



UAIG

UNIVERSIDADE DO ALGARVE

Faculdade de Ciências e Tecnologia

Análise Económica do Medicamento em Portugal

Dissertação do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

João Francisco dos Santos Ferreira

Trabalho efetuado sobre a orientação de:

Prof. Doutor Hélder Mota-Filipe

Dr.^a Cláudia Furtado

2012



UAIG

UNIVERSIDADE DO ALGARVE

Faculdade de Ciências e Tecnologia

Análise Económica do Medicamento em Portugal

Dissertação do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

João Francisco dos Santos Ferreira

Trabalho efetuado sobre a orientação de:

Prof. Doutor Hélder Mota-Filipe

Dr.^a Cláudia Furtado

2012

Análise Económica do Medicamento em Portugal

Declaração de autoria de trabalho

Declaro ser o autor deste trabalho, que é original e inédito. Autores e trabalhos consultados estão devidamente citados no texto e constam da listagem de referências incluída.

João Francisco dos Santos Ferreira

A Universidade do Algarve tem o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicitar este trabalho através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de formato digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, de o divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

Agradecimentos

Um agradecimento especial:

Aos meus pais, pelo apoio incondicional e motivação que me deram ao longo da minha vida;

Às minhas irmãs, pelo facto de serem fundamentais no meu bem-estar humano e social;

Aos meus avós, pelo carinho especial com que sempre me presentearam;

Aos meus amigos e às minhas amigas mais próximo(a)s, pela partilha dos diversos momentos que sempre vivemos juntos;

Aos colegas do Núcleo de Estudantes de Ciências Farmacêuticas (NECiFarm) que marcaram o meu trajeto como dirigente associativo;

Aos Professores do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Universidade do Algarve (UAlg) que considero terem sido essenciais para a minha formação humana e profissional;

Ao Prof. Doutor. Hélder Mota-Filipe, por ter aceite este desafio e pelo incentivo demonstrado;

À Dr.^a Cláudia, pela disponibilidade total, pelo empenho e pela transmissão dos conhecimentos adquiridos ao longo das imensas horas de reunião e de escrita;

Ao Dr. Pedro Laires, pela ajuda e esclarecimento de algumas das dúvidas que surgiram;

Aos Farmacêuticos Hospitalares do Hospital de São José que contribuíram diretamente para a elaboração de alguns dos pontos deste trabalho;

A toda a equipa de profissionais de saúde da Farmácia Aguiar que tornaram o meu estágio curricular em comunitária um marco no meu percurso académico e profissional.

A todos vós muito obrigado.

Resumo

O medicamento constitui um bem de saúde essencial para a melhoria da qualidade de vida das populações. Ao Estado, por intermédio do INFARMED, compete a função de regular os principais procedimentos referentes ao ciclo de vida do medicamento, incluindo a acessibilidade económica aos utentes.

No sistema de saúde português, o circuito económico do medicamento dos mercados de ambulatório e hospitalar apresenta características distintas nos mecanismos de atribuição de preço e financiamento. Este trabalho sistematiza a informação da área regulamentar económica do medicamento em Portugal e identifica as principais vantagens e limitações dos mecanismos atualmente em vigor.

Em ambulatório, a regulação dos preços está dependente do tipo de medicamento (sujeito ou não a receita médica). Os MSRM e MNSRM participados, mediante o seu grau de inovação (genéricos ou não-genéricos), têm estratégias de controlo de preços legalmente definidas. A referenciação externa representa o principal sistema de regulação dos medicamentos do regime geral. Quanto ao financiamento público, o sistema de participação contempla dois grandes blocos: o regime geral e o regime especial de participação. Em meio hospitalar existem também mecanismos que influenciam direta ou indiretamente o preço do medicamento deste circuito, nomeadamente, o regime de avaliação prévia e as aquisições centralizada e descentralizada.

Ao longo dos últimos anos, o aumento da despesa do medicamento em Portugal, resultante, em parte, do aumento do consumo e da prescrição de novos medicamentos, obrigou o Estado português a reorientar a política económica do sector do medicamento. Entre as medidas adotadas pelos decisores, tendo em vista a redução de encargos do SNS, estão, entre outras, reduções administrativas de preço e alterações no sistema de participação.

Neste estudo, através da análise dos indicadores de consumo e despesa conclui-se que algumas medidas tiveram efeitos limitados no tempo. Considera-se essencial desenvolver ações que atuem nos padrões de prescrição médica, de modo a garantir a sustentabilidade a longo prazo do sector do medicamento.

Palavras-Chave: Acesso, Ambulatório, Participação, Despesa, Hospitalar, Preços

Abstract

Medicines are an essential health benefit to improve population life quality. The portuguese government, namely through the medicines national agency, is the responsible entity for the regulation of the main procedures of medicine's life cycle, including patient's accessibility and affordability.

The portuguese pharmaceutical system, for the outpatient and inpatient medicines market, has different characteristics as for the pricing and reimbursement procedures. This study systematizes the pharmaceutical economic regulatory area in Portugal and identifies the main advantages and limitations of the current procedures.

In the outpatient, the pricing regulation is dependent on the medicine characteristics in relation to the prescription type. Prescription-only-medicines and reimbursed over the counter (OTC) pharmaceuticals, depending on their innovation value (in-patent or off-patent medicines) have well defined price control methods. The external price referencing represents the main price control strategy as for the in-patent pharmaceuticals. In relation to public funding the reimbursement system encompasses two main schemes: the general regime and the special regime. In the inpatient sector there are also methods that influence the hospital-only-medicines prices. These mechanisms are the reimbursement evaluation for new pharmaceuticals for hospital use and the centralized purchase (public procurement processes) or decentralized purchase (negotiations with suppliers).

The pharmaceutical expenditure has been rising in Portugal in the last years, mainly due to the increasing prescription of new pharmaceuticals. Therefore the portuguese government was forced to introduce some economic cost-containment measures in the pharmaceutical sector. The price cuts on the pharmacy retail price and the reimbursement system changes were some of the measures pointed out to reduce the National Health Service pharmaceuticals public expenditure.

This study reviewing the consumption and expenditure indicators concludes that some of the cost-containment measures were time-limited. Hence it is essential to develop new actions in medical prescription patterns to ensure long-term pharmaceutical sector sustainability.

Keywords: Access, Out-patient, Reimbursement, Expenditure, In-patient, Pricing

Índice

Índice de Figuras	9
Índice de Tabelas	10
Abreviaturas	11
1. Introdução	13
2. Mercado do Medicamento de Ambulatório	16
2.1 Autoridades reguladoras	16
2.2 Formação de preços	17
2.2.1 Formação do Preço de Venda ao Armazenista (PVA)	17
2.2.1.1 <i>Regime geral – Medicamentos de marca ou inovadores</i>	18
2.2.1.2 <i>Regime especial aplicável aos medicamentos genéricos</i>	21
2.2.1.3 <i>Regime de medicamentos de importação paralela</i>	22
2.2.1.4 <i>Regime para medicamentos de venda livre</i>	22
2.2.2 Margens de comercialização	22
2.3 Sistema de Comparticipação	24
2.3.1 Modelo de listas positivas de comparticipação	26
2.3.2 Critérios de elegibilidade para atribuição de comparticipação	27
2.3.3 Regimes de comparticipação	29
2.3.4 Estratégias reguladoras de comparticipação	32
2.3.4.1 <i>Sistema de Preços de Referência (SPR)</i>	32
2.3.4.2 <i>Co-pagamentos</i>	34
3. Mercado do Medicamento Hospitalar	36
3.1 Distribuição no circuito hospitalar	37
3.2 Preços de aquisição dos Medicamentos Hospitalares	39
3.3 Avaliação Prévia	40
3.4 Políticas de Aquisição	42
3.4.1 Aquisição Centralizada	43
3.4.2 Aquisição Descentralizada	43
3.4.3 Processos de negociação	44
3.5 Financiamento público e comparticipação	45
3.5.1 Linha de financiamento dos regimes especiais de comparticipação	46

3.5.2 Linha específica de financiamento	47
4. Despesa do Medicamento em Portugal	49
4.1 Indicadores Macro da despesa com medicamentos	49
4.1.1 Despesa total em Saúde em percentagem do PIB	49
4.1.2 Despesa em Saúde <i>per capita</i>	50
4.1.3 Indicadores de despesa em medicamentos em Portugal	51
4.1.3.1 <i>Despesa em medicamentos nos gastos em Saúde</i>	51
4.1.3.2 <i>Despesa em medicamentos em percentagem do PIB</i>	52
4.1.3.3 <i>Despesa em medicamentos per capita</i>	53
4.2 Consumo de Medicamentos no SNS	54
4.2.1 Mercado de Ambulatório	54
4.2.1.1 <i>Encargos do SNS e dos utentes</i>	56
4.2.2 Mercado Hospitalar	59
4.3 Avaliação dos indicadores de despesa	61
4.4 Mecanismos reguladores de contenção de encargos do SNS	61
4.4.1 Protocolos entre Indústria Farmacêutica e MS	61
4.4.2 Redução administrativa e dedução do preço dos medicamentos	62
4.4.3 Reduções voluntárias de preço pela IF	63
4.4.4 Alterações no Sistema de Participação	64
5. Discussão	65
5.1 Análise dos mecanismos de regulação de preço em Portugal	66
5.2 Análise do sistema de financiamento e dos seus mecanismos reguladores	72
5.3 Medidas de regulação do lado da Procura	79
6. Conclusões	82
7. Bibliografia	83

Índice de Figuras

Figura 1 - Formação de preço no mercado de ambulatório.	17
Figura 2 - Distribuição do SPR pelos diferentes estados membros na Europa.	33
Figura 3 – Despesa privada com medicamentos em Portugal.	34
Figura 4 - Distribuição dos sistemas de co-pagamentos pelos países da UE.	35
Figura 5 - Processos de aquisição no circuito hospitalar.	42
Figura 6 - Despesa total em Saúde em percentagem do PIB entre membros da OCDE.	50
Figura 7 - Despesa em Saúde <i>per capita</i> entre os estados membros da OCDE.	51
Figura 8 - Despesa em medicamentos nos gastos totais em Saúde em Portugal.	52
Figura 9 - Despesa em medicamentos em percentagem do PIB em Portugal.	53
Figura 10 - Despesa em medicamentos <i>per capita</i> em Portugal.	54
Figura 11 - Embalagens comercializadas em ambulatório em Portugal.	55
Figura 12 - Vendas a PVP transacionadas no mercado de ambulatório em Portugal.	55
Figura 13 - Preço médio no mercado de ambulatório em Portugal.	56
Figura 14 - Encargos do SNS e dos utentes no mercado de ambulatório em Portugal.	57
Figura 15 - Despesa do SNS no mercado de ambulatório em Portugal.	58
Figura 16 - Despesa no mercado hospitalar em Portugal.	60

Índice de Tabelas

Tabela I - Margens máximas de comercialização dos diferentes operadores de mercado.	24
Tabela II - Submissão de pedidos de comparticipação no mercado de ambulatório.	25
Tabela III - Pedidos de comparticipação no mercado de ambulatório.	28
Tabela IV - Encargos percentuais em comparticipações pelo SNS no mercado de ambulatório.	31
Tabela V - Moléculas que maiores encargos trazem ao SNS no mercado de ambulatório.	59
Tabela VI - Moléculas que maiores encargos trazem ao SNS no mercado hospitalar.	60
Tabela VII - Vantagens e desvantagens da Referenciação Externa em ambulatório.	67

Abreviaturas

ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

ARS – Administração Regional de Saúde

ATS – Avaliação de Tecnologias de Saúde

AUE – Autorização de Utilização Especial

BCE – Banco Central Europeu

CA – Conselho de Administração

CCF – Centro de Conferência de Facturas

CE – Comissão Europeia

CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica

DGAE – Direção-Geral das Atividades Económicas

EFIES - Especialidades Farmacêuticas Idênticas ou Essencialmente Similares

EFPIA – Federação Europeia das Associações de Indústria Farmacêutica

EMA – Agência Europeia do Medicamento

FHNM – Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento

FMI – Fundo Monetário Internacional

GDH – Grupos de Diagnóstico Homogéneo

GH – Grupos Homogéneos

IF – Indústria Farmacêutica

IVA – Imposto sobre o Valor Acrescentado

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

IRC – Insuficientes Renais Cónicos

MCDT - Meios Complementares de Diagnóstico e de Terapêutica

MH – Medicamento Hospitalar

MNSRM – Medicamento Não-Sujeito a Receita Médica

MS – Ministério da Saúde

MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica

MSRMR – Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMS - Organização Mundial de Saúde

OTC – *Over the Counter*

PIB – Produto Interno Bruto

PR – Países de Referência

PRE – Preço de Referência Externo

PVA – Preço de Venda ao Armazenista

PVP – Preço de Venda ao Público

SFH – Serviços Farmacêuticos Hospitalares

SM – Sector do Medicamento

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SPR – Sistema de Preços de Referência

UE – União Europeia

VIH – Vírus da Imunodeficiência Humana

1. Introdução

O Sector do Medicamento (SM) em Portugal constitui um domínio fundamental na prestação de cuidados de saúde à população. O acesso à terapêutica pelos cidadãos pretende-se equitativo, estando assim sustentado num modelo de igualdade social, que vise ganhos em saúde a baixo custo para os portugueses.

O circuito do medicamento está fortemente regulamentado no sentido de evitar situações de cariz diverso, que possam colocar em causa a saúde pública das populações, desde a autorização de entrada do medicamento no mercado até à sua comercialização e consequente monitorização.

Ao Estado português, em particular ao Ministério da Saúde (MS), por intermédio da agência nacional reguladora do medicamento, compete a função de regular os principais procedimentos referentes ao ciclo de vida do medicamento. O sistema de prestação de cuidados determina que exista uma fiscalização económica abrangente em todo o circuito, para que se mantenham os princípios de transparência e sustentabilidade, e fundamentalmente de acessibilidade, essenciais para o equilíbrio do modelo de Saúde.

O medicamento, tecnologia de saúde que tem contribuído e muito para a melhoria da qualidade de vida das populações, percorre um ciclo marcado por avaliações técnico-científicas e económicas que culmina, no seu período de comercialização, com a dispensa e consumo pelo doente. Após uma fase inicial de intensa investigação, no qual é submetido a um conjunto de ensaios clínicos criteriosos que comprovem a sua eficácia e segurança, o medicamento incorre num conjunto de procedimentos coordenados por entidades reguladoras do medicamento, de âmbito nacional, como a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED), ou europeu, como a Agência Europeia do Medicamento (EMA). Após consumada a autorização de introdução no mercado (AIM) vigoram os processos de fixação de preços e de comparticipação do Estado. Posteriormente, o medicamento passa a estar disponível no mercado, circulando entre diferentes operadores devidamente licenciados ao longo da sua cadeia de valor, de modo a que no final chegue ao utente.

A indústria farmacêutica encontra-se a montante do circuito, assumindo-se como um operador de mercado fundamental no estadió de investigação e produção. Uma vez

que a maioria dos laboratórios farmacêuticos não tem capacidade de armazenar os medicamentos que produzem na sua totalidade, estes são “escoados” para grandes plataformas de aprovisionamento temporário. Este armazenamento fica a encargo dos distribuidores por grosso, ou grossistas, que são considerados intermediários da cadeia de distribuição, e a quem compete fornecer os medicamentos ao estadió de retalho. As farmácias são o ponto a jusante do circuito, responsáveis pela dispensa ao doente, e a quem compete entre outros, a promoção da utilização correta e racional do medicamento de acordo com a sua finalidade terapêutica.

Num momento de baixo crescimento económico nacional, a identificação dos principais mecanismos reguladores de índole económica do circuito do medicamento torna-se crucial para que se compreenda a tomada de fortes medidas legislativas de controlo de despesa num mercado para o qual se traçaram metas de corte orçamental elevadas.

O presente estudo centrou-se na análise da vertente económica do medicamento em Portugal. De um modo geral, o trabalho pretendeu identificar e caracterizar os principais domínios económicos do medicamento de consumo humano, nomeadamente, do medicamento de consumo em ambulatório e do medicamento de uso hospitalar.

Em termos objetivos, desenvolveu-se uma análise individual e comparativa dos mercados, de ambulatório e de hospitalar, para que se compreendesse quais os elementos diferenciadores e quais os pontos em comum pertencentes a ambos os meios. Esta abordagem incidiu, fundamentalmente, nos princípios reguladores de natureza económica do ciclo do medicamento, entre eles, mecanismos e estratégias de formação de preço e comparticipação, referentes aos medicamentos protegidos e não-protegidos por patente. Para além da componente descritiva efetuou-se, igualmente, uma análise crítica dos processos de índole económica do circuito de ambos os mercados, nomeadamente quanto à sua avaliação, comercialização, utilização e despesa.

A legislação portuguesa referente à política do medicamento encontra-se dispersa ao longo de diferentes diplomas legais. Alguns destes, datados de diferentes décadas, consagram ainda hoje algumas das bases regulamentares desta área. No último ano surgiram novas reformas administrativas no sector da Saúde, e em particular no sistema do medicamento, que terão inevitavelmente impacto económico e financeiro nos diferentes operadores da cadeia de valor do medicamento, e principalmente, nos utentes. Por estes motivos, pretendeu-se reunir o conteúdo regulamentar económico do

medicamento, de um modo transversal, num só documento, que se reveste assim de notória importância.

