

Consumer Health time for a regulatory re-think?

Apresentação para a Anvisa

13 de setembro, 2017

Table of contents

3 Sobre este estudo

4 Sumário executivo

7 Medicamentos sem prescrição

13 Esforços de harmonização da regulação

17 Conclusões

Sobre o estudo RB EIU



Escrito de forma independente pela Economist Intelligence Unit



Extensa pesquisa secundária



Entrevistas aprofundadas com 15 especialistas internacionais



MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA



Universität Zürich UZH



The Economist

Intelligence Unit

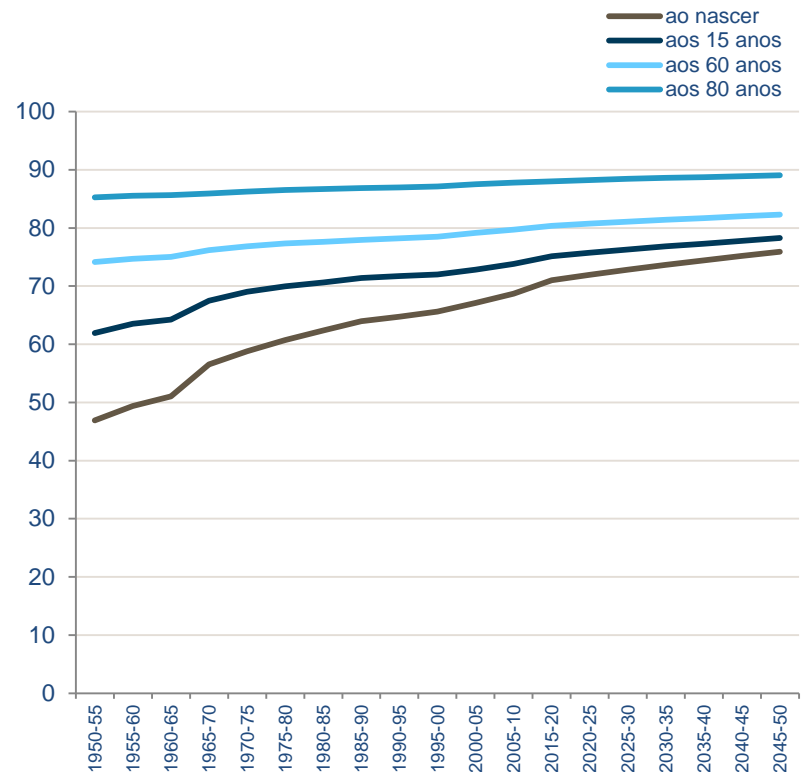
Sumário executivo

- Medicamentos isentos de prescrição (MIPs) são parte essencial do conceito mais abrangente de cuidados com a saúde ou auto-cuidado
- Mudanças demográficas nas próximas décadas irão pressionar sistemas de saúde globais para redução de custos
- Em todo o mundo, observamos governos buscando potenciais economias para seus sistemas de saúde, permitindo que estes foquem no tratamento de enfermidades mais graves
- O melhor uso de MIPs é consistente com essas políticas de governo para aumentar o papel da população no cuidado com a própria saúde
- Medicamentos isentos de prescrição (MIP) enfrentam regulação em áreas amplas, onde há pouco entendimento sobre os custos e benefícios
- A harmonização de esforços regulatórios apenas tangenciam os MIPs e são parcialmente relevantes ao invés de focarem diretamente nestes medicamentos
- A harmonização efetiva requer uma abordagem holística, um nível similar de capacidade regulatória e um entendimento do papel dos profissionais de saúde e pacientes

População e envelhecimento

- Nos últimos 35 anos a expectativa de vida aumentou de forma significativa – 11 anos para homens e 12 anos para mulheres (67.5 e 73.3)
- As mortes infantis caíram em 60% entre 1970 -2010
- Nossos cenários projetados apontam para uma continuação dessa tendência até 2050 – melhorias graduais, mas claras da saúde humana
- Progressos na redução de mortes prematuras deverão continuar, mas não acarretarão em aumentos impactantes da expectativa de vida
- A ONU estima que a expectativa média de vida aumente de atuais 71 anos para 76 anos em 2050.
- A população global dobrou nos últimos 45 anos, para mais de 7 bilhões
- Projeções de população mundial variam de acordo com níveis esperados de fertilidade: as projeções médias da ONU são de 9.6 bilhões em 2050, mas podem estacionar em 8.3 bilhões, ou chegarem a 10.9 bilhões
- Todo este cenário aponta para o aumento dos gastos em saúde e vários especialistas temem que eles se tornem inacessíveis.

