 para medicamentos oncológicos e de terapia avançada, embora existam datas mais tardias, para a generalidade das categorias de medicamentos.

³⁸ Para uma panorâmica dos aspectos essenciais de modelo avaliação de tecnologias de saúde, cfr. KRISTIAN LAMPE *et al*, “The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments”, in *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25; Supplement 2, 2009, pp. 9-20.

³⁹ Sobre o tema, cfr. MARCUS KLAMERT, *The Principle of Loyalty in EU Law*, 2014, Oxford University Press, pp. 101 e ss; ROBERT SCHÜTZE, “Supremacy without pre-emption? the very slowly emergent doctrine of community pre-emption”, in *Common market law review*, 2006, 43 (4), pp. 1023-1048; ROBERT SCHÜTZE, “Subsidiarity after Lisbon: reinforcing the safeguards of federalism?”, in *Cambridge law journal*, 2009, 68 (3), pp. 525-536; MATEJ AVBELJ, “Supremacy or Primacy of EU Law – (Why) Does it Matter?”, in *European Law Journal*, Vol. 17, No. 6, November 2011, pp. 744-763.

Em todo o caso, o Regulamento visa, de algum modo, contribuir para uma maior eficiência na avaliação de tecnologias de saúde para efeito de financiamento público da sua aquisição.

Com efeito, o Regulamento prevê que a *avaliação clínica conjunta* possa iniciar-se ainda nos últimos dois meses do prazo para decisão de um pedido de AIM pelo procedimento centralizado⁴⁰. E também prevê a possibilidade de *consultas científicas conjuntas*⁴¹, geralmente em paralelo com o *Scientific Advice*.

No primeiro caso, há um evidente encurtamento dos prazos e, além do mais, a avaliação é feita centralmente, o que implica economia de custos para a companhia farmacêutica e para as autoridades nacionais.

O resultado da avaliação não tem de ser seguido pelo Estado membro, mas, neste caso, o mesmo deverá fundamentar os motivos da divergência⁴², além de que deve sempre informar o serviço competente quanto aos termos em que a avaliação nacional tomou em consideração o relatório de avaliação centralizada⁴³.

No que concerne às *consultas científicas conjuntas*, do que se trata é da definição de desenhos de ensaios clínicos com maior aptidão para produzir resultados adequados à avaliação sob o ponto de vista do financiamento. No fundo, este mecanismo solidifica aquilo que já é preconizado pelo mecanismo administrativo de aumento da eficiência designado de *Adaptive Pathways*.

Importa salientar, ainda assim, que, embora o Estado português não seja obrigado a adotar o resultado desta *avaliação centralizada*, o certo é que terá alguma dificuldade adicional, se não o fizer. Desde logo, porque terá, por um lado, de informar qual a utilização que fez do relatório de avaliação centralizada e, se entender não o adotar, terá de fundamentar as razões da divergência.

Mas as dificuldades não resultarão apenas dos deveres de informação e de fundamentação. Essas dificuldades ficarão também a dever-se à *pressão* que será feita pelas companhias farmacêuticas, pelas associações de doentes e até por doentes individuais, no sentido da adoção de uma decisão de financiamento de um

⁴⁰ Cfr. artigos 7.º a 12.º do Regulamento (UE) n.º 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2021 relativo à avaliação de tecnologias de saúde, os quais identificam as tecnologias sujeitas a avaliação científica conjunta e o respectivo procedimento.

⁴¹ Cfr. artigos 16.º a 21.º do Regulamento (UE) n.º 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2021 relativo à avaliação de tecnologias de saúde, os quais definem os princípios aplicáveis às consultas científicas conjuntas e o respectivo procedimento.

⁴² É o que resulta da alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (UE) n.º 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2021 relativo à avaliação de tecnologias de saúde.

⁴³ Conforme se vê do disposto no n.º 2 do artigo 13.º do Regulamento (UE) n.º 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2021 relativo à avaliação de tecnologias de saúde.

medicamento cuja vantagem terapêutica ou económica já foi reconhecida centralmente pela União Europeia.