Para tal foi analisada documentação referente a matéria de enquadramento legal e regulamentar, nomeadamente, diplomas legislativos decretados tanto por Governos anteriores, como pelo Governo atual, condizentes com a política social e económica do medicamento executada e ou em execução. Foram de igual modo revistas, publicações editadas por grupos científicos de investigação de agências nacionais e internacionais reguladoras do uso do medicamento.

Este trabalho está estruturado do seguinte modo: na secção 2 efetuou-se uma análise ao mercado do medicamento de ambulatório, focada essencialmente na vertente de preços e participações; na secção 3 apresentou-se igualmente uma síntese dos mecanismos de atribuição de preço e dos processos de financiamentos dos medicamentos do mercado hospitalar; na secção 4 caracterizaram-se os principais indicadores de despesa em Portugal, procedeu-se a um balanço da evolução do consumo de medicamentos do SNS em ambos os circuitos e por fim identificaram-se as principais medidas destinadas ao controlo das tendências observadas; a secção 5 conclui este trabalho com uma discussão das principais limitações e vantagens do sistema que regula o ciclo económico do medicamento em Portugal.

2. Mercado do Medicamento de Ambulatório

2.1 Autoridades reguladoras

Os sistemas de formação de preços dos medicamentos e de comparticipação constituem, em matéria de análise económica do SM, as principais bases sobre o qual o circuito opera, estando ambos fortemente correlacionados. Esta relação é devidamente gerida por organismos reguladores que ditam legalmente o normal funcionamento dos sistemas mencionados. O MS, autoridade governamental à qual compete principalmente a gestão do Serviço Nacional de Saúde (SNS), é responsável entre outros, pelo planeamento estratégico e pela tomada de decisões referentes à comparticipação no campo do medicamento.

O INFARMED, supervisionado pelo MS, determina e assegura entre outros, a AIM de medicamentos, bem como a sua fiscalização e monitorização aquando da sua comercialização no circuito de distribuição. [1]

Ao INFARMED compete ainda um papel fundamental nos processos de comparticipação, e muito recentemente, responsabilidade e autonomia totais na autorização do preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos. Assim, este organismo – em coordenação com a Direção-Geral das Atividades Económicas (DGAE) – é responsável pela formação do preço máximo dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e dos medicamentos não-sujeitos a receita médica (MNSRM) comparticipados, num prazo máximo de 10 dias, e ainda pela regulação dos preços dos medicamentos comparticipados ou a participar (*Decreto de Lei nº 152/2012, de 12/07*).

A atribuição de preços máximos para os medicamentos era anteriormente coordenada pela DGAE subordinada ao Ministério da Economia, cujo desempenho centrava-se na promoção de um ambiente favorável à inovação e competição entre as diferentes entidades empresariais do sector. [1]

2.2 Formação de preços

2.2.1 Formação do Preço de Venda ao Armazenista (PVA)

Em Portugal, a prática e atribuição de preços está relacionada quer com o circuito quer com o tipo de medicamento; assim, para os mercados de ambulatório e de hospitalar, são diversas as estratégias de formação de preço existentes.

No mercado de ambulatório a formação de preços é variável e dependente do tipo de medicamento. Os medicamentos aos quais o seu acesso está dependente de prescrição médica, e consequentemente da sua materialização numa receita médica, designados MSRM, apresentam por norma um regime de formação de preços que está legalmente definido, integrando assim um sistema administrativo de controlo de preços. Por seu turno, os MNSRM ou *Over the counter* (OTC), se não comparticipados, incorrem num processo de formação de preço livre, ao longo de todo o seu circuito de comercialização pelos diferentes *stakeholders* (Figura 1).

Importa referir que cada tipo de medicamento, nomeadamente quanto ao seu carácter inovador - medicamento de marca ou medicamento genérico - tem na sua base de atribuição de preço, um conjunto de estratégias de regulação definidas por lei.

Os regimes de formação de preço diferem assim, para os medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional, para os medicamentos genéricos e ainda, para os medicamentos de importação paralela. Estes regimes adotam uma formação de preço estabelecida administrativa ou estatutariamente (*Decreto de Lei n° 112/2011, de 28/11*).



Figura 1 - Formação de preço no mercado de ambulatório.

Os mecanismos reguladores de controlo de preços, que serão identificados posteriormente, visam maioritariamente garantir a acessibilidade da terapêutica aos

utentes e reduzir os gastos na Saúde em geral, e dos medicamentos em particular, pelos órgãos decisores.

A formação de preço dos MSRM, no mercado de ambulatório, está regulada num processo articulado em duas fases: num primeiro momento, após a aprovação do pedido de AIM do proponente pelo INFARMED, a empresa titular solicita ao INFARMED a atribuição do PVP. O INFARMED aprova num prazo de dez dias, o preço máximo para todos os novos MSRM (excepto os de uso exclusivo hospitalar) e MNSRM participados (*Decreto de Lei n.º 152/2012, de 12/07*).

Seguidamente numa segunda etapa, o detentor de AIM poderá submeter ao INFARMED o pedido para participação, devidamente documentado, apresentando evidência científica quanto aos ganhos terapêuticos e económicos da nova molécula comparativamente às alternativas terapêuticas já existentes. Este pedido de participação contempla ainda o preço a participar pelo Estado, que deverá obrigatoriamente ser igual ou inferior ao preço máximo atribuído.

Por último compete ao INFARMED elaborar uma proposta, com base na informação entregue pelo laboratório de indústria farmacêutica, a ser entregue ao MS, relativamente ao processo de deferimento da nova molécula. A decisão final é da responsabilidade do MS. [1]

A relação entre o sistema de formação de preço e o sistema de participação é bastante próxima.

2.2.1.1 Regime geral – Medicamentos de marca ou inovadores

A composição do preço dos medicamentos, nomeadamente do PVP, ou preço máximo para os medicamentos no estadió de retalho, contempla as seguintes variáveis de cálculo de atribuição (*Decreto de Lei n.º 112/2011, de 28/11*):

- a) O PVA, ou preço máximo para os medicamentos no estadió de produção ou importação;
- b) A margem de comercialização do distribuidor grossista;
- c) A margem de comercialização do retalhista;
- d) A taxa sobre a comercialização de medicamentos, ou taxa aplicada pelo INFARMED, correspondente a 0,4% do volume de vendas de cada medicamento, calculada sobre um preço de venda ao público de referência,

incluindo os vendidos no mercado hospitalar (*Decreto de Lei n.º 282/95, de 26/10*);

- e) O imposto sobre o valor acrescentado (IVA), no valor de 6%.

De acordo com a legislação recentemente publicada, o PVP autorizado pelo INFARMED para o medicamento de referência é determinado pela média do PVP desse medicamento, referente aos dois anos que antecedem o pedido de preço do primeiro medicamento genérico comercializado (*Decreto de Lei n.º 152/2012, de 12/07*).

A definição do PVA dos MSRM (excepto medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR)) e MNSRM comparticipados a introduzir no mercado nacional, ou dos que sejam sujeitos a alteração de forma farmacêutica ou dosagem, é determinada tendo por base um modelo de referenciação externa ou de preço de referência externo (PRE). Este constitui um sistema de controlo de preços amplamente utilizado pela grande maioria dos Estados Membros da União Europeia (UE), e que contribui para uma baixa generalizada do preço dos medicamentos. [1,2]

A estratégia de formação do PRE tem como princípio a seleção de países da UE com um nível de preços de medicamentos mais baixo e/ou com um produto interno bruto (PIB) *per capita* comparável, que possam ser utilizados como referência para a atribuição do preço máximo de um medicamento no mercado nacional. Por norma, o preço mais baixo, ou a média dos preços praticados nos países de referência (PR), define o preço de referência. [2]

O modelo de PRE, e particularmente o processo de formação do medicamento no mercado nacional, tem lugar a montante do circuito de comercialização, isto é, no estágio de atribuição do PVA, ao nível do fabricante. [1]

Este sistema de formação de preços foi instituído em Portugal em 1990 (*Portaria n.º 29/90, de 13/01*). Em 2007, Espanha, França, Itália e Grécia vigoravam como PR (*Decreto de Lei n.º 65/2007, de 14/03*). Todavia, os PR que entravam na base cálculo do preço máximo foram entretanto alterados no seguimento dos pressupostos acordados no Memorando de Entendimento assinado entre Portugal, o Banco Central Europeu (BCE), o Fundo Monetário Internacional (FMI) e a Comissão Europeia (CE). Este acórdão obrigou a novo ajustamento do PRE tendo em conta uma revisão orientada para os três países com preços mais baixos da UE ou com níveis de PIB *per capita* comparáveis ao PIB *per capita* nacional (*Memorando de Entendimento, 3.57, Q4-2011*).

Atualmente, o PVP dos novos medicamentos não poderá exceder a média que resulta da comparação com os PVA para o mesmo medicamento em vigor em Espanha, Itália e Eslovénia (*Decreto de Lei nº 112/2011, de 28/11*).

Portugal referencia também ele, aproximadamente, dez países da UE, com predominância para países da Europa Central e do Sul. O Brasil e a Turquia, ou até mesmo o Líbano, utilizam igualmente o nosso país como referência, o que demonstra a extensão a nível global do PRE noutros mercados. [3,4]

A metodologia de formação do PVA praticado em Portugal está sujeita a um conjunto de critérios precisos de comparação, que vigoram no caso de o medicamento a introduzir no mercado nacional não ser comercializado nos PR. Assim, o PVA em Portugal não pode exceder:

- a) A média dos PVA dos PR, ou caso o medicamento não exista em todos eles, a média de pelo menos dois;
- b) O PVA de um PR, se o medicamento existir unicamente num dos três PR;
- c) O preço mais baixo, de um conjunto de preços diferentes para o mesmo medicamento, de um dado PR;
- d) A média dos PVA mais baixos, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares (EFIES), no maior número possível de PR, caso o medicamento não exista nos PR;
- e) O PVA definido para a EFIES comercializada em Portugal, caso nem o medicamento nem as EFIES existam nos PR;
- f) O PVA em vigor no país de origem, caso nem o medicamento nem as EFIES existam em Portugal ou nos PR (*Decreto de Lei nº 112/2011, de 28/11*).

As comparações de preço anteriormente estabelecidas, para um dado medicamento ou caso este não exista para as suas EFIES, - nos PR, no mercado nacional ou no país de origem - deverão exclusivamente ser efetuadas dentro da mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação, ou na sua impossibilidade, com dosagem e apresentação aproximadas.

Os MSRM e MNSRM participados são objeto de uma revisão anual de preços, suportada pela comparação com a média dos preços praticados nos PR. Essa revisão tem em conta os preços atualizados dos PR, praticados até ao primeiro dia do mês que antecede a revisão.

2.2.1.2 Regime especial aplicável aos medicamentos genéricos

Os medicamentos genéricos que são introduzidos pela primeira vez no mercado português estão também ajustados a um sistema legal de controlo de preços. Tal como os medicamentos inovadores, os medicamentos genéricos apresentam um regime de formação de preço estatutário.

Estão definidas estratégias de *capping* ou nivelamento de preço para o mercado de medicamentos genéricos que de um modo geral, definem limites para o preço dos genéricos após a queda de patente do medicamento de marca. O objetivo desta política de nivelamento de preços visa essencialmente a redução dos gastos com medicamentos, através: 1) da diminuição dos preços de medicamentos que trazem mais custos para o pagador; 2) e da promoção do uso de medicamentos genéricos. Esta metodologia de formação de preço depende assim do preço definido para o medicamento de marca. [2]

A implementação deste mecanismo de controlo de preço dos genéricos assemelha-se à estratégia de atribuição de preços máximos dos medicamentos de marca para o mercado de ambulatório, no que diz respeito à preocupação do Estado em limitar o crescimento da despesa no SM.

Assim, o PVP do medicamento genérico que pretenda ser comercializado no mercado nacional deverá ser no mínimo inferior a 50% do PVP do medicamento original, com igual dosagem e forma farmacêutica. Isto é, se um medicamento de marca tiver um PVP de vinte (20) euros, então o medicamento genérico deverá ter um PVP igual ou menor a dez (10) euros.

Se o valor do PVA for inferior a dez (10) euros, o valor do PVP do medicamento genérico a ser lançado, deverá ser no mínimo inferior em 25% ao PVP do medicamento de marca, com igual dosagem e forma farmacêutica. Assim, na prática se um medicamento custar dez (10) euros, o PVP do novo genérico deverá ser igual ou menor a sete (7) euros e cinquenta (50) cêntimos. Esta medida de atribuição de preço constitui um incentivo à entrada de medicamentos genéricos de baixo preço no mercado comercial. De acordo com a ótica desta medida legislativa, pretende-se que os baixos preços de PVA não constituam um entrave à venda pelos laboratórios de indústria farmacêutica, continuando estes a apostar no investimento e na produção nacionais (*Decreto de Lei n° 112/2011, de 28/11*).

Os medicamentos genéricos são também alvo de revisão de preços.

2.2.1.3 Regime de medicamentos de importação paralela

A importação paralela constitui uma forma totalmente legal de comércio, centrada na livre circulação de mercadorias, ao nível do mercado interno. [5]

A importação paralela de medicamentos no mercado nacional é um mecanismo que permite que um medicamento que tenha uma AIM válida num país da União Europeia, incluindo Portugal, - comprovadas a qualidade, a segurança e a eficácia pela agência reguladora do país de origem - possa ser importado e comercializado em Portugal, durante um período de tempo, sem que seja necessário requerer nova AIM (*Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/08; Decreto-Lei n.º 182/2009, de 07/08*).

Assim, em matéria de formação de preço, os medicamentos objeto de importação paralela deverão ter um PVP inferior no mínimo em 5% ao PVP do medicamento considerado e ou das EFIES que detenham AIM para serem comercializados em Portugal (*Decreto de Lei n.º 112/2011, de 28/11*).

2.2.1.4 Regime para medicamentos de venda livre

Os medicamentos de venda livre ou MNSRM, nomeadamente MNSRM não comparticipados, incorrem num processo de formação de preço livre pelos diferentes operadores que integram o circuito, dado que não existem margens de comercialização reguladas (*Decreto de Lei n.º 112/2011, de 28/11*). Antes da entrada em vigor deste decreto, apesar dos laboratórios detentores de AIM estarem autorizados a definir livremente o preço dos MNSRM, existiam margens de comercialização para os outros *players* do mercado.

Porém os MNSRM comparticipados já não integram este processo de formação de preço.

2.2.2 Margens de comercialização

As margens de comercialização dos diferentes operadores da cadeia de valor do medicamento, nomeadamente dos grossistas e das farmácias, sofreram algumas alterações nos últimos tempos, em parte devido à revisão da política económica do medicamento em Portugal.

As margens propriamente ditas constituem uma parte do preço que possibilita a cobertura da despesa de compra, ou outras despesas fixas, e ainda a obtenção de lucro pela venda do medicamento.

Tanto na distribuição por grosso, como na venda a retalho, as margens aplicadas constituíam uma percentagem fixa do valor líquido do PVP. Estas margens eram periodicamente revistas e foram alteradas em determinadas circunstâncias pelos órgãos decisores (*Decreto de Lei nº 618-A/2005, de 28/11*).

Atualmente, as margens de grossistas e farmácias - atribuídas exclusivamente a MSRM (excepto medicamentos de uso exclusivo hospitalar e MSRMR) e MNSRM comparticipados - estão suportadas num modelo regressivo e por escalões de preços, no último dos quais a margem tem um valor fixo independentemente do preço do medicamento. As margens de comercialização integram igualmente um valor de remuneração fixo para as farmácias (*Decreto de Lei nº 112/2011, de 28/11*).

As margens constituem a par de outras variáveis, operadores de cálculo do PVP, que pode ser determinado de acordo com a seguinte fórmula: [6]

$$PVP_{CIVA} = (PVA + MgA + MgF + feeF + TINF) \times 1,06$$

MgA - Margem (%) do armazenista, calculada sobre o PVA;

MgF - Margem (%) da farmácia, calculada sobre o PVA;

fee F - Valor de remuneração fixo que acresce à margem percentual da farmácia;

TINF - Taxa de comercialização (0,4%), calculada sobre o PVPs/IVA;

1,06 – Fator que reflete a aplicação do IVA (6%).

De acordo com o modelo de remuneração regressivo, as margens de comercialização serão tanto menores quanto maior for o valor do PVA de um determinado medicamento, seja ele comparticipado ou não (Tabela I). Assim, medicamentos mais dispendiosos, que outrora apresentavam valores de margem superiores, são atualmente aqueles que apresentam valores de margem mais baixos.

De realçar que as Farmácias apresentam para escalões de preço consecutivos, acima dos cinco (5) euros, valores crescentes de remuneração fixa.

A criação deste modelo incentiva uma diminuição da dispensa dos medicamentos mais caros pelos intervenientes do canal de distribuição do medicamento,

promovendo o acesso e o consumo de medicamentos mais baratos e assim, diminuindo os encargos por parte do terceiro pagador. [7]

Tabela I - Margens máximas de comercialização dos diferentes operadores de mercado.

Margens máximas de comercialização			
Intervalo de PVA (€)	Valor de PVP máximo (€)	Operador de mercado	
		<i>Grossistas</i>	<i>Farmácias</i>
]5]	7,4	11,20%	27,90%
[5,01;7]	10,29	10,85%	25,7% + 0.11€*
[7,01;10]	14,58	10,60%	24,4% + 0.20€*
[10,01;20]	28,56	10%	21,9% + 0.45€*
[20,01;50]	69,12	9,20%	18,4% + 1.15€*
[50,01[>69,13	4,60 €	10,35 €*

(*Valor de remuneração fixo)

De acordo com um estudo¹ do Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR) relativo ao impacto da alteração das margens de comercialização de medicamentos para o modelo atual, concluiu-se que a margem média dos grossistas diminuiu de 8% para 7,1% e a margem média das farmácias diminuiu de 20% para 17,5%.