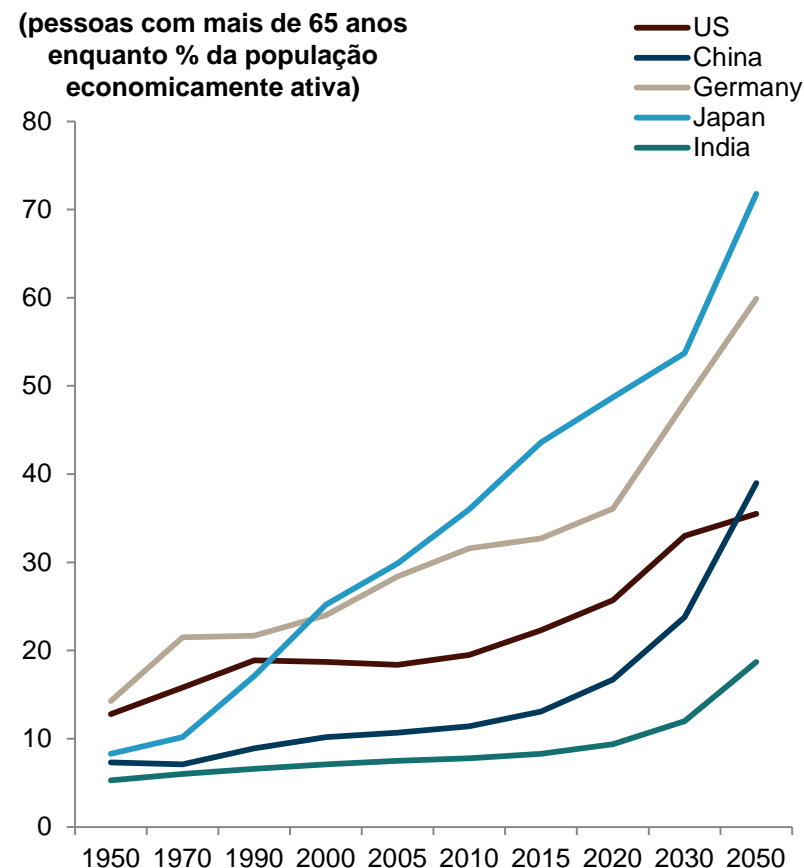
Expectativa de vida em diversas idades, anos



Gastos com saúde

- No período anterior a 2008 o aumento dos gastos com saúde parecia ser inevitável (alguns previam que os gastos com saúde nos EUA iriam atingir 50% do PIB em 2080)
- Entretanto, a crise financeira global tornou a contenção de custos uma prioridade e os gastos com saúde estagnaram em 2010
- A OCDE estima que os gastos com saúde pública aumentem de uma média de 6% do PIB entre 2006-10 para 9.5% do PIB em 2060. (Sem contenção de custos, eles podem subir para 14%)
- Todos os olhos estão voltados para o Japão, que atualmente tem um orçamento de 9.5% do PIB, mas a sua razão de dependência demográfica irá aumentar de 40% para 70% em 2050
- A Alemanha, a segunda nação mais velha, gasta 11% de seu PIB com saúde
- A China tem um orçamento modesto, de 5% do PIB, mas nós projetamos que sua razão de dependência demográfica cresça dos 13% atuais para 39% em 2050
- Em 2050 nós acreditamos que as pressões de contenção de custos sejam gerais. Conceitos de VBH devem ser a norma, com políticas mais focadas em prevenção e racionalização