À medida em que o Regulamento for sendo implementado, deixa, por conseguinte, de ser possível – ou torna-se mais difícil – o *veto de gaveta* tão amigo da sustentabilidade do orçamento do SNS e tão inimigo do acesso a cada medicamento concreto.

Apesar do que dizemos no parágrafo anterior, temos dúvidas que esta avaliação centralizada traga benefícios para a sustentabilidade do orçamento do SNS e, em última análise, para o próprio acesso a medicamentos. Expliquemos porquê.

Em nossa opinião, se a sustentabilidade do orçamento do SNS estiver em causa, poderá verificar-se uma das seguintes ocorrências: (i) há aumento de impostos; ou (ii) o doente paga mais pelo medicamento na parte não participada; ou (iii) o medicamento não é financiado ao nível adequado e, por isso, o doente não logra aceder ao medicamento, porque este não está disponível (*unavailable*) ou porque, estando disponível, o seu preço, apesar de financiado, é ainda inabarcável (*unaffordable*); ou (iv) para ser financiada a aquisição de certo medicamento terá de se subfinanciar outras prestações de saúde, com prejuízo para os respectivos doentes.

Esta problemática ficou bem evidente com os medicamentos para a Hepatite C: se não tivesse existido um reforço orçamental (oriundo dos impostos) para financiar a aquisição destes medicamentos, a opção pelo seu financiamento no quadro do tecto de despesa pública com medicamentos previamente definido teria comprometido cerca de um terço desse tecto, em prejuízo da aquisição de outros medicamentos necessários para outros doentes.

No fundo, a insustentabilidade orçamental para o SNS acaba por poder comprometer o acesso aos medicamentos, em geral, por parte dos doentes, atendendo a que os recursos não são infinitos.

Julgamos que, ao menos em parte, poderemos assistir a algumas destas ocorrências com a futura avaliação centralizada. Já referimos que actualmente Portugal é dos países da União Europeia com mais baixos preços de medicamentos. No entanto, será legítimo esperar que o resultado da avaliação centralizada se aproximarão mais dos preços da média da União Europeia dos que dos preços mais baixos nela praticados. Se assim for, provavelmente, o resultado da avaliação não será benéfico ao nosso País, pois tenderemos a pagar mais pelos medicamentos, com prejuízo para a sustentabilidade do orçamento do SNS.

É certo que assim poderá não suceder se for feita uma avaliação nacional que fundamentadamente divirja da avaliação centralizada, mas, neste caso, não existirá nenhum ganho de eficiência, pois, em vez de uma avaliação, existirão duas (a centralizada e a nacional), com os inerentes custos. Além disso, a manterem-se as

regras de avaliação que referimos, a avaliação centralizada irá – tal como sucede com a nacional – apontar para valores elevados, sempre que a terapêutica *gold standard* não seja outro medicamento, mas sim outro tipo de terapia (como é, por exemplo, o caso do transplante hepático)

O facto de a avaliação ser centralizada igualmente poderá prestar-se a situações de *captura do regulador* pelos regulados, na medida em que estes terão menores custos para esse desiderato: em vez de actuarem sobre as entidades competentes de cada um dos 27 Estados membros, apenas terão de actuar sobre uma entidade.

Nestes casos, poderá estar comprometida a sustentabilidade do orçamento do SNS e, em geral, o acesso a medicamentos, a menos que se verifique reforço desse orçamento mediante aumento da receita proveniente dos impostos.

Mas a própria implementação do Regulamento ainda se debate com aspectos práticos importantes, como sejam a falta de consenso quanto ao modo de definição do comparador, na medida em que existem diferentes *standards of care* nos diversos Estados, sendo que a divergência conduz a resultados distintos; os aspectos relacionados com a recolha de dados de utilização no mundo real (*real world data*)⁴⁴, designadamente saber *o que* recolher, *quando*, *onde* e *por quem* e ainda a definição dos *surrogate endpoints* a atingir na fase de investigação e desenvolvimento⁴⁵.