Ao longo do seu canal de distribuição, o medicamento está ainda sujeito à prática de descontos, desde o fabricante, até à sua comercialização nas farmácias. Nestas, o valor do desconto dos MSRM deverá incidir sobre a parcela de preço não-comparticipada pelo Estado. Os medicamentos poderão ainda ser alvo de deduções ao nível dos PVP autorizados, da parte do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

2.3 Sistema de Comparticipação

¹ Fonte: Boletim ANF/CEFAR; “Farmácias em Rutura Económica e Financeira”; Julho 2012.

O sistema de comparticipação do Estado está assente nos mesmos princípios de universalidade e equidade que estão na génese da criação do SNS. Este sistema visa assegurar a acessibilidade económica ao medicamento de todos os cidadãos, através do financiamento parcial ou total do PVP dos medicamentos.

A par do sistema de formação de preços, o sistema de comparticipação conheceu nas últimas décadas inúmeras reformas legislativas implementadas no sentido de assegurar também a sustentabilidade económica do SNS.

Tal como mencionado anteriormente, o sistema de comparticipação está fortemente associado ao sistema de formação de preço dos medicamentos. Assim, o detentor de AIM, após a fixação de preço máximo do medicamento, pode incorrer num processo de submissão de comparticipação ao INFARMED. Este processo negocial é visto como essencial para a empresa que submete pedido, dado que, em Portugal, como o PIB *per capita* é baixo comparativamente a outros países com maior poder de compra da UE, é considerado um risco para a empresa comercializar um medicamento no mercado sem assegurar a comparticipação pelo Estado. [1]

Ao longo dos últimos anos, de acordo com dados do INFARMED, o número de pedidos de comparticipação ultrapassou em Portugal o valor do milhar em 2008, sendo que mais de metade dos mesmos corresponde a submissões referentes a medicamentos não-genéricos (Tabela II).

Tabela II - Submissão de pedidos de comparticipação no mercado de ambulatório.²

Anos	Medicamentos (não-genéricos)	Medicamentos (total)
2005	428	727
2006	528	871
2007	474	861
2008	566	1089
2009	599	1030

² Fonte: Infarmed, “Estatística do Medicamento 2009”. Dados referentes a medicamentos com igual nome, dosagem e forma farmacêutica.

A decisão final de comparticipação está dependente do valor terapêutico e económico acrescentado que o medicamento a introduzir no mercado possa trazer comparativamente às alternativas terapêuticas comparticipadas já existentes. Em Portugal, a Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS), e em particular a avaliação de estudos farmacoeconómicos pelo financiador no mercado de ambulatório, está implementada em Portugal desde 1998. [1]

2.3.1 Modelo de listas positivas de comparticipação

No sistema de saúde português o modelo de comparticipação baseia-se na existência de uma lista positiva. As listas positivas integram todos os medicamentos que o SNS comparticipa parcialmente ou na totalidade, bem como o valor da respetiva comparticipação. Poderão igualmente contemplar outra informação relativa ao medicamento, nomeadamente as circunstâncias nas quais o medicamento é ou não comparticipado e os respetivos valores de comparticipação para a entidade pagadora e para o utente. As listas são atualizadas e publicadas mensalmente em diferentes plataformas, nomeadamente no sítio do INFARMED, e ainda em Diário da República.

Os medicamentos podem ainda ser descomparticipados caso se verifiquem algumas das seguintes condições de exclusão:

- a) Custo excessivo;
- b) Eficácia terapêutica duvidosa ou preço demasiado elevado, desde que exista alternativa terapêutica comparticipada;
- c) Menor eficácia comparativamente aos medicamentos comparticipados que constituem alternativas terapêuticas válidas;
- d) Reduzida eficácia terapêutica comprovada por estudos fármaco-epidemiológicos;
- e) Reclassificação como MNSRM;
- f) Não-comercialização no prazo de um ano, após validação do pedido de comparticipação. (*Decreto de Lei n.º 129/2005, de 11/08*).

Ao processo de comparticipação está ainda inerente um regime de caducidade, isto é, se o medicamento não for comercializado de acordo com os prazos previstos por lei deixará de ser comparticipado pelo Estado. Assim, a comparticipação de um

medicamento para as diferentes apresentações e dosagens caduca se se verificarem as seguintes condições: 1) o titular de AIM não comercializar o medicamento no âmbito do SNS e da Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE) no prazo de seis meses a contar da notificação da autorização de comparticipação; 2) se após o início da comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias (*Decreto de Lei n° 48-A/2010, de 13/05*).

As listas positivas estão adotadas como estratégia de comparticipação na grande maioria dos países da UE, constituindo assim um mecanismo que possibilita a regulação do mercado do medicamento de ambulatório, pois sensibilizam os médicos para a prescrição de moléculas custo-efetivas dentro do leque de alternativas terapêuticas existentes. [2]

2.3.2 Critérios de elegibilidade para atribuição de comparticipação

Para que possa integrar a lista de medicamentos comparticipáveis o medicamento deverá satisfazer um dos seguintes critérios de admissão (*Decreto de Lei n° 129/2005, de 11/08*):

- a) Constitui um medicamento inovador, e apresenta maior eficácia e segurança que as demais alternativas existentes;
- b) Apresenta-se como uma nova alternativa terapêutica qualitativa e quantitativamente idêntica à(s) existente(s) com um preço 5% inferior ao preço mais baixo do medicamento não-genérico comparticipado;
- c) Caracteriza-se como uma nova forma farmacêutica/dosagem/embalagem de um medicamento já comparticipado, sendo-lhe reconhecido valor terapêutico e económico acrescentado;
- d) É um novo medicamento que não traz inovação terapêutica nem possui composição qualitativa idêntica à(s) alternativa(s) comparticipada(s) existente(s), todavia apresenta mais-valias económicas comparativamente aos medicamentos utilizados nessa indicação terapêutica;
- e) Constitui uma associação medicamentosa que integra na sua composição substâncias ativas já comparticipadas, que apresenta vantagens terapêuticas e

cujo preço não é superior ao somatório dos preços dos mesmos medicamentos administrados isoladamente em idênticas posologias;

- f) Perfila-se como uma associação medicamentosa de substâncias ativas que não existam no mercado isoladamente, e que demonstra vantagem terapêutica sobre medicamentos do mesmo grupo.

A comparticipação pode não ser atribuída caso a conjugação de um ou mais destes critérios de elegibilidade não se verifique. Dados do INFARMED referentes a 2009, comparam os números de pedidos de comparticipação concedidos e não aprovados para diferentes anos no mercado nacional (Tabela III). O ano de 2006 regista, para além do maior número de pedidos totais de comparticipação autorizados (1026), o maior número de submissões indeferidas (126).

De realçar ainda que o ano de 2007 apresenta valores de pedidos totais concedidos (357) inferiores aos números deferidos nos anteriores e inclusivamente seguintes.

Tabela III - Pedidos de comparticipação no mercado de ambulatório.³

Anos	Concedidos		Indeferidos	
	Medicamentos Não-genéricos	Medicamentos Total	Medicamentos Não-genéricos	Medicamentos Total
2005	275	484	43	60
2006	600	1026	93	126
2007	218	357	23	31
2008	547	1034	47	61
2009	423	771	65	95

Em determinadas circunstâncias a celebração de um contrato entre o INFARMED e o titular de AIM pode assegurar a acessibilidade dos cidadãos aos

³ Fonte: Infarmed, “Estatística do Medicamento 2009”. Dados referentes a medicamentos com igual nome, dosagem e forma farmacêutica.

medicamentos e garantir a sustentabilidade financeira do SNS. Assim, o processo de comparticipação poderá estar condicionado a diversas situações a médio-longo prazo, tais como: a) reduções do montante de comparticipação ou inclusivamente descomparticipação; b) nova avaliação de estudo farmacoeconómico pelo financiador que fundamente a manutenção do medicamento nesse regime e ou escalão de comparticipação; c) fixação de um valor máximo de vendas, que se ultrapassado, implique reembolso ao SNS, pelo detentor de patente, do valor remanescente.

A decisão sobre o pedido de comparticipação do medicamento é da competência do Ministro da Saúde e deve ser tomada no prazo de 75 dias úteis para os medicamentos genéricos e de 90 dias para os restantes medicamentos a contar da receção do mesmo (*Decreto de Lei n.º 129/2005, de 11/08*).

2.3.3 Regimes de comparticipação

Em Portugal, o atual sistema jurídico associado à comparticipação de medicamentos está assente essencialmente num regime geral, subdividido em diferentes escalões, e que se destina a todos os utentes do SNS. Os critérios de comparticipação no preço dos medicamentos prescritos a este universo de doentes são idênticos aos dos beneficiários da ADSE. [7]

Em termos legais, a listagem de grupos e subgrupos farmacoterapêuticos pertencentes aos diferentes escalões de comparticipação é fixada pelo MS (*Portaria n.º 1474/2004, de 21/12; Portaria n.º 924-A/2010, de 17/09*). O nível ou percentagem de pagamento pelo Estado tem em conta ainda outras variáveis de carácter humano, clínico, social e económico.

Assim, para o regime geral, a percentagem de comparticipação do Estado sobre o PVP dos medicamentos, com base na classificação terapêutica, está definida para os seguintes escalões (*Decreto de Lei n.º 129/2005, de 11/08; Lei n.º 53-A/2006, 29/12*):

- a) Escalão A (90%) – Especialidades farmacêuticas imprescindíveis para situações bem definidas, com carácter de gravidade extrema, tais como medicamentos utilizados no tratamento de doenças crónicas ou essenciais para a vida (ex: antidiabéticos, antineoplásicos, imunossupressores);

- b) Escalão B (69%) — Medicamentos imprescindíveis para o tratamento de doenças crónicas graves (ex: medicamentos do Sistema Nervoso Central ou aparelho cardiovascular);
- c) Escalão C (37%) — Medicamentos com valor terapêutico comprovado e que não integram outros escalões (ex: Medicação antialérgica, ou vacinação que não integre o Plano Nacional de Vacinação);
- d) Escalão D (15%) — Novos medicamentos, medicamentos cujo processo de participação é considerado transitório, estando assim sujeitos a redução de preço ou ainda condicionados à fixação de um valor máximo de vendas.

Medicamentos que são considerados essenciais para a sustentação da vida, tais como as insulinas ou os imunossuppressores, são comparticipados pelo Estado na totalidade (100%) (*Despacho n.º 19650-A/2005, de 01/07*). A listagem dos medicamentos mencionados anteriormente é publicada e atualizada no sítio do INFARMED.

Os medicamentos manipulados comparticipáveis constam de lista a aprovar anualmente por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do conselho de administração do INFARMED, e são comparticipados em 50% do seu preço (*Decreto de Lei n.º 129/2005, de 11/08*).

Para além do regime geral, existe também um regime especial de participação legalmente definido, que subsidia o preço dos medicamentos de pensionistas, cujo rendimento total anual não exceda catorze (14) vezes o salário mínimo nacional, e de doentes portadores de patologias ou de situações clínicas específicas.

No regime especial, a participação do Estado no preço dos medicamentos integrados no escalão A é acrescida de 5% e nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas. Os doentes portadores de determinadas patologias especiais, ou que integrem grupos especiais de doentes, tais como doentes portadores de Alzheimer ou doentes hemofílicos, dispõem de um sistema regulamentar com legislação própria.

Ao longo dos últimos anos, têm-se verificado algumas reformas no sistema de participação, nomeadamente ao nível da diminuição da percentagem de participação para os diferentes escalões. Porém, é também notório que existe um esforço financeiro adicional por parte do Estado, vincado pela existência de acréscimos

de comparticipação, em assegurar uma maior acessibilidade aos doentes mais desfavorecidos integrados no SNS, principalmente os que auferem menores vencimentos, e que por sinal, consomem mais medicamentos.

No sentido de ajudar os idosos mais carenciados, o Governo, em 2009, implementou uma medida de comparticipação, a partir da qual financiava em 100% todos os gastos em medicamentos genéricos dos pensionistas para os diferentes escalões (*Decreto-Lei n.º 129/2009, de 29/05*). Apesar do mercado de medicamentos genéricos ter crescido, tal não se traduziu num maior equilíbrio das contas do SNS, dado que, os indicadores de despesa em medicamentos em percentagem do PIB cresceram acentuadamente no ano seguinte. A lei foi posteriormente revogada após a avaliação do crescimento de encargos para o SNS.

Atualmente, o Estado comparticipa em 95% os cinco medicamentos mais baratos dos diferentes escalões, para os beneficiários do regime especial.

As percentagens de encargos do SNS relativamente aos diferentes escalões de comparticipação estão indicadas na Tabela IV. Verifica-se que parte significativa do orçamento de comparticipações, de acordo com dados do INFARMED referentes a 2008, é direcionada para o escalão B. O escalão C assume a segunda maior parcela de despesa do ônus em comparticipação, ao invés, o escalão D tem uma expressão pouco significativa a nível orçamental.

Tabela IV - Encargos percentuais em comparticipações pelo SNS no mercado de ambulatório.⁴

Anos	Escalão A	Escalão B	Escalão C	Escalão D
2004	10,5%	59,0%	30,5%	0,0%
2005	10,9%	58,0%	31,0%	0,1%
2006	11,4%	57,7%	29,7%	1,2%
2007	12,6%	57,5%	29,3%	0,6%
2008	14,4%	55,9%	29,2%	0,5%

De destacar ainda a implementação de majorações na ordem dos dez pontos percentuais, entretanto revogadas, para os diferentes escalões relativamente aos

⁴ Fonte: Infarmed, “Estatística do Medicamento 2008”. Dados referentes a medicamentos com igual nome, dosagem e forma farmacêutica.

medicamentos genéricos. Estas medidas visaram acima de tudo a promoção do maior acesso e consumo de genéricos no mercado nacional. O Estado deixou de participar esse diferencial, no momento em que o mercado de genéricos estava já largamente implementado. [7]

2.3.4 Estratégias reguladoras de participação

O aumento da despesa pública em medicamentos tem obrigado o Estado a reorientar a política de participações em Portugal. Entre os principais esquemas de redução de encargos, em ambulatório, estão a criação do Sistema de Preços de Referência (SPR) e o aumento dos co-pagamentos pelos utentes.

2.3.4.1 Sistema de Preços de Referência

A introdução dos preços de referência na participação dos medicamentos pelo Estado aos utentes do SNS visa equilibrar a despesa pública, instituindo um valor máximo a ser participado, racionalizando primariamente os custos dos medicamentos e garantindo ao utente, uma alternativa terapêutica com qualidade e segurança comprovadas. [8]

O SPR constitui mecanismo de controlo amplamente utilizado nos Estados Membros da UE ao nível da regulação dos medicamentos não-patenteados ou genéricos, e aplica-se fundamentalmente aos medicamentos participados incluídos em grupos homogêneos (GH) (Figura 2). Esta estratégia reguladora é efetiva na redução do preço dos medicamentos genéricos. [2]

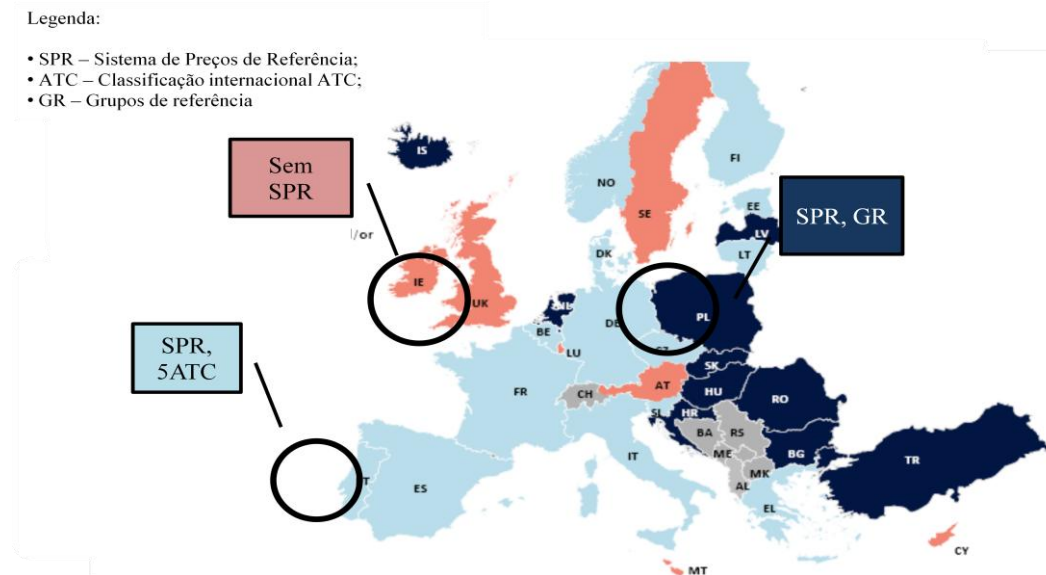


Figura 2 - Distribuição do SPR pelos diferentes estados membros na Europa.⁵

Ao contrário da referenciação externa, o SPR é aplicado a jusante do circuito de comercialização, no estadio de venda a retalho, ao nível do PVP. [1]

Em vigor em Portugal desde Março de 2003, supõe-se que tenha tido um contributo esporádico na promoção do mercado de genéricos e ainda na diminuição da despesa com medicamentos no SNS, tal como a evidência publicada o comprova. [13]

O preço de referência representa o valor máximo de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos incluídos em cada um dos GH, de acordo com determinado regime ou escalão de comparticipação. Teoricamente, o conceito de GH reflete o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado. Assim medicamentos não-genéricos e genéricos são agrupados juntamente em listas publicadas trimestralmente pelo INFARMED (*Decreto de Lei n.º 270/2002, de 02/12*).