Razão de dependência demográfica



Medicamentos isentos de prescrição

Perspectivas de custos globais de saúde

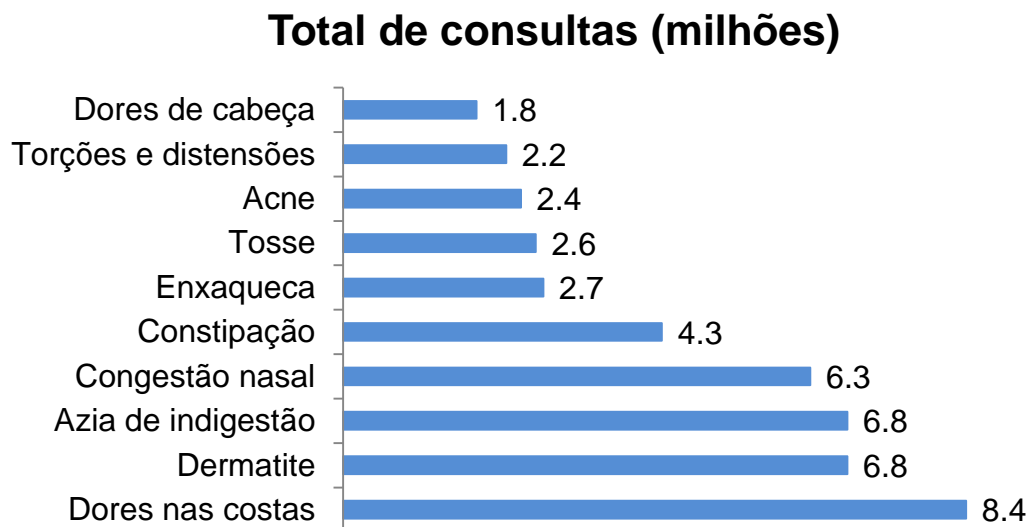
- Custos mundiais de saúde têm crescido com aumento e envelhecimento da população mundial
 - Estimativas são de uma população mundial de 10 bilhões em 2050
 - Expectativa de vida ao nascer aumentará dos atuais 70 anos para 77 em 2050
 - Estimamos um crescimento médio anual de 4,3% até 2019, quando esses gastos atingirão US\$ 9 trilhões
- Este crescimento se traduz em pressões sobre os orçamentos de saúde de países desenvolvidos e traz imensos desafios para países em desenvolvimento
- Sistemas de saúde têm buscado soluções para redução de custos
 - Prioridade para doenças crônicas e não comunicáveis
 - Busca de aumento da educação, prevenção e empoderamento de pacientes

Medicamentos isentos de prescrição

Estudo sobre o sistema britânico de saúde

- Um estudo elaborado pela IMS para a associação de fabricantes de medicamentos isentos de prescrição, produtos para saúde e suplementos alimentares do Reino Unido (Proprietary Association of Great Britain – PABG) indica que males menores custaram ao NHS em 2006-07:

- US\$ 3,1 bilhões, ou
- 2,7% do orçamento total da NHS, de £75 bilhões naquele ano
- Destes, os 10 maiores casos de males menores, foram responsáveis por 75% dos custos com consultas e 85% dos custos com medicamentos prescritos.