O próprio desenho do procedimento poderá, em alguns casos, dificultar a avaliação, por referência ao que sucede a nível nacional: nos casos de autorizações condicionais de introdução no mercado [artigo 14.º-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004, na redacção actual, e Regulamento (CE) n.º 507/2006], os dados de utilização do medicamento são tão reduzidos que, no momento em que é realizada a avaliação para efeitos de financiamento, os mesmos se revelam insuficientes.

⁴⁴ BENEDETTA PONGIGLIONE *et al*, “Do existing real-world data sources generate suitable evidence for the HTA of medical devices in Europe? Mapping and critical appraisal”, in *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2021, 37, e62, <https://doi.org/10.1017/S0266462321000301>, pp. 1-8; KAREN M. FACEY *et al*, “Real-world evidence to support Payer/HTA decisions about highly innovative technologies in the EU – actions for stakeholders”, in *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2020, 36, <https://doi.org/10.1017/S026646232000063X>, p. 467; AMR MAKADY *et al*, “Policies for Use of Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA): A Comparative Study of Six HTA Agencies”, in *Value in Health*, 20, 2017, pp. 520-532; AMR MAKADY *et al*, “Using Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA) Practice: A Comparative Study of Five HTA Agencies”, in *PharmacoEconomics*, 2018, 36:359-368, <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0596-z>, pp. 360 e ss.

⁴⁵ MICHAEL DRUMMOND, ROSANNA TARRICONE E ALEKSANDRA TORBICA, “European union regulation of health technology assessment: what is required to it to succeed?”, in *The European Journal of Health Economics*, <https://doi.org/10.1007/s10198-022-01458-6>, Março de 2022, pp. 2 e 3.

Na avaliação nacional, este problema está mais atenuado, pois existe um lapso temporal maior entre a concessão da autorização de introdução no mercado e a decisão de financiamento, que permite uma utilização mais prolongada.

Para obviar a este problema, parece-nos que as avaliações para efeitos de financiamento, nestes casos de autorização condicional, deveriam ser também condicionais e reavaliadas anualmente, com base em novos dados de utilização do medicamento, pelo menos pelo mesmo período em que a autorização de introdução no mercado se mantivesse condicional.

Torna-se, também, necessário estabelecer a necessária articulação entre o regime vigente a nível nacional e a avaliação centralizada⁴⁶, bem como os procedimentos que o INFARMED, I.P., terá de adoptar para a sua harmonização, com o objectivo de, na medida do possível evitar avaliações duplicadas^{47/48}.

⁴⁶ Isto é, naturalmente, válido para os demais Estados membros. Cfr. AGNES KISSER *et al.*, “Towards compatibility of EUnetHTA JCA methodology and German HTA: a systematic comparison and recommendations from an industry perspective”, in *The European Journal of Health Economics*, 2022, 23:863-878, <https://doi.org/10.1007/s10198-021-01400-2>, pp. 863 e ss.

⁴⁷ ZOE GARRETT, INAKI IMAZ-IGLESIA E ANNE WILLEMSSEN, “Building a model of health technology assessment cooperation: lessons learned from EUnetHTA joint action 3”, in *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Dezembro de 2021, 38, e14, <https://doi.org/10.1017/S0266462321001719>, p. 7; MIRIAM LUHNEN *et al.*, “Developing a quality management system for the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): toward European HTA collaboration”, in *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2021, 37, e59, <https://doi.org/10.1017/S0266462321000313>, p. 7; PATRICIA VELLA BONANNO *et al.*, “Proposal for a Regulation on Health Technology Assessment in Europe – opinions of policy makers, payers and academics from the field of HTA”, in *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2019, Jun, 19(3):251-261, doi: 10.1080/14737167.2019.1575730, pp. 255-257.

⁴⁸ A avaliação duplicada é um problema com que igualmente se tem debatido a EUnetHTA. Cfr. JUDIT ERDÖS *et al.*, “European Collaboration in Health Technology Assessment (HTA): goals, methods and outcomes with specific focus on medical devices”, in *Wien Med Wochenschr*, 2019, 169:284-292 <https://doi.org/10.1007/s10354-019-0684-0>, p. 291.