O preço de referência é calculado de acordo com a média dos 5 preços mais baixos (preços descontados, ou preços a que os medicamentos são dispensados aos utentes) dos medicamentos que integram cada GH. O cálculo é feito com base em 5 preços distintos, o que pode corresponder a mais do que 5 medicamentos, independentemente de serem genéricos ou não-genéricos. A partir da média dos 5

⁵ Fonte: Vogler, S.; 2012; *Co-payments on medicines: Overview, case studies and impact*; WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies; Health Economics Association, Lisbon

preços mais baixos é calculado o preço de referência unitário, o qual é truncado a 4 casas decimais. O preço de referência do GH é arredondado a 2 casas decimais. [8]

O valor máximo da comparticipação a pagar pelo SNS obtém-se aplicando a taxa de comparticipação, de acordo com o respetivo regime de comparticipação, ao preço de referência previamente definido para cada medicamento. Assim, quanto à comparticipação de medicamentos prescritos a utentes do SNS para os diferentes escalões poder-se-ão colocar duas hipóteses: se o PVP for superior ao preço de referência, a diferença entre estes é paga pelo utente, se o PVP for inferior ao preço de referência, o Estado suporta o valor correspondente ao PVP. [8]

No regime especial, os pensionistas usufruíam anteriormente duma majoração de 20% no preço de referência, porém este acréscimo foi entretanto revogado.

2.3.4.2 Co-pagamentos

Ao longo dos últimos anos, a diminuição da comparticipação do Estado e consequente aumento dos co-pagamentos visa para além da redução da despesa, o incentivo ao consumo racional de medicamentos pelos utentes, por forma a transferir para os mesmos, maior responsabilidade no ato de aquisição. [1]

Em Portugal, a despesa privada com medicamentos, leiam-se pagamentos diretos ou pagamentos *out-of pocket*, pode ser dividida em: a) despesas com medicação adquirida voluntariamente pelo utente/consumidor, nomeadamente medicamentos não-comparticipados ou MNSRM; b) co-pagamentos de medicamentos comparticipados (Figura 3). [1]

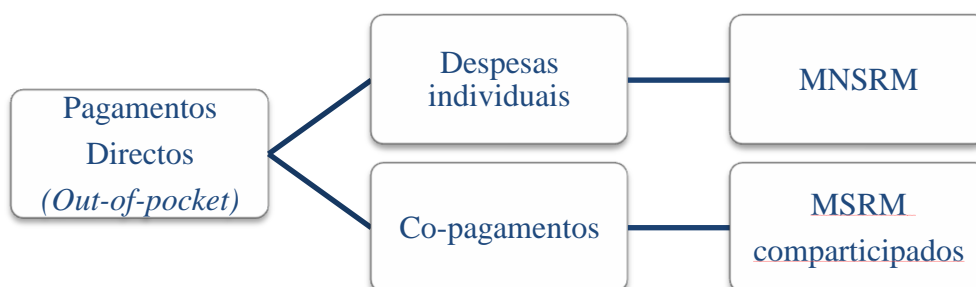


Figura 3 – Despesa privada com medicamentos em Portugal.

No mercado de ambulatório a aquisição de medicamentos sujeitos a comparticipação envolve, na maioria dos casos, um co-pagamento pelo utente. Assim, a aquisição de um medicamento, é percentualmente dividida entre o utente e o terceiro pagador, o Estado. Em termos práticos, para um determinado regime de comparticipação, e para o respetivo escalão em particular, a percentagem de co-pagamento diz respeito à diferença entre o valor comparticipado pelo SNS e o PVP. [1].

Noutros Estados Membros da UE vigoram outros mecanismos de co-pagamento no circuito de ambulatório, tais como co-pagamentos fixos, que envolvem o pagamento de taxas fixas pela aquisição de um bem de saúde, ou ainda co-pagamentos mistos com base numa associação entre co-pagamentos por percentagem e co-pagamentos fixos (Figura 4).

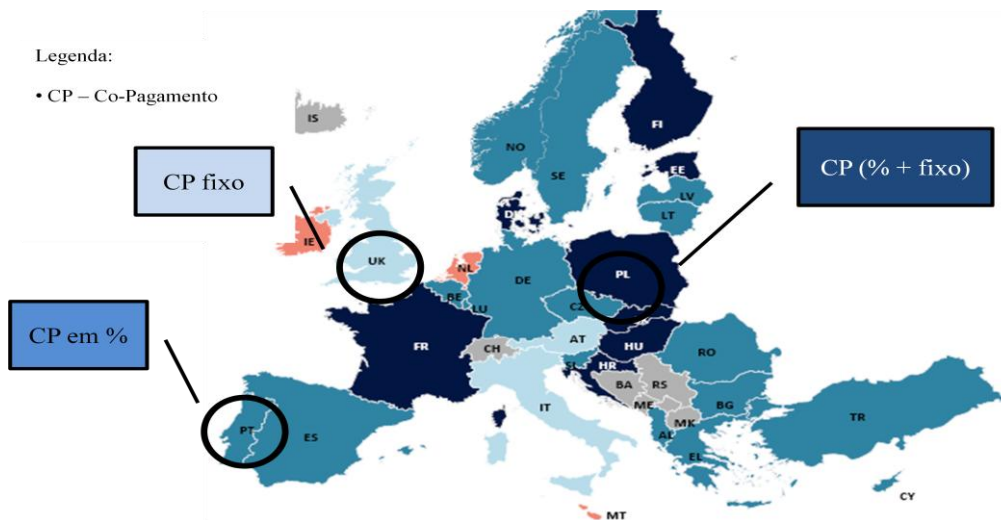


Figura 4 - Distribuição dos sistemas de co-pagamentos pelos países da UE.⁶

⁶ Fonte: Vogler, S.; 2012; *Co-payments on medicines: Overview, case studies and impact*; WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies; Health Economics Association, Lisbon

3. Mercado do Medicamento Hospitalar

Segundo as Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, os serviços farmacêuticos hospitalares (SFH), estrutura basilar dos cuidados de saúde providenciados em meio hospitalar, constituem o organismo responsável, entre outras competências, pela gestão do medicamento nos hospitais, nomeadamente ao nível da seleção, armazenamento e distribuição (*Decreto de Lei n.º 44/204, de 02/02 de 1962*). [9]

Na área económica, os SFH estão articulados diretamente com os serviços de aprovisionamento e serviços financeiros dos hospitais públicos. Esta ligação de carácter técnico, administrativo e económico entre organismos de um hospital ou de um centro hospitalar (rede de dois ou mais hospitais) é responsável pela gestão racional e custo-efetiva do medicamento do segmento hospitalar.

Comparativamente ao mercado de ambulatório, e em particular, quanto ao tipo de medicamentos disponíveis, o circuito hospitalar inclui também o MSRMR.

O MSRMR destina-se a uso exclusivo hospitalar e está assente numa plataforma de aprovisionamento altamente controlada, em parte devido às suas características farmacológicas, ao seu carácter inovador e também por razões de saúde pública, constituindo apenas 6% do total de medicamentos que detém autorização para ser comercializado em Portugal. [1]

Podem ainda ser considerados MSRMR, medicamentos que se destinam a patologias cujo diagnóstico é efetuado exclusivamente em meio hospitalar e ainda medicamentos destinados a doentes em regime de ambulatório, cuja utilização origina reações adversas graves (*Decreto de Lei n.º 176/2006, de 30/09*).

Os MSRMR são preconizados essencialmente na terapêutica de regime de internamento. Por sinal, a continuidade da terapêutica do pós-internamento influencia a seleção da terapêutica em ambulatório. [10,11]

Em meio hospitalar, para além dos MSRMR estão igualmente disponíveis os já descritos, MSRM e MNSRM, com características de distribuição, aquisição e financiamento totalmente distintas. Ao conjunto dos três, será doravante atribuída a designação de Medicamento Hospitalar (MH), mediante o seu recurso transversal aos diferentes processos no universo hospitalar.

3.1 Distribuição no circuito hospitalar

O processo de distribuição de medicamentos em meio hospitalar envolve entre outros, a indústria farmacêutica, a farmácia hospitalar e os grossistas, estes últimos em menor extensão.

O processo de distribuição de medicamentos é assegurado quase na totalidade pela indústria farmacêutica, assim, deste modo, não existem margens de comercialização associadas. Pontualmente, o fornecimento poderá ser da responsabilidade de um grossista, na eventualidade de rutura de stock pelo(s) laboratório(s) adjudicado(s) em concurso para determinado fármaco. Contudo, a distribuição por grosso implica a cobrança de um custo associado, constituindo esta, a última das alternativas de distribuição do circuito. Nestes casos são, por norma, aplicadas as margens de comercialização do mercado do medicamento de ambulatório. [10,11]

A farmácia assegura a distribuição aos serviços clínicos em regime de internamento, quer por distribuição individual em dose unitária quer por reposição de *stocks* por níveis (distribuição clássica), e ainda, a distribuição em regime de ambulatório mediante casos específicos contemplados na legislação.

A dispensa de medicamentos em regime de ambulatório está devidamente autorizada, e poderá única e exclusivamente ocorrer na farmácia hospitalar nos seguintes casos:

1) Medicamentos inseridos em regime especial de comparticipação utilizados no tratamento, entre outros, de patologias de carácter autoimune (artrite reumatóide, *Despacho n.º 1845/2011, de 12/01*) de carácter neuro degenerativo (esclerose lateral amiotrófica, *Despacho n.º 8599/2009, de 19/03*) e ainda, no tratamento de indivíduos infetados pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) (*Despacho n.º 280/96, de 06/09*);

2) Medicamentos cedidos a doentes em cirurgia de ambulatório, para um período máximo de cinco dias após a sua alta-médica. Maioritariamente terapêutica oral analgésica e anti-inflamatória (*Decreto de Lei n.º 13/2009, de 12/01*).

3) Medicamentos que, em circunstâncias excepcionais, possam ver o seu acesso condicionado, são autorizados a serem dispensados ao público na farmácia hospitalar,

mediante o despacho do Ministério da Saúde, unicamente em situações de urgência (*Decreto de Lei nº 206/2000, de 01/09*).

Os medicamentos pertencentes a regime especial, e que são comparticipados pelo Estado na sua totalidade, estão autorizados a serem dispensados em regime de ambulatório na farmácia hospitalar dos hospitais públicos do SNS. Os doentes integrados neste regime, sendo portadores de uma patologia especial, não assumem quaisquer responsabilidades de pagamento da própria terapêutica. Esta despesa fica a encargo do SNS de acordo com as normas estabelecidas nos contratos-programa, como veremos adiante. A listagem de medicamentos referente à patologia para os quais se destinam está devidamente legislada encontrando-se ao abrigo de despachos e portarias. [12]

A distribuição em regime de ambulatório traz indubitavelmente inúmeras vantagens, entre elas, o aumento da qualidade de vida do doente e a redução dos custos relacionados com o internamento hospitalar. Por norma, os custos associados à medicação administrada por via injetável (internamento) são superiores aos da medicação administrada por via oral (ambulatório).

Este regime, em comparação com a dispensa em farmácia comunitária, possibilita ainda uma maior monitorização da terapêutica do doente. Em parte, esta necessidade de controlo deve-se à maior propensão para a incidência de efeitos adversos graves durante o tratamento. [9]

Por motivos de uso racional do medicamento, de controlo de gastos e de promoção de adesão à terapêutica, existe a obrigatoriedade de os doentes que são seguidos num dado hospital, levantarem a respetiva medicação na farmácia hospitalar da unidade de prestação de cuidados secundários que os acompanha.

Os SFH estão autorizados a vender medicamentos, que não de uso exclusivo hospitalar, caso:

- a) Não exista o medicamento requerido na farmácia comunitária dessa localidade;
- b) Numa situação de emergência individual ou coletiva, o medicamento requerido não exista ou não seja comercializado no mercado local (a prova da inexistência do medicamento deverá ser documentada pelo parecer carimbado de pelo menos três farmácias locais);

- c) As farmácias pertençam a Santas Casas de Misericórdia, e assim, sejam detentoras de alvará de venda ao público (*Decreto-Lei n.º 44204, de 02/62; Decreto-Lei n.º 206/2000, de 01/09*).

Confirmada a cedência destes medicamentos ao abrigo do que está implicado na lei, uma vez que o PVP destes medicamentos não está regulamentado, as farmácias hospitalares deverão cobrar aos doentes o PVP desse medicamento. [9]

Em 2006, foi estabelecido o regime de instalação, de abertura e de funcionamento de farmácias de dispensa de medicamentos ao público em hospitais do SNS, em horário de funcionamento ininterrupto, que possibilitaria o acesso ao medicamento em situações de urgência (*Decreto de Lei n.º 241/2009, de 16/09*). Todavia, não existem dados referentes a ganhos em saúde para os doentes, resultantes da implementação desta medida que visou essencialmente o aumento do acesso.

3.2 Preços de aquisição dos Medicamentos Hospitalares

O MH não está regulamentado em termos legais, em matéria de formação de preço, por seu lado, o medicamento do mercado de ambulatório está estritamente regulado.

O preço do MH, por norma, corresponde ao PVA acrescido de IVA a 6%. Pese embora o facto de o MH não estar dotado de enquadramento legal, a nível hospitalar os preços são tendencialmente mais baixos devido em parte aos processos de negociação com os laboratórios e à ausência de margens de comercialização (excepto se adquiridos diretamente a um grossista) decorrentes do processo de distribuição.

Por vezes, fruto dos atrasos recorrentes de pagamento dos hospitais à indústria farmacêutica, os preços praticados pelos fornecedores têm em conta parte do endividamento aos laboratórios, estando assim devidamente ajustados. [13]

Antes de 2007, os preços do MH eram estabelecidos pelos laboratórios de indústria farmacêutica ou definidos por intermédio de concurso público. A exceção prendia-se com os medicamentos distribuídos em regime de ambulatório pela farmácia hospitalar, que sendo comparticipados na totalidade, eram sujeitos a avaliação económica prévia e portanto tinham preços definidos. [11]

Atualmente existem três mecanismos que regulam direta ou indiretamente o preço do medicamento em meio hospitalar: preço máximo definido em sede de avaliação prévia; aquisição centralizada por parte dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) e aquisição descentralizada.

Tal como referido, a aquisição centralizada ou descentralizada tem uma enorme relevância no preço final de aquisição do MH. [10,11]

Os preços assegurados pela aquisição centralizada estão disponíveis em catálogo. Os preços máximos de MSRMR sujeitos a avaliação prévia são publicados no sítio do INFARMED. Todavia, não há obrigatoriedade legal de publicação e partilha dos preços praticados, e ainda, de notificação da prática dos mesmos à agência reguladora pelos hospitais públicos.

3.3 Avaliação Prévia

Tendo em vista principalmente os ganhos em saúde para os doentes, a introdução de critério de eficiência económica e a redução da despesa com os medicamentos a nível hospitalar, o Estado, como terceiro pagador, instituiu em 2007 regras e medidas referentes à avaliação económica e terapêutica do MH. Assim, são sujeitos a avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do SNS, todos os novos medicamentos reservados exclusivamente a tratamento em meio hospitalar e outros MSRMR, ficando estes sujeitos a um regime de preços máximos (*Decreto de Lei n° 195/2006, 03/10*).

Para os medicamentos comercializados anteriormente à entrada em vigor do decreto, este regime só é aplicável, caso o detentor de AIM submeta uma proposta que vise a alteração das indicações terapêuticas. Para as indicações terapêuticas previamente aprovadas não é necessária avaliação.

Os hospitais do SNS, independentemente do seu estatuto jurídico (Entidades Públicas Empresariais ou outros) não estão autorizados a adquirir MSRMR que não tenham sido submetidos a avaliação prévia ou caso tenham sido submetidos, não tenham sido aprovados. De igual modo, medicamentos sujeitos a este regime de avaliação prévia não poderão ser adquiridos a um preço superior ao preço máximo deferido pela entidade decisora (*Decreto de Lei n° 195/2006, 03/10*). [14]

Porém, caso um medicamento com pedido de avaliação prévia, ainda sem análise concluída por parte do Infarmed, represente uma mais-valia terapêutica no tratamento de determinada patologia, poderá ser ativado, por parte do hospital, um mecanismo adicional de autorização - autorização de utilização especial (AUE). Este pedido deve ser efetuado pelo Diretor Clínico (ou Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)) e deve estar clinicamente fundamentado.

Os medicamentos a introduzir no mercado hospitalar pelos detentores de patente, para que possam assegurar a comparticipação pela entidade pagadora, deverão satisfazer uma série de parâmetros de índole terapêutica e económica, preconizados no processo de avaliação, à semelhança do que ocorre no mercado ambulatório. Entre os critérios de avaliação estão, a maior eficácia, a melhor relação custo-efetividade, a maior comodidade posológica, ou ainda a maior segurança do medicamento, tendo por base uma análise comparativa com as alternativas terapêuticas existentes (*Decreto de Lei n.º 195/2006, 03/10*).