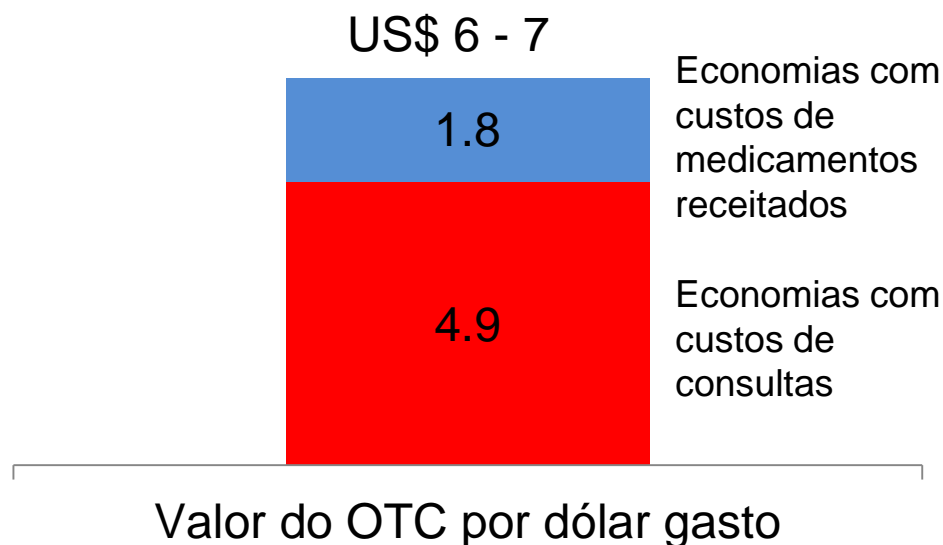


Medicamentos isentos de prescrição

Estudo sobre o setor norte-americano de saúde

- Outro estudo elaborado pela Booz&co sobre o mercado de medicamentos isentos de prescrição nos EUA demonstra que cada dólar gasto neste tipo de medicamento gera economias de US\$ 6 – 7 para todo o setor de saúde daquele país, ou cerca de US\$ 102 bilhões.
- Além disso, custos indiretos decorrentes dessas consultas médicas, tais como perda de produtividade e despesas de deslocamento, totalizam outros US\$ 23 bilhões
- Estima-se também que cerca de 60 milhões de pessoas tratadas por este tipo de medicamento não buscariam tratamento caso estes não estivessem disponíveis.

Valor atribuído aos medicamento sem receitas médicas

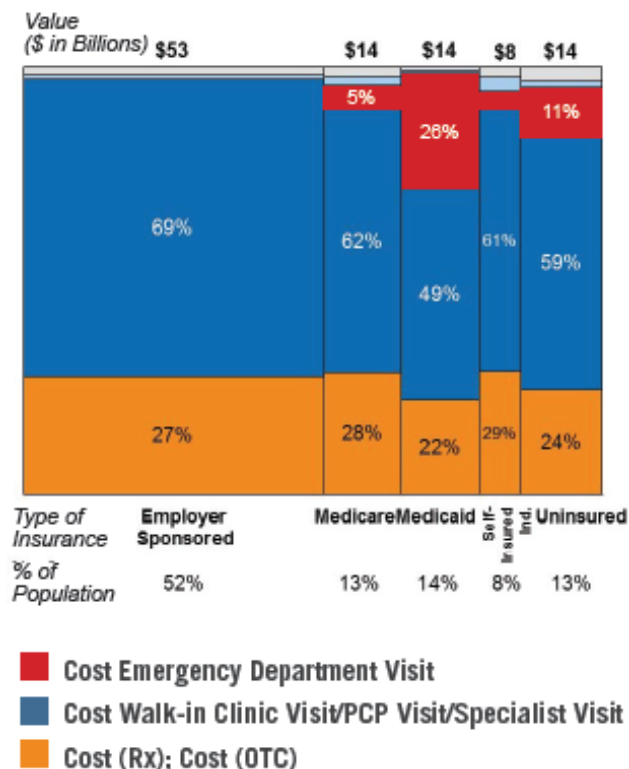


Medicamentos isentos de prescrição

Estudo sobre o setor norte-americano de saúde

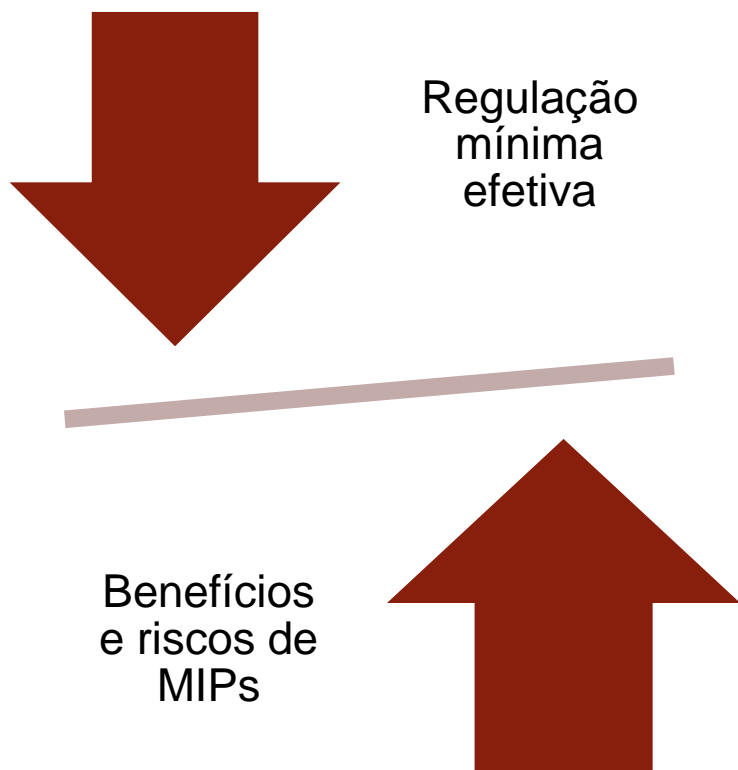
- O estudo também estima que haveria 450 milhões de visitas adicionais a ambulatorios e unidades de pronto atendimento em decorrência da indisponibilidade de MIPs, um número significativo considerando o atual volume de 1,2 bilhões de visitas anuais a essas instalações médicas
- Essas visitas adicionais significariam 56.000 profissionais trabalhando nesses estabelecimentos, o que traria um aumento significativo de custos, dada a atual falta de profissionais neste mercado
- No entanto, é importante notar que essas economias não vão direto para o consumidor, mas ficam distribuídas de forma desigual por toda a cadeia de valor.

Exhibit 4:
Value Attribution, by Insurance Segment



Medicamentos isentos de prescrição

Quando o auto-cuidado e a regulação colidem



- A regulação é um componente essencial em qualquer provisão de saúde
- A regulação de MIPs enfrenta muitas dificuldades
- Um dos desafios principais é que o arcabouço regulatório para revisão de MIP está baseado em medicamentos sob prescrição
- MIPs por sua própria natureza deveriam ser abordados de uma maneira diferente
- Uma avaliação para autorização de comercialização de MIPs com equilíbrio adequado de riscos e benefícios é essencial para que o auto-cuidado atinja seu potencial pleno

Medicamentos isentos de prescrição

Custos econômicos da desarmonia regulatória entre países

- Um estudo sobre medicamentos inovadores na Europa demonstrou que processos simultâneos de aprovação poderiam gerar receitas adicionais entre €35 e €100 milhões por medicamento decorrentes de lançamentos antecipados
- Devido à diferença de preços entre medicamentos de prescrição e MIP, e dado que estes últimos são originalmente lançados como medicamento de prescrição, os números apresentados pelo estudo não são totalmente comparáveis, mas sugerem que os impactos econômicos decorrentes de atrasos no lançamento de MIPs não são triviais para o setor farmacêutico
- Além da questão dos impactos econômicos, diferenças regulatórias também impedem o acesso a esses medicamentos, já que a inconsistência regulatória é um desafio para a capacidade do setor em gerar inovação e trazê-la ao mercado.

Esforços de harmonização da regulação

Iniciativas globais e regionais

Inexistência de iniciativas multilaterais para harmonizar a regulação de medicamentos isentos de prescrição, mas melhorias recentes ocorreram no contexto de outros esforços com impactos em algumas regras que afetam este setor

- Vários fóruns multinacionais e regionais surgiram com o objetivo de minimizar diferenças regulatórias afetando o setor farmacêutico como um todo – foco na aceleração do desenvolvimento e aprovação de novos medicamentos
- Áreas de Livre Comércio buscam remover barreiras ao fluxo de bens e serviços entre países, incluindo o setor farmacêutico

Iniciativas globais

- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

Iniciativas regionais

- Pan American Network for Drug Regulatory Harmonisation (PANDRH)
- African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Programme

Esforços de harmonização da regulação

Association of Southeast Asian Nations (ASEAN)

Criação do Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) em 1999

- ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) cria formatos e estruturas comuns para solicitações de registro para autorizações comerciais em todos os países-membro.
- ASEAN Common Technical Requirements (ACTR) é um guia que descreve aos solicitantes de registro as expectativas comuns de autoridades regulatórias em países-membro que decidem por uma autorização comercial.
- Certificados e relatórios de inspeções emitidas pelas autoridades nacionais para instalações individuais de produção de medicamentos Mutual Recognition Arrangement (MRA) for Good Manufacturing Practices (GMP) foram identificados como uma iniciativa prioritária

O objetivo não é somente criar padrões regionais, mas harmonizar práticas regionais com práticas globais.

Alinhamento entre autoridades nacionais e o setor farmacêutico – abordagem pragmática para a construção de um modelo que garanta não somente a segurança do consumidor, mas também segurança de investimentos e desenvolvimento.