A análise do pedido submetido e a decisão final quanto à avaliação prévia do medicamento compete ao INFARMED. O processo de decisão obedece principalmente a parâmetros restritos no domínio farmacoeconómico. Após a validação do requerimento, o INFARMED, no prazo de sessenta (60) dias, analisa o relatório de avaliação farmacoeconómica do proponente no qual deverão constar entre outros, o valor terapêutico acrescentado do medicamento, o preço máximo, a mais-valia económica do medicamento comparativamente às alternativas existentes, e ainda, o estudo de impacto orçamental numa perspetiva de despesa para o SNS. Caso os fundamentos económicos propostos sejam insuficientes, o requerente tem um prazo de cento e oitenta (180) dias para apresentar novo estudo de avaliação económica com base nas orientações metodológicas aprovadas em despacho do Ministério da Saúde. (*Decreto de Lei n.º 195/2006, 03/10*). [14]

O preço máximo estabelecido no processo de avaliação prévia poderá ser revisto após dois anos de vigência do contrato.

A análise e apreciação do preço do novo medicamento pela instituição decisora são feitas tendo por base os seguintes determinantes: cálculo da dose diária definida como elemento comparador relativamente à terapêutica existente; resultados dos estudos de avaliação económica de medicamentos; preços praticados nos procedimentos pré-contratuais de aquisição; preços praticados na UE, e em particular nos países de

referência; estruturas de custo de formação de preço, quanto a investigação, produção e promoção do medicamento (*Decreto de Lei nº 195/2006, 03/10*).

A contratualização referente à entrada e aquisição de um medicamento no mercado hospitalar contempla ainda mecanismos de controlo de encargos para o pagador, e mecanismos de avaliação e monitorização dos ganhos terapêuticos para os doentes.

A monitorização da utilização dos fármacos sujeitos a avaliação prévia é feita pelos hospitais públicos do SNS por intermédio das CFT que elaboram e divulgam, designadamente junto do INFARMED, relatórios anuais sobre a eficácia terapêutica, as suspeitas de reações adversas e a relação benefício-risco da respetiva utilização. Ao INFARMED compete a monitorização da execução do contrato, não só quanto a dados de vantagem económica e valor terapêutico acrescentado mas também referentes a números de impacte na despesa, e ainda um papel regulador na vigilância da utilização do medicamento. [14]

3.4 Políticas de Aquisição

O processo de aquisição de medicamentos a nível hospitalar poderá decorrer quer de modo centralizado, segundo o qual os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) coordenam as normas de concurso, quer de modo descentralizado, ficando as negociações com a indústria farmacêutica individualmente sob responsabilidade dos próprios hospitais. São portanto diversos os mecanismos de aquisição que têm influência na formação de preço do medicamento no mercado hospitalar (Figura 5).

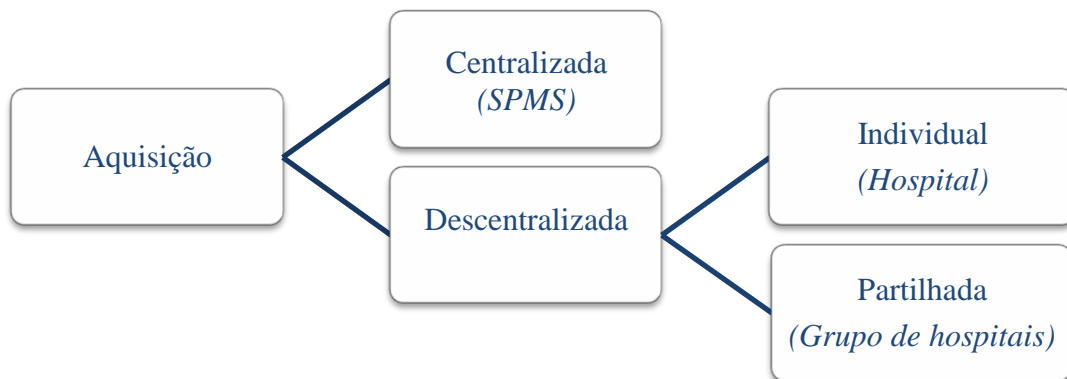


Figura 5 - Processos de aquisição no circuito hospitalar.

3.4.1 Aquisição Centralizada

A maioria dos medicamentos e dispositivos médicos utilizados nos hospitais públicos do SNS é adquirida por intermédio de um catálogo nacional, o catálogo⁷ de aprovisionamento público da saúde, gerido pelos SPMS (anteriormente supervisionado pela Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS)), que entre outras competências, centralizam o processo de compras de bens e serviços, com base numa economia de escala, tendo em vista maiores ganhos negociais com os fornecedores. [15,16]

A aquisição de acordo com o processo centralizado determina assim, a assinatura de contratos públicos. Este mecanismo de aquisição obedece a critérios internacionais de aquisição de bens (*Diretivas Europeias 2004/17/CE e 2004/18/CE*).

Aquando da abertura de concursos públicos (*Decreto de Lei nº 18/2008*) pelos SPMS, por exemplo, para os diferentes grupos de medicamentos, os laboratórios da indústria farmacêutica são notificados a apresentar uma proposta, podendo assim integrar ou não, a listagem de medicamentos presentes no referido catálogo. A adjudicação tem em conta, principalmente, o critério económico apresentado pelos proponentes, isto é, preços mais favoráveis. Os medicamentos listados passam então a estar sujeitos a um regime de preços máximos de aquisição, tendo os hospitais total liberdade de decisão quanto à sua aquisição. Contudo, em termos práticos, os medicamentos catalogados são muitas vezes negociados, entre o prestador de cuidados e o fornecedor, abaixo do preço listado. Caso, os medicamentos não estejam presentes no catálogo, os hospitais consultam as companhias farmacêuticas, entrando assim num processo de negociação direto, que vise a aquisição a preços mais baixos. [10,11]

3.4.2 Aquisição Descentralizada

Os medicamentos consumidos a nível hospitalar podem também ser adquiridos por intermédio de um processo descentralizado, isto é, adquiridos individualmente por cada hospital, ou, por aquisição partilhada, juntando no ato de compra diferentes hospitais. A aquisição partilhada acaba por centralizar diretamente o processo de compra de medicamentos, através de negociações com os diferentes fornecedores e,

⁷ Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde disponível em <http://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/default.asp>

tentando assim, tirar partido do mercado concorrencial. Este mecanismo de aquisição permite a compra de medicamentos em maior volume, e portanto, a preços mais baixos, nomeadamente no que diz respeito a terapêuticas onerosas, como por exemplo a terapêutica oncológica ou antiretroviral. A médio-prazo, este processo poderá vir tendencialmente a ser gerido pelos SPMS.

3.4.3 Processos de negociação

No processo de aquisição de medicamentos a nível hospitalar são ainda aplicados descontos pelos laboratórios de indústria farmacêutica no final do ano, caso sejam adquiridos determinado volume final e ou determinada variedade de medicamentos pelo pagador. Na prática, os descontos ou rapel são discutidos diretamente aquando da negociação, para que os laboratórios ganhem vantagem entre si durante a aquisição.

Os hospitais consultam os fornecedores e vice-versa, porém, muitas vezes é o peso de determinada terapêutica no orçamento hospitalar que define o processo de aquisição, ou seja, por exemplo, se os medicamentos apresentarem preços baixos privilegia-se a aquisição centralizada (via catálogo) pelo hospital desde que existam no mercado diferentes equivalentes terapêuticos. Por outro lado, à partida preços mais elevados geram competição entre laboratórios, assim, o processo descentralizado tende a originar aquisições a preços, por vezes, significativamente mais baixos. Os hospitais através da negociação direta com os diferentes laboratórios de indústria farmacêutica acabam por influenciar indiretamente os preços do mercado hospitalar. [10,11]

Os SFH - apesar de não estarem dotados de autonomia financeira – têm responsabilidade na emissão de pareceres técnicos, por intermédio de um júri de avaliação, relativamente às propostas apresentadas pelas diferentes companhias para um determinado concurso. Estas propostas são por norma reunidas pelo Serviço de Aprovisionamento do hospital, entidade responsável pela abertura de concursos internos, para posterior análise pelos organismos decisores. As verbas para aquisição de medicamentos são desbloqueadas pelos Serviços Financeiros hospitalares. É igualmente competência dos SFH proceder à projeção e ao planeamento, para o período de um ano, dos consumos estimados dos medicamentos dos diferentes grupos terapêuticos, para que possam ser emitidas posteriormente, as diversas notas de encomenda.

Toda a política de gestão do medicamento a nível hospitalar é desenvolvida pela CFT. Uma das responsabilidades da CFT passa por fazer cumprir a utilização de medicamentos nos hospitais públicos de acordo com o Formulário Hospitalar Nacional do Medicamento (FHNM) e com a sua adenda. Assim, os medicamentos extra-formulário deverão ser incluídos em adenda própria do hospital para que possam ser utilizados em regime de internamento, após avaliação tanto pela CFT como pelo Conselho de Administração (CA) hospitalar. [10]

3.5 Financiamento público e participação

A gestão do medicamento hospitalar constitui a segunda maior parcela orçamental nos hospitais. [9]

Os utentes, em regime de internamento e de ambulatório, nos hospitais públicos do SNS, não assumem quaisquer responsabilidades no pagamento da terapêutica em meio hospitalar. Os medicamentos consumidos a nível hospitalar são financiados principalmente por intermédio do montante que é alocado a partir do Orçamento de Estado para os gastos em saúde, isto é, o dinheiro que resulta do pagamento de impostos pelos contribuintes é, em parte, disponibilizado ao SNS para a prestação equitativa de cuidados de saúde à população.

A ACSS é um instituto público integrado na administração indireta do Estado que está dependente do Ministério da Saúde e cujo objetivo principal passa por assegurar a sustentabilidade financeira das instituições do SNS. São competências deste organismo - dotado de autonomia administrativa e financeira - entre outras, a coordenação e gestão dos recursos financeiros afetos ao SNS e a elaboração de propostas referentes a modelos de financiamento do sistema de saúde. Assim, a gestão do financiamento anual dos hospitais públicos do SNS fica ao encargo desta instituição. [17]

Os contratos-programa envolvem a formalização da contratação de serviços entre um financiador e um prestador de cuidados de saúde, por outras palavras, os hospitais comprometem-se com o Estado (entidade pagadora) a assegurar determinado nível de produção, tendo por base o modelo de índice de *casemix*, em troca de financiamento. O índice de *casemix* é determinado mediante o recurso um sistema de classificação de doentes, em regime de cirurgia de ambulatório ou de internamento, que

agrupa doentes em grupos clinicamente coerentes e similares do ponto de vista do consumo de recursos, os Grupos de Diagnósticos Homogéneos (GDH) (*Circular Normativa n.º 03/2008 da ACSS, de 08/04*). O preço dos GDH envolve entre outros, os gastos com a terapêutica em regime de internamento. Os GDH são uma ferramenta essencial na concretização de um financiamento com um carácter mais preciso, rigoroso e efetivo. [18]

O modelo de financiamento hospitalar assenta fundamentalmente em contratos-programa, todavia, têm igualmente peso no processo de financiamento, os pagamentos diretos (taxas moderadoras) pelos doentes e os pagamentos intermediados pelos subsistemas de saúde e pelos seguros privados e voluntários de saúde.

Importa ainda referir que, os subsistemas de saúde e as seguradoras privadas reembolsam os prestadores de cuidados por intermédio de um financiamento que analisa cada doente em particular, em regime de cirurgia de ambulatório ou de internamento, e de acordo com a lista atualizada de preços dos GDH, mas também, com base no pagamento de uma taxa por serviço, em serviços de ambulatório. [19]

Nos contratos-programa, nomeadamente no que a encargos com medicamentos cedidos no ambulatório hospitalar diz respeito, estão definidas duas grandes linhas de financiamento: uma primeira, para medicamentos dispensados em ambulatório no âmbito dos regimes especiais; e uma segunda, uma linha de financiamento específico, cujos encargos são suportados pelo financiador mediante as condições de contratualização estabelecidas para grupos-alvo de doentes.

3.5.1 Linha de financiamento dos regimes especiais de participação

De um modo geral, os gastos contratualizados de terapêuticas que legalmente são distribuídas em regime de ambulatório a partir da farmácia hospitalar – tratamento, entre outros, da Esclerose Múltipla, da Hepatite C, da Fibrose Quística, da Doença de Crohn, do Síndrome de Turner, do Défice de Hormona de Crescimento – são num primeiro momento responsabilidade financeira dos hospitais, e posteriormente faturados à ACSS, para doentes pertencentes ao SNS e a alguns subsistemas de saúde (ADSE por exemplo) (*Circular Normativa n.º 03/2008 da ACSS, de 08/04*).

O regime especial de participação define para grande parte das patologias envolvidas um conjunto de condições de prescrição e dispensa bastante restritas. Tal,

deve-se em parte aos encargos com a terapêutica dos doentes, e também à necessidade de monitorização contínua dos doentes integrados no regime. Assim, as receitas médicas deverão ter sempre referência ao despacho legal que contempla a respetiva patologia especial, e a dispensa dos medicamentos é responsabilidade exclusiva dos SFH dos hospitais do SNS. Em regra, de acordo com termos contratuais e sem prejuízo do disposto em despacho ou portaria, os encargos com os medicamentos são assumidos pelo hospital do SNS onde estes são prescritos ou pela Administração Regional de Saúde (ARS) a que pertence. A responsabilidade do encargo poderá também estar ligada a um subsistema de saúde, a uma entidade público-privada ou ainda a uma seguradora privada. [12]

Contudo, existem doenças pertencentes ao regime especial que apresentam a nível de financiamento algumas exceções. Esta diferença está relacionada com o facto de não estarem contratualizadas. Assim, em patologias de carácter autoimune, como a Artrite Reumatóide, os gastos com a terapêutica de doentes internos são assegurados através do orçamento do próprio hospital, os de doentes de outros hospitais públicos são faturados a esses mesmos hospitais, e por fim, os de doentes externos provenientes do sector privado são faturados à ARS e subsistemas.

3.5.2 Linha específica de financiamento

As linhas específicas de financiamento constituem processos de financiamento dirigidos a determinados grupos de doentes. Atualmente, para o medicamento hospitalar existem duas linhas específicas de financiamento: nas áreas do VIH e dos doentes Insuficientes Renais Crónicos (IRC).

Os contratos-programa na área do VIH, entre 2007 e 2011, inclusivamente, financiavam apenas e só, a terapêutica dos novos casos de doentes com VIH (doentes naive, doentes com infeção aguda e grávidas. Segundo a contratualização, o custo mensal da terapêutica antiretroviral suportado pelo Estado rondava os 937 euros. Como tal, existiam exceções ao contrato-programa, assim, doentes que não levantassem a medicação, que falhassem as consultas ou ainda que apresentassem aumento de carga viral, deixariam de ser subsidiados (*Circular Normativa nº 06/2007 da ACSS, de 06/08*). Os encargos com os doentes já diagnosticados eram assumidos pelo próprio hospital, não sendo por isso faturados à ACSS.

Apesar de não existir evidência quanto às novas regras do novo contrato-programa do VIH, perspectiva-se que a partir de 2012, passar-se-á a subsidiar igualmente, a terapêutica antiretroviral distribuída em regime de ambulatório, à totalidade dos doentes de uma dada unidade hospitalar pertencente ao SNS.

Os doentes IRC, em tratamento de ambulatório programado de hemodiálise ou de diálise peritoneal, também seguem uma linha específica de financiamento (*Circular Normativa n° 06/2008 da ACSS, de 12/05*).

Um exemplo de financiamento pelo próprio hospital reside na área da Oncologia, nomeadamente ao nível da terapêutica antineoplásica oral que, por sinal, é responsável por uma percentagem significativa na despesa. Uma vez que esta não constitui uma linha específica de financiamento, os encargos com os doentes deverão ser assumidos pela unidade de cuidados secundários que os segue. Os medicamentos cedidos por autorização do CA de um hospital também não são faturados à ACSS.

4. Despesa do Medicamento em Portugal

Os gastos em saúde entre os diferentes países variam tendo em consideração diferentes variáveis políticas, sociais e económicas. A despesa total em saúde, ou inclusivamente a taxa de crescimento da mesma, são o reflexo da capacidade de financiamento e do carácter organizativo dos sistemas de saúde, assim, há países com maior ou menor poder de compra para fazer face aos encargos com a saúde.

A despesa total em saúde determina o consumo de bens e serviços de saúde e ainda o investimento capital nas infraestruturas de cuidados de saúde. Estes gastos englobam a despesa do sector público e do sector privado na prestação de serviços e cuidados médicos, nos gastos com medicamentos, na implementação de programas promoção de saúde pública e ainda nos gastos administrativos de gestão. [20]

A despesa em medicamentos tem um impacto relevante no orçamento de saúde. Assim, para que se possa fazer uma leitura e interpretação corretas dos encargos com medicamentos, deverão ser primeiramente identificados os valores dos gastos em saúde em percentagem do PIB, e também, apontados os valores da despesa em saúde *per capita*, comparativamente aos outros estados membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE).

A forte correlação entre os indicadores de despesa em Saúde permite uma análise mais compreensiva da despesa com medicamentos em Portugal.