Desafios:

- Nível de desenvolvimento dos países-membro ainda é distante entre eles
- Tomada de decisão ainda é restrita a cada país
- Não há uma fiscalização central da implantação das medidas recomendadas
- MIP considerados como genéricos em nível de importância– desalinhamento no tratamento desses em cada país

Esforços de harmonização da regulação

União Europeia (EU)

Primeiras iniciativas de harmonização da regulação farmacêutica datam de 1965

Ainda assim, existe fragmentação do mercado de MIP e de seus ambientes regulatórios

Lei Europeia não cobre todos os aspectos da regulação

- Alto nível de harmonização em aspectos de autorização e registro de comercialização
- Nível médio de harmonização para regras de classificação e promoção
- Baixo nível de harmonização para questões envolvendo canais de distribuição, precificação e reembolso

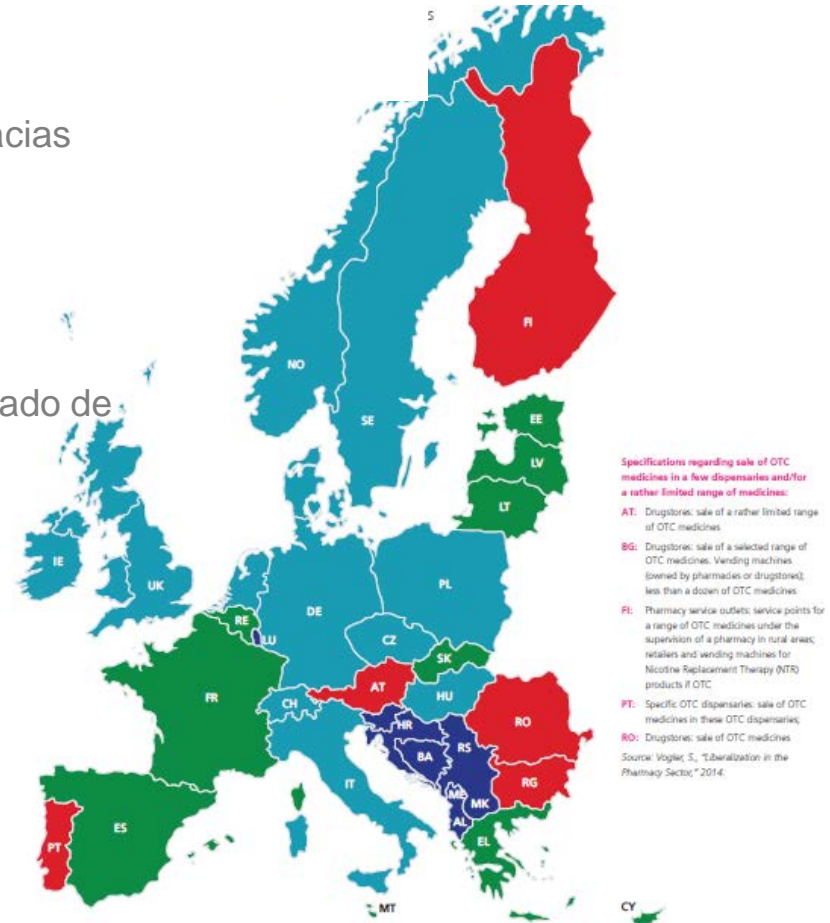
Esforços de harmonização da regulação

União Europeia (EU)

A parte mais visível desta diversidade encontra-se no tratamento dos canais de distribuição, conforme apresentado no gráfico abaixo:

Venda de medicamentos MIP fora de farmácias em 28 países europeus:

- Venda de MIP somente em farmácias e similares
- Venda de MIP em poucos locais de dispensação e/ou para um número limitado de medicamentos
- Venda de MIP fora de farmácias
- Fora do escopo do estudo



Conclusões

Quais as perspectivas para mudança?

- Esforços regionais e globais para harmonização de aspectos regulatórios apresentam progressos relevantes tais como um alinhamento dos requisitos necessários para um pedido de registro de um novo medicamento
- No entanto, ainda são limitados no que tange medicamentos MIP já que focam no setor farmacêutico como um todo
- Se tratados de forma fragmentada, como visto na Europa, estes esforços restringem a eficácia destas iniciativas de harmonização
- Maior harmonização de questões regulatórias para MIP pode aumentar o acesso a esses medicamentos e reduzir custos de saúde desnecessários para os governos e para a sociedade
- Uma harmonização efetiva requer uma mudança da abordagem paternalista para uma abordagem que genuinamente encorage o empoderamento do paciente para o cuidado da sua própria saúde
- Harmonização de aspectos regulatórios também aumentam o nível de confiança do setor produtivo

OBRIGADO!