4.1 Indicadores Macro da despesa com medicamentos

4.1.1 Despesa total em Saúde em percentagem do PIB

A despesa em Saúde em percentagem do Produto Interno Bruto (PIB) constitui um indicador qualitativo e quantitativo de avaliação dos gastos totais que são despendidos na prestação de cuidados de saúde, pelos sistemas de saúde. [20]

Em 2010, a despesa total em Saúde em percentagem do PIB foi de 10,7% em Portugal, mais de um ponto percentual acima da média dos países da OCDE (9,5%) (Figura 6). [21]

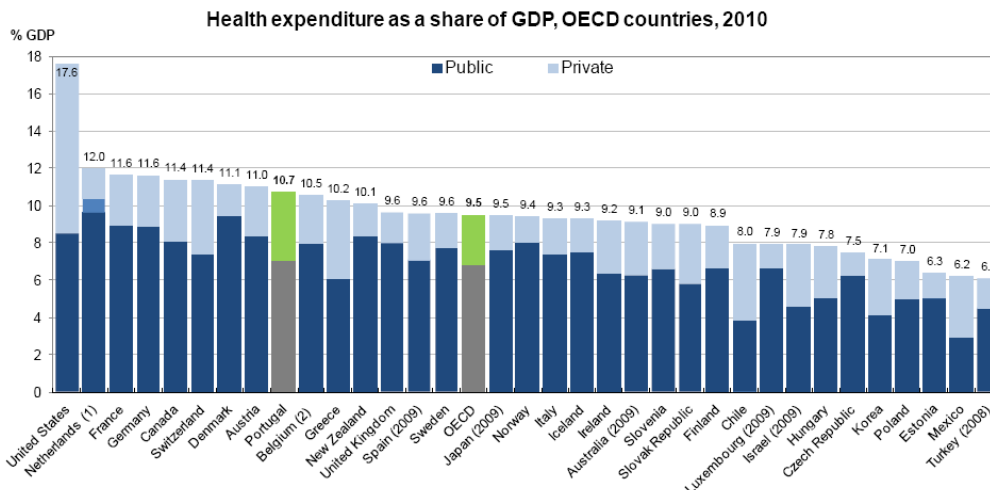


Figura 6 - Despesa total em Saúde em percentagem do PIB entre membros da OCDE.⁸

Em Portugal, a despesa em Saúde cresceu em média cerca de 2,3% por ano, entre 2000 e 2009. Porém, os números indicadores de despesa referentes a 2010 indicam um abrandamento do crescimento da mesma, para o valor de 0,6%. A diminuição do crescimento da despesa em saúde em percentagem do PIB, num momento de recessão económica mundial, reflete a necessidade de consolidação orçamental das contas públicas do Estado. [21]

O programa de resgate económico em curso para Portugal, tem por objetivo um conjunto de metas orçamentais ambiciosas na área da saúde. Este conjunto de reformas visa reduzir significativamente o peso orçamental e os gastos despendidos em saúde do SNS.

4.1.2 Despesa em Saúde *per capita*

De acordo com os dados do *Health at a Glance* de 2011, na última década, Portugal apresentou um dos valores médios de crescimento anual (1,5%), referentes a despesa em saúde *per capita*, mais baixos no conjunto dos países da OCDE. [20,21]

Os países que apresentam indicadores elevados de despesa em saúde em percentagem do PIB, não apresentam obrigatoriamente valores elevados de despesa em saúde *per capita*. Ou seja, a fatura a pagar em saúde pode ser elevada, todavia o dinheiro gasto, no sector público e privado, individualmente pelos cidadãos, pode ser reduzido.

⁸ Fonte: *OECD Health Data*, Portugal 2012

Em Portugal, os fatores que estão na origem de uma despesa em saúde *per capita* baixa em comparação à média da OCDE são: 1) a baixa capacidade económica do SNS, em despender mais pela Saúde dos cidadãos; 2) baixo poder económico e de compra dos portugueses (salários mais baixos do que a média da OCDE). [20,21]

Um exemplo prático é o de Portugal e Suécia, ou seja, apesar de ambos alocarem a mesma percentagem do PIB para a prestação de cuidados de Saúde, o sistema de saúde sueco apresenta uma despesa em saúde *per capita* superior sensivelmente em 50% aos gastos *per capita* em Portugal (Figura 7). [21]

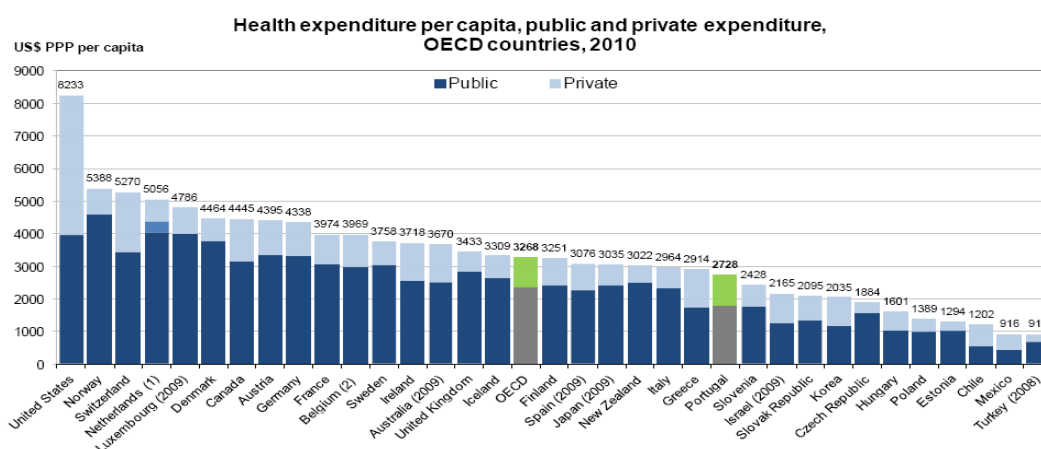


Figura 7 - Despesa em Saúde *per capita* entre os estados membros da OCDE.⁹

4.1.3 Indicadores de despesa em medicamentos em Portugal

4.1.3.1 Despesa em medicamentos nos gastos em Saúde

Os gastos em medicamentos têm um peso significativo na despesa total em Saúde, representando em média, para os diferentes países da OCDE, cerca de 20% do total dos encargos nesta área.

A despesa com medicamentos diz respeito aos gastos despendidos em MSRM e MNSRM. Por vezes, outros produtos de saúde, como seringas ou compressas, poderão entrar nas contas de despesa em medicamentos nalguns países. A remuneração do ato farmacêutico pode igualmente, em determinados sistemas de saúde, ser contabilizada como variável de despesa. [20]

⁹ Fonte: *OECD Health Data*, Portugal 2012

Os dados de despesa em medicamentos são indissociáveis da despesa total em saúde, contudo não justificam nem podem justificar na totalidade, o largo crescimento da mesma nos últimos anos. Atualmente, a despesa em medicamentos tem uma taxa de crescimento inferior à taxa de crescimento da despesa em Saúde, contudo, este registo verificou-se predominantemente a partir de 2000, para a média dos países da OCDE.

Em Portugal, a percentagem de gastos em medicamentos no total da despesa em saúde apresenta uma tendência de decréscimo desde 2006, representando em 2010, 18,63% dos gastos totais em Saúde (Figura 8). [21]

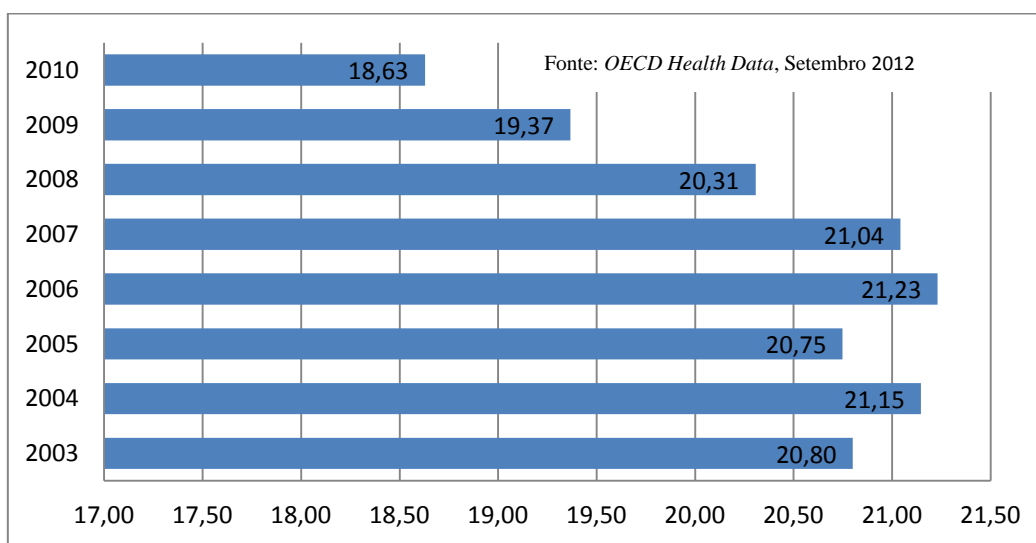


Figura 8 - Despesa em medicamentos nos gastos totais em Saúde em Portugal.

O aumento da esperança média de vida das populações e o aparecimento de novas moléculas indispensáveis no tratamento de comorbilidades prevalentes representam variáveis diretas que influenciam o aumento dos padrões de consumo, e assim, invariavelmente, o aumento da despesa em medicamentos e da despesa total em saúde. [20]

4.1.3.2 Despesa em medicamentos em percentagem do PIB

Em 2009, de acordo com a interpretação dos dados do *Health at a Glance* de 2011 (referenciam para 2009), Portugal estava no topo da lista dos países com maior despesa em medicamentos em percentagem do PIB, gastando assim, para o sector público e para o sector privado, 2,09% do PIB neste bem de saúde, comparativamente com os outros países da OCDE, cuja média está centrada nos 1,5%. Identifica-se uma

tendência decrescente do valor deste indicador, entre 2005 e 2010, à exceção dos números de 2009. [20,21]

Em 2010, a despesa em medicamentos em percentagem do PIB alcança pela primeira vez, nos últimos anos, um valor abaixo dos dois pontos percentuais (Figura 9).

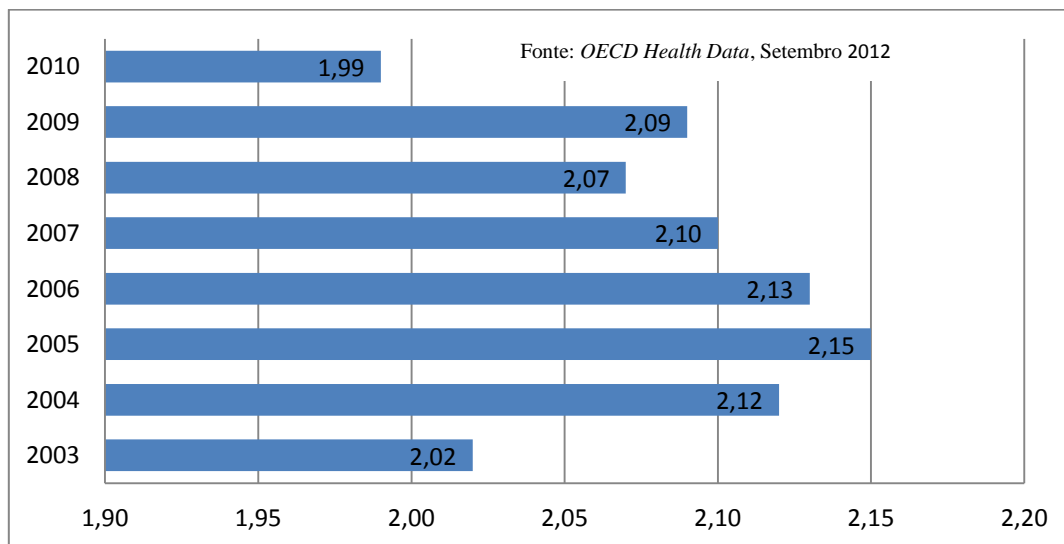


Figura 9 - Despesa em medicamentos em percentagem do PIB em Portugal.

De acordo com o Memorando de Entendimento assinado em Maio de 2011 pelo Estado português, este comprometeu-se a reduzir a despesa pública com medicamentos em ambulatório em percentagem do PIB para os valores de 1,25% e 1%, até ao final de 2012 e 2013, respetivamente.

4.1.3.3 Despesa em medicamentos *per capita*

A despesa em medicamentos *per capita* de MSRM e MNSRM no mercado total, de acordo com os dados publicados em 2010 pelo INFARMED, apresentou ao longo da última década, uma tendência de aumento crescente, excepto relativamente aos anos de 2003 e 2009. Os valores mais recentes apontam para um gasto de medicamentos *per capita* na ordem dos 327€ referentes ao ano de 2009 (Figura 10).

De facto, entre 2000 e 2009, o valor de crescimento real da despesa *per capita* em medicamentos em Portugal foi de 1,9%, valor esse, bastante abaixo do da média da OCDE (3,5%). [20]

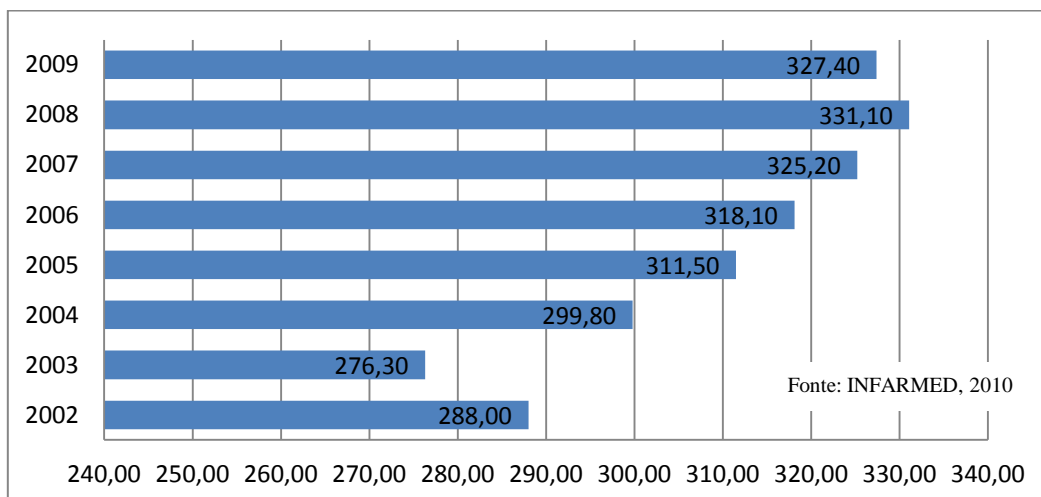


Figura 10 - Despesa em medicamentos *per capita* em Portugal.

4.2 Consumo de Medicamentos no SNS

4.2.1 Mercado de Ambulatório

O mercado do medicamento de ambulatório foi responsável em 2010 pelo consumo total de 140 milhões de unidades/embalagens comercializadas no território nacional (Figura 11). De salientar, que nos últimos 11 anos, é notório o crescimento acentuado do mercado de medicamentos genéricos em volume e o decréscimo ligeiro do número de embalagens de medicamentos não-genéricos comercializadas.

O padrão de crescimento de embalagens consumidas, independentemente de estas remeterem para genéricos ou não-genéricos, teoriza e é responsável pelo crescimento da despesa com medicamentos em Portugal, ao longo dos últimos anos.

[13]

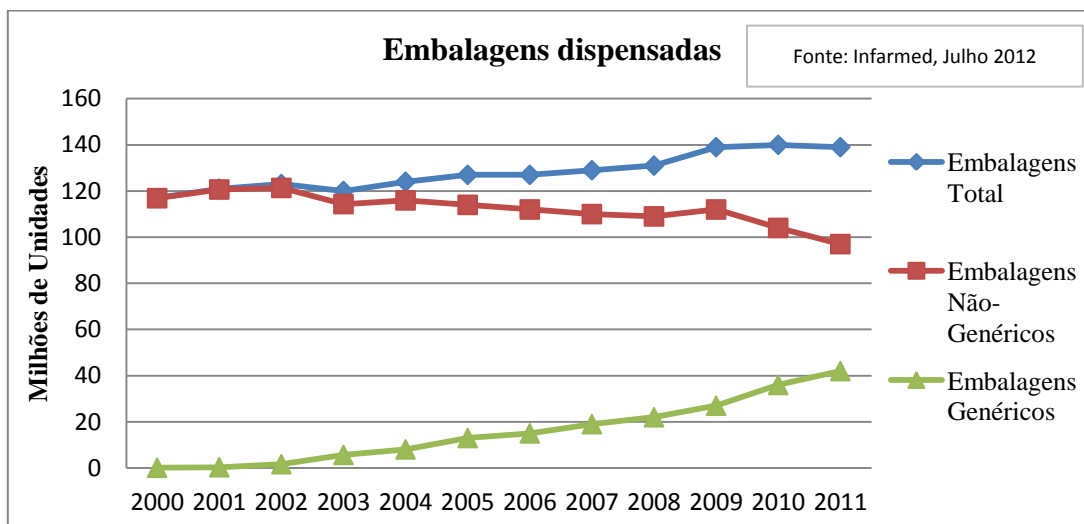


Figura 11 - Embalagens comercializadas em ambulatório em Portugal.

O mercado do medicamento de ambulatório, que tendencialmente cresceu até 2010, ano em que valeu cerca de 2,3 mil milhões de euros em vendas a PVP, entrou numa fase de declínio a partir dessa data (Figura 12). A diminuição em valor deste mercado deve-se à promoção do consumo de medicamentos genéricos e à quebra de vendas de medicamentos de marca.

O desacelerar do crescimento da despesa a PVP dos genéricos em 2008 coincide com a medida de redução de 30% do PVP dos medicamentos deste mercado. O impacto desta medida teve efeito em valor e não em volume, sem alteração do padrão de embalagens de genéricos consumidas. [13]

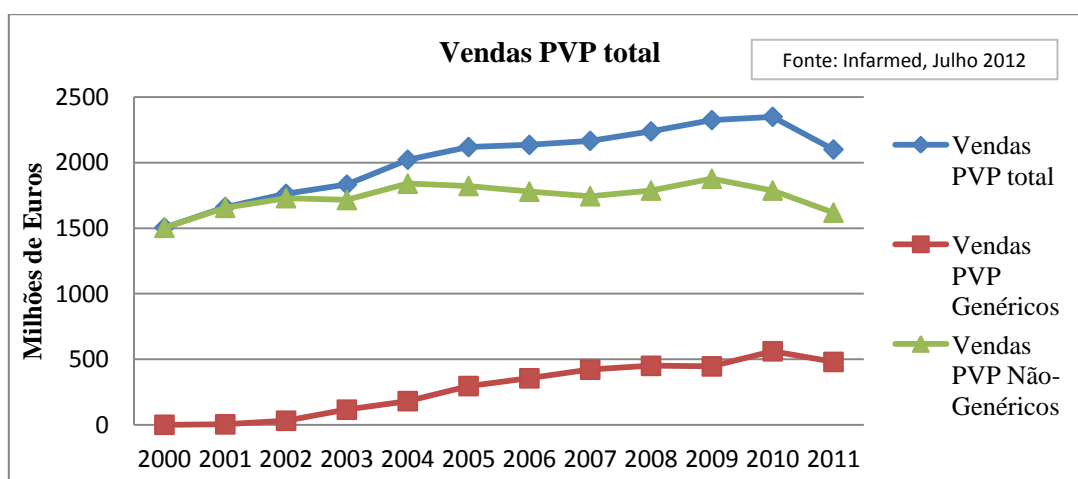


Figura 12 - Vendas a PVP transacionadas no mercado de ambulatório em Portugal.

O preço médio dos medicamentos constitui um indicador de acesso calculado através da razão entre o PVP do medicamento e o número de unidades consumidas do mesmo num determinado tempo e espaço. A evolução do preço médio total dos medicamentos em Portugal (Figura 13) foi linear até 2008, atingindo, nesse ano, um valor máximo de 17,08 euros. Contudo, nos últimos anos tem registado uma tendência evolutiva decrescente, suportada pela quebra de preços do mercado de genéricos.

De facto, o preço médio dos genéricos é, de entre as diferentes variáveis de preço médio identificadas, a que assinala maior descida, em parte, devido às reformas de promoção de crescimento do respetivo mercado, centradas na aplicação de reduções fortes de preço. No ano de 2011, o preço médio do mercado de genéricos atingiu o valor de 11,45 euros.

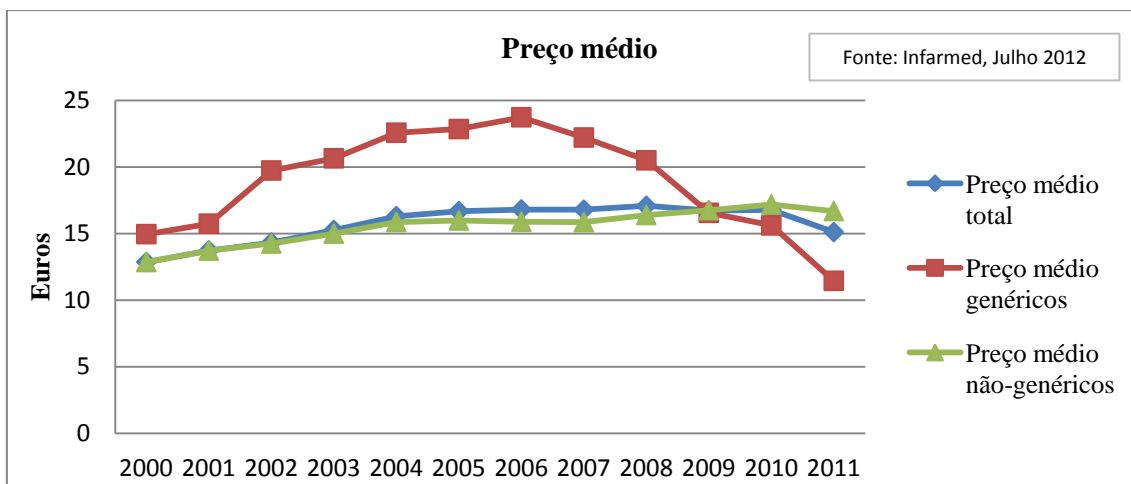


Figura 13 - Preço médio no mercado de ambulatório em Portugal.

4.2.1.1 Encargos do SNS e dos utentes

Dados de 2007 do INFARMED revelaram números de despesa pública em medicamentos no valor de 54,3% da sua despesa total. Importa sublinhar que os gastos públicos em medicamentos são referentes à despesa do SNS com MSRM no mercado de ambulatório e aos encargos com medicamentos consumidos nos hospitais públicos. [1]

Quanto à despesa privada em medicamentos, a mesma fonte, revela que esta representa 45,7% da despesa total em medicamentos. A despesa privada provém dos

pagamentos diretos, que englobam a percentagem de co-pagamentos dos medicamentos comparticipados e também da aquisição de MNSRM pelos utentes. [1]

De acordo com a análise das linhas de evolução de encargos do SNS e dos gastos do sector privado, nomeadamente dos encargos dos utentes, constata-se que os utentes portugueses têm assumido nos anos mais recentes, uma maior responsabilidade no pagamento dos medicamentos (Figura 14).

Os encargos do SNS atingiram em 2010 o seu ponto de inflexão (aproximadamente 1640 milhões de euros). Em 2011 ocorreu uma diminuição acentuada dos encargos do SNS, mas os encargos dos utentes continuam a crescer, atingindo inclusivamente o seu valor máximo (740 milhões de euros) nesse mesmo ano.

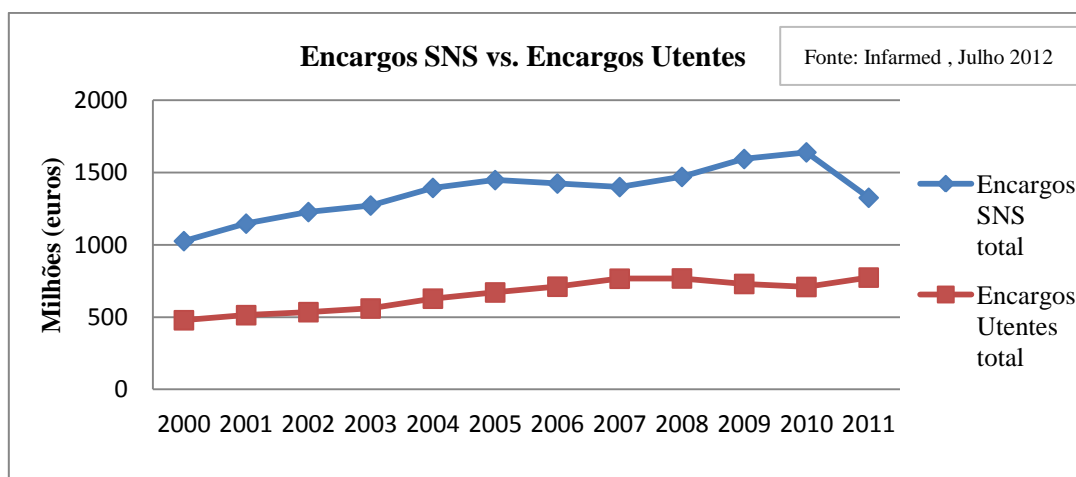


Figura 14 - Encargos do SNS e dos utentes no mercado de ambulatório em Portugal.

Da análise dos indicadores de despesa do SNS em encargos com a comparticipação dos medicamentos do circuito de ambulatório nos últimos 10 anos identificam-se duas fases distintas (Figura 15):

1) Fase de crescimento da despesa - o crescimento da despesa do SNS evoluiu consideravelmente, entre 2000 e 2005, alcançando o valor total de cerca de 1,4 mil milhões de euros em 2005. O aumento da acessibilidade aos medicamentos através da promoção dos medicamentos genéricos com a criação do SPR em 2002 contribuiu para o aumento dos encargos do SNS. Todavia durante sensivelmente dois anos, e até 2007 aproximadamente, os encargos totais estabilizam, em parte devido não só ao crescimento do mercado de genéricos, que inicia uma escalada substancial em valor,

mas também, devido a uma diminuição relevante do mercado de não-genéricos. Esta diminuição de encargos poderá dever-se igualmente às reformas adotadas pelo Governo no período antecedente, através da redução administrativa do preço de todos os medicamentos, e às alterações efetuadas no sistema de comparticipação que culminaram no aumento dos pagamentos diretos por parte dos utentes. Apesar do crescimento contínuo do mercado de genéricos, que vê o seu peso no orçamento do SNS continuar a crescer, a despesa volta a aumentar até ao ano de 2010, atingindo nesse mesmo ano, pela primeira vez, o valor recorde de cerca de 1,64 mil milhões de euros, em parte devido à implementação de uma medida legislativa centrada no financiamento total dos medicamentos genéricos aos pensionistas;

2) Fase de decréscimo da despesa – o ano de 2010 marca o fim do crescimento da despesa, invertendo a linha de tendência vincada ao longo da última década, fruto da ativação de alguns mecanismos de redução de despesa, entre eles, a dedução de 6% praticada no PVP dos medicamentos comparticipados (*Portaria n.º 1041-A/2010, de 07/10*). Os indicadores de 2011 refletem ainda as reformas adotadas na área de Saúde condizentes com o plano de estabilidade e crescimento (PEC) implementado pelo Governo português, e com as medidas previstas no memorando de entendimento. Por último, o decréscimo dos encargos totais do SNS reflete a igual diminuição dos encargos do estado com medicamento genéricos e não-genéricos.

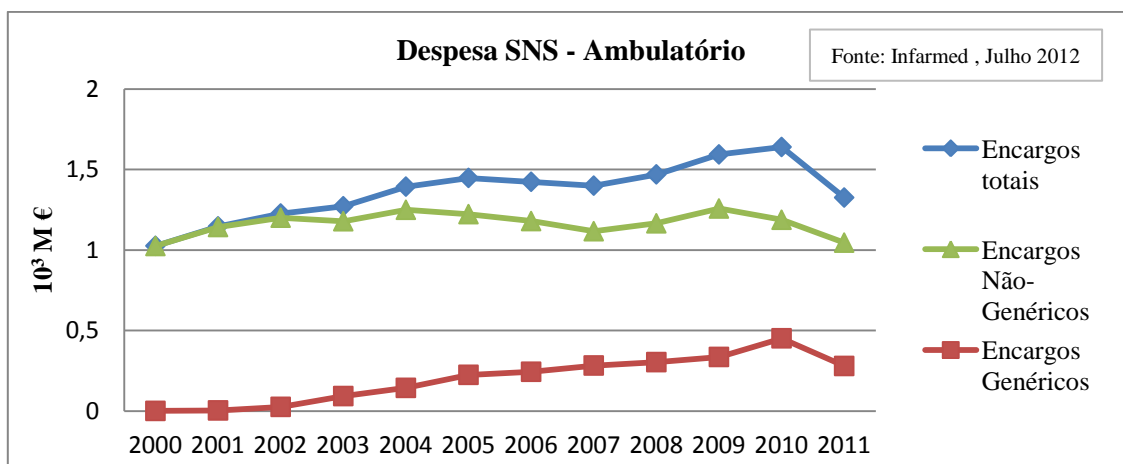


Figura 15 - Despesa do SNS no mercado de ambulatório em Portugal.

Em ambulatório, os modificadores do eixo renina angiotensina, os antidiabéticos orais, os antipsicóticos e os antilipídicos representam as classes farmacoterapêuticas mais despesistas do SNS. A associação antidiabética oral de Metformina e de Vildagliptina, de acordo com a análise dos dados do mercado de ambulatório de junho de 2012, representa, de entre as substâncias ativas comercializadas em Portugal, a que de longe, mais encargos traz ao SNS neste segmento (Tabela IV).

Tabela V - Moléculas que maiores encargos trazem ao SNS no mercado de ambulatório.¹⁰

Ranking	Substância Ativa	Subgrupo Farmacoterapêutico
1)	Metformina + Vildagliptina	Antidiabéticos Orais
2)	Metformina + Sitagliptina	Antidiabéticos Orais
3)	Quetiapina	Antipsicóticos
4)	Fluticasona + Salmeterol	Antiasmáticos
5)	Pregabalina	Antiepilépticos

4.2.2 Mercado Hospitalar

De acordo com o relatório de 2011 do INFARMED referente ao consumo total de medicamentos no mercado hospitalar, os encargos do SNS neste segmento têm aumentado consideravelmente, alcançando no ano de 2010 um valor máximo próximo do milhar de milhões de euros (Figura 16).

¹⁰ Fonte: Análise do Mercado de Medicamentos, em Ambulatório, Junho 2012, Infarmed.

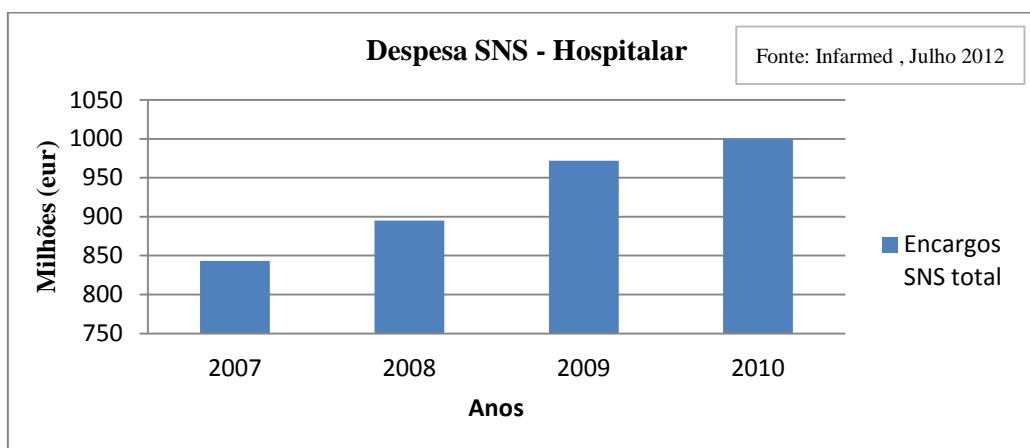


Figura 16 - Despesa no mercado hospitalar em Portugal.¹¹

Os grupos terapêuticos que têm maior peso na despesa com medicamentos em hospitalar são respetivamente, os antivíricos, os imunomoduladores e os citotóxicos. A associação antiretroviral de Emtricitabina e Tenofovir é de entre as substâncias ativas comercializadas em Portugal, a que mais encargo traz ao SNS no mercado hospitalar (Tabela V).

Tabela VI - Moléculas que maiores encargos trazem ao SNS no mercado hospitalar.¹²

Ranking	Substância Ativa	Subgrupo Farmacoterapêutico
1)	Emtricitabina + Tenofovir	Antivíricos
2)	Transtuzumab	Imunomoduladores
3)	Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir	Antivíricos
4)	Imatinib	Citotóxicos
5)	Etanercept	Imunomoduladores

¹¹ Fonte: “Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar”, Dezembro de 2011, Infarmed. Inclui todos os hospitais públicos do SNS excepto o Hospital Prof. Doutor Fernando da Fonseca e Parcerias Público Privadas de Braga e Cascais;

¹² Fonte: “Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar”, Dezembro de 2011, Infarmed

4.3 Avaliação dos indicadores de despesa

O Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde, pertencente à estrutura do INFARMED, é responsável pela monitorização do mercado do medicamento, em particular, dos dados de consumo e despesa dos medicamentos do mercado de ambulatório e do mercado hospitalar.

Este organismo emite periodicamente relatórios referentes à despesa total com medicamentos no segmento de ambulatório e publicações relativas ao mercado de medicamentos genéricos e não-genéricos em volume e em valor. É ainda sua competência, monitorizar os valores de consumo no mercado hospitalar e ainda listar os medicamentos participados – através da análise do registo de vendas – que mais contribuem para crescimento de despesa do SNS. [1]

4.4 Mecanismos reguladores de contenção de encargos do SNS

O crescimento do padrão de despesa com medicamentos nos mercados de ambulatório e hospitalar originou, ao longo dos últimos anos, a ativação de estratégias de contenção de encargos, estruturadas pelos Governos e desenvolvidas em conjunto com os principais parceiros do SNS. Alguns destes mecanismos são seguidamente identificados.

4.4.1 Protocolos entre Indústria Farmacêutica e MS

A assinatura de protocolos entre a Indústria Farmacêutica (IF) e o MS constitui uma medida negocial que tem como objeto a contenção do crescimento da despesa pública com medicamentos por parte do Estado.

Este vínculo co-responsabiliza ambas as partes em diminuir os encargos do SNS na comparticipação com medicamentos dos mercados de ambulatório e hospitalar, assegurando a sua sustentabilidade financeira e orçamental a médio-longo prazo (*Protocolo n°7/2006*).

Para além da fixação de objetivos máximos de crescimento de despesa para ambos os mercados, são ainda adotadas medidas que fomentam a competitividade e o desenvolvimento sustentado da indústria farmacêutica nacional.

Este modelo de controlo direto da despesa funcionou no passado por intermédio de um sistema de contribuições, isto é, se o crescimento da despesa com a comparticipação de medicamentos, quer do mercado de ambulatório quer do mercado de hospitalar, fosse superior às taxas de crescimento de despesa contratualizadas, então a IF ressarcia o Estado num montante equivalente ao remanescente.

Recentemente, e devido à necessidade de cumprimento das metas orçamentais previstas no Memorando de Entendimento da *Troika*, o protocolo está orientado para o cumprimento de um limite máximo de despesa pública no mercado ambulatório e hospitalar.

Do lado oposto ao sistema de contribuições da IF, o Governo compromete-se a assegurar um quadro de estabilidade legislativa em matéria de regulação de preços para ambos os mercados, bem como a assegurar o cumprimento do pagamento da dívida a nível hospitalar e dos respetivos prazos de pagamento.

São igualmente criados fundos de contributo pelas empresas de IF para o segmento de ambulatório e hospitalar, de acordo com a sua faturação mensal, tendo em vista a redução da despesa com medicamentos, caso os objetivos propostos não sejam alcançados (*Protocolo nº14/2012*).

Não existe porém, monitorização pública dos valores de despesa acordados entre MS e IF.

4.4.2 Redução administrativa e dedução do preço dos medicamentos

A redução administrativa do preço dos medicamentos no mercado de ambulatório por parte dos decisores da área da saúde constitui provavelmente a principal medida legislativa no combate ao crescimento da despesa pública com medicamentos em Portugal.

Esta medida tem sido largamente utilizada como mecanismo regulador tendo em vista o cumprimento do orçamento anual previsto para a Saúde ao longo da última década, destacando-se assim como a solução de recurso para travar o crescimento da despesa do SNS em medicamentos.

Os cortes na despesa com medicamentos foram nos últimos 10 anos transversais aos mercados dos medicamentos genéricos e dos medicamentos de marca. O mercado total foi alvo de reduções administrativas no valor de 6% em 2005 e 2007.

No ano de 2007, os medicamentos genéricos foram alvo de reduções de preços de acordo com a sua percentagem de quota de mercado. Assim, quanto maior fosse o respetivo peso no mercado, ou seja, quanto maior fosse a sua quota tanto em volume como em valor, maior seria a percentagem incidente de redução de preço sobre o medicamento genérico (*Decreto-Lei n.º 300-A/2007, de 19/03*). O objetivo passou por “encurtar” despesas num mercado alvo, menos dispendioso comparativamente com mercado de medicamentos de marca, e que se encontrava literalmente em expansão. O mercado de genéricos foi alvo de um corte adicional de 30% em 2008.

Entre 2005 e 2010 contabilizaram-se sucessivas reduções administrativas no sector do medicamento. Todavia a adoção destas iniciativas governamentais de diminuição de preços, teimam em não apresentar resultados sólidos de redução da despesa a médio-longo prazo, uma vez que este indicador tende novamente a aumentar ao fim de poucos anos.

Em 2010 foi estabelecida uma dedução sobre os PVP máximos autorizados dos medicamentos de uso humano comparticipados - no sentido de indexar os preços de mercado praticados em Portugal aos dos restantes países da Europa – tendo em vista a consolidação dos gastos públicos do Estado com medicamentos (*Portaria n.º 1041-A/2010, de 07/10*).

Na prática, o medicamento foi dispensado na farmácia comunitária ao utente a um preço inferior a 6 % do PVP máximo autorizado. A ativação deste mecanismo de regulação possibilitou corrigir o aumento de despesa registado até à data, fruto da promulgação de medidas governamentais - posteriormente revogadas - que contribuíram para agravamento da despesa do SNS.

4.4.3 Reduções voluntárias de preço pela IF

A indústria farmacêutica tem igualmente dado um contributo significativo para a redução dos encargos do SNS em geral, e dos utentes em particular. Periodicamente, os laboratórios farmacêuticos reduzem voluntariamente o preço de um grande número de medicamentos do mercado de ambulatório, podendo essas reduções atingir, tal como no passado, valores na ordem dos 30%.

Contudo esta descida de preços é acordada com os principais decisores políticos da área da saúde, com o objetivo a curto-prazo de suspender a revisão de preços anual

protagonizada pelo Estado. Este mecanismo possibilita poupanças adicionais do SNS com medicamentos, e pode ser encarada como uma medida extraordinária para cumprir determinadas metas orçamentais.

Porém este mecanismo, não evita de todo nova revisão dos medicamentos que mais encargos trazem para o SNS, principalmente aqueles que são mais comercializados, tais como o omeprazol ou a sinvastatina, que em 2011, apesar da assinatura do Protocolo para a Sustentabilidade e Acesso ao Medicamento entre a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) e Governo, viram o seu preço ser novamente reduzido. [22]

4.4.4 Alterações no Sistema de Comparticipação

Algumas das principais medidas de redução da despesa do SNS tiveram enfoque em alterações ou revisões do sistema de comparticipação, e em particular no sector de ambulatório.

Entre elas, está a criação do SPR que define um valor máximo a ser pago pelo Estado para medicamentos comparticipados e equivalentes entre si. Este método pode ter tido um papel fundamental no crescimento do mercado de medicamentos genéricos em Portugal, e conseqüentemente na redução da despesa pública do SNS em ambulatório ao longo do tempo. A evidência quanto à eficiência deste mecanismo permanece ainda em discussão, e será posteriormente abordada.

A alteração (diminuição) de percentagens de comparticipação em escalões de comparticipação de ambos os regimes é também uma medida de destaque. Esta estratégia centrou-se no corte transversal pelos diferentes escalões, passando o utente a assumir mais responsabilidade no pagamento da sua terapêutica. O aumento dos co-pagamentos pode estar diretamente ligado ao decréscimo da despesa do SNS, em ambulatório.

A reavaliação dos processos de comparticipação ao fim de três anos de comercialização do fármaco no circuito de ambulatório constitui um modelo eficiente na prevenção de custos adicionais do SNS, caso a autoridade reguladora detete fatores de descomparticipação consideráveis.

A introdução do regime de avaliação prévia no mercado hospitalar representa a principal medida de redução de despesa pública deste circuito.

5. Discussão

Em Portugal, o padrão de crescimento de despesa pública com medicamentos pode refletir, entre outros, a maior prevalência de doenças crónicas e o aumento da esperança de vida, o aumento da atividade clínica (número de médicos e consultas médicas também aumentou), a prescrição de mais medicamentos e simultaneamente de medicamentos mais caros (ausência no controlo de prescrição em consultórios privados) e ainda o aumento de prescrição de medicamentos em ambulatório com dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar. [1,13]

O crescimento da despesa em medicamentos ao longo dos últimos anos, principalmente do valor dos indicadores que remetem para os encargos nos gastos em Saúde e em percentagem do PIB, têm motivado várias intervenções por parte dos governantes no SM em diferentes contextos socioeconómicos.

Atualmente, a redução de encargos públicos com medicamentos no sector de ambulatório e de hospitalar representa ainda o principal objetivo dos principais decisores políticos. Para o alcançar, foram desenhadas várias políticas na área da economia do medicamento e maioritariamente com impacto direto no preço dos medicamentos, entre elas: a promoção do mercado de genéricos, a ativação de mecanismos de mercado indutores de uma baixa de preços (SPR), o desenvolvimento de sistemas diretos de controlo de preço (PRE) e reduções administrativas de preço.

A análise da eficiência destes sistemas em ambulatório e hospitalar em Portugal será seguidamente debatida, tal como a sua interferência na acessibilidade pelo utente e nas dinâmicas de mercado.

Em foco estarão também a revisão de algumas das principais reformas legislativas na área regulamentar económica do medicamento e o impacto de outros tantos mecanismos reguladores no lado da procura e da oferta.

São de igual modo discutidos pontos de interesse identificados ao longo dos diferentes capítulos, e ainda propostas algumas alternativas aos modelos de regulação de preços e de comparticipação criados no nosso país, com base em evidência nacional e internacional.

5.1 Análise dos mecanismos de regulação de preço em Portugal

O impacto da referenciação externa no mercado de ambulatório

Os sistemas diretos de regulação de preço representam atualmente um dos pilares da política económica levada a cabo pelos organismos governamentais no sector do medicamento.

Um sistema de regulação efetivo assenta nos princípios de: a) acessibilidade para os utentes; b) sustentabilidade financeira para o terceiro pagador; 3) qualidade e segurança no acesso propriamente dito. A criação de um modelo de formação de preços válido deverá estar também ajustada à inovação e ao crescimento económico nacionais, assegurando deste modo, a viabilidade económica dos diferentes operadores da cadeia de valor do medicamento. [3]

Em Portugal existe disparidade na regulamentação de preços nos mercados de ambulatório e hospitalar.

No mercado de ambulatório existem mecanismos diretos de controlo de preço devidamente regulados tanto para medicamentos genéricos como para medicamentos não-genéricos. A existência destas estruturas de regulação permite aos decisores proceder a uma avaliação transversal dos indicadores de acesso, consumo e despesa do medicamento de ambulatório. Contudo, os mecanismos de controlo de preços não têm sido alvo de estudos de avaliação, desconhecendo-se assim, a extensão e o impacto destes sistemas na atual política económica do medicamento em Portugal.

A referenciação externa destaca-se como a estratégia de controlo de maior extensão no mercado de ambulatório para os medicamentos de marca ou não-genéricos. Na prática, este mecanismo compara o preço dos medicamentos de outros países europeus e “importa-o” para o mercado nacional. Este sistema pode reduzir o preço dos medicamentos não-genéricos, contribuindo para a redução da despesa pública com medicamentos. Todavia, para que isso aconteça, este mecanismo está dependente de fatores de seleção (quais os países de referência; escolha da média ou do preço mais barato) e de outros fatores externos (estratégias desenvolvidas pela IF).

A adoção deste sistema de regulação constitui uma prática corrente nos países membros da OCDE, contudo, a avaliação do impacto da referenciação externa no mercado global a longo prazo não está ainda devidamente identificado. Os estudos

publicados para determinar os efeitos deste mecanismo são de certa forma insuficientes, em parte, devido tanto à conjugação de variáveis que estão na base do cálculo do PRE, como às características dos países selecionados para referência. Importa salientar que a implementação simultânea de outras medidas legislativas de âmbito regulamentar neste sector poderá também “mascarar” os efeitos pretendidos por este mecanismo. [3]

A literatura existente enumera algumas das vantagens mas também alguns dos efeitos negativos do modelo de referência externa que têm manifestamente influência na dinâmica do mercado global (Tabela VII).

Tabela VII - Vantagens e desvantagens da Referência Externa em ambulatório.¹³

Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de regulação simples e facilmente aplicável; 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificuldades no acesso à informação de preços de outros países;
<ul style="list-style-type: none"> • Fonte de informação rápida para os decisores; 	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilidade de diminuição da transparência, com transação de preços que não reflete valor de mercado real;
<ul style="list-style-type: none"> • Mecanismo preferencial em países com baixo PIB <i>per capita</i> e recursos limitados, que não têm capacidade de adotar outras estratégias reguladoras, como a avaliação económica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Atrasos na comercialização em países com preços baixos e que servem de referência a outros países com maior dimensão;
	<ul style="list-style-type: none"> • Convergência para preço único, pode originar problemas na acessibilidade.

¹³ ESPIN, J., LABRY, A., ROVIRA, J.; “WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability – Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions”, May 2011

O crescimento generalizado da referenciação externa pelos diferentes países – Portugal não é exceção - traduz-se numa crescente massificação de preços baixos ao longo dos diferentes estados. Os diferentes operadores do circuito, principalmente as companhias farmacêuticas, são forçados a adaptarem-se aos efeitos (in)diretos das políticas do sector, reorientando algumas das suas estratégias de comercialização e de preço. [3]

Algumas das medidas tomadas pela indústria farmacêutica repercutem-se nos países que fazem do PRE um sistema de controlo de preços e nos países que são selecionados como referência, criando-se uma rede de mercado que poderá ficar condicionada em termos de acesso e aquisição pelos utentes. Entre as principais consequências deste sistema destacam-se: a convergência para um preço único, os atrasos na comercialização e a ocorrência de fenómenos de perda de transparência.

Entre as estratégias adotadas está a tendência para um preço internacional único para um determinado medicamento. Este modelo pretende assegurar a convergência para um preço comum aos diferentes mercados, permitindo às companhias farmacêuticas maximizar os seus ganhos, contrariando os preços baixos fixados nalguns países. Ou seja, a IF lança um preço tendencialmente alto em países que referenciam outros e a dinâmica da referenciação fá-lo propagar-se ao longo de outros Estados com maior ou menor poder económico [3]

Não existe evidência suficiente que sustente a validade deste mecanismo. Contudo sabe-se que poderá ter influência no acesso à terapêutica pelos utentes e na sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde, nomeadamente de países com baixo poder económico e que têm implementado o PRE.

No panorama do mercado atual, a dispersão da referenciação externa é suficiente para contrariar o modelo de preço único, isto porque a IF negocia preços diferentes em países diferentes. A tendência evolui para uma generalização de preços baixos nos diferentes mercados, e não de preços elevados. [3]

Os laboratórios farmacêuticos podem também optar por atrasar a comercialização de medicamentos em determinados países. Numa primeira fase os medicamentos são lançados em mercados cujos preços são elevados, ou cujos preços não estão regulados. Frequentemente, as companhias adiam a comercialização em países com preços mais baixos, dado a influência ou a referenciação destes

relativamente a outros¹⁴. Estes atrasos são recorrentes em países que procuram preços baixos e que tem estratégias de regulação de preço definidas, mas também, em países que são referência para outros com grandes mercados de vendas. [3]

Esta constitui uma estratégia que tem influência na dinâmica de comercialização nos mercados de diferentes países, podendo alguns dos atrasos no “escoamento” de medicamentos originar problemas de acesso consideráveis nas populações.

Portugal é um país que referencia um grande número de mercados internacionais, entre outros, os de países como o Brasil ou Turquia. Ora, estes são países que têm crescido em termos económicos nos últimos anos, representando, na perspectiva da IF, mercados em grande expansão e com potencial de vendas considerável. Consequentemente, tal pode induzir *a priori* fenómenos de atraso no acesso em Portugal, de modo a que a IF minimize as suas perdas em países a jusante da referência. Estão já identificados no mercado nacional, episódios relativos à falta de medicamentos nas farmácias. Contudo, não existe evidência para a eventual correlação entre a ausência e os atrasos na comercialização.

A questão de indisponibilidade temporária na comercialização de novos medicamentos não representa necessariamente um problema de acesso, se estiverem asseguradas alternativas terapêuticas. Por exemplo, medicamentos que nada acrescentam, em termos de valor económico e terapêutico, às alternativas existentes não representam perda de benefícios para os utentes. A questão da acessibilidade é mais relevante em novos medicamentos que preencham uma lacuna terapêutica. Alguns países ativam também determinadas estratégias para contornar este problema de acessibilidade. Para tal, referenciam-se, selecionando países cujos mercados são imediatamente abastecidos, nomeadamente mercados de países com preços mais elevados, e cujo preço está rapidamente disponível. [3,4]

Uma das desvantagens da referência externa é também a diminuição da transparência das transações acordadas entre a IF e os decisores. Ou seja, os valores acordados em negociação entre as companhias e um determinado Estado, para a introdução de um dado medicamento, estão muitas vezes abaixo dos valores oficiais. A diminuição da transparência do preço, principalmente em mercados que praticam preços elevados, surge como um mecanismo que pretende ter influência positiva nos mercados onde os preços são mais baixos. [3]

¹⁴ Em Portugal, os atrasos na comercialização poderão ser contrariados pelo Governo através da revisão anual de preços.

Na prática, os laboratórios negociam com os países que são referência, e em troca pela não-publicação dos catálogos com preços corretos, asseguram-lhes descontos em volume e em valor na aquisição. Estes descontos não-oficiais são comuns e permitidos em Portugal, e indiretamente, esta perda de transparência tem interferência no valor real de mercado de um medicamento. [3]

O relatório da Organização Mundial de Saúde (OMS) referente à avaliação das políticas de formação de preço, e em particular do PRE, infere que os preços (ajustados do PIB *per capita*) dos medicamentos são superiores em países como Portugal, que apresenta um PIB *per capita* baixo e preços regulados, comparativamente a países com um nível de vida superior. De facto, a referenciação externa em Portugal poderá estar a ser influenciada pelas estratégias criadas pela IF, adotadas para resistir às decisões governamentais de redução de preços nos diferentes países. Assim, Portugal poderá estar a despende mais na transação de medicamentos comparativamente a países que têm um PIB *per capita* superior, e ou são considerados países de referência. [3]

O nivelamento de preços dos genéricos, não abordado nesta secção, também representa uma estratégia reguladora de controlo de preços com expressão regulamentar em Portugal, contudo não existe evidência quanto ao seu contributo na promoção do mercado de genéricos e nos ganhos de sustentabilidade que este poderá trazer ao SNS.

O controlo de preços dos medicamentos em Portugal não está dependente apenas de medidas de carácter regulamentar.

Assumem igualmente um papel preponderante na regulação dos preços as medidas de redução administrativa de preço de medicamentos que têm sido adotadas ao longo da última década, e que constituem, uma medida orçamental de redução de encargos do SNS, mas também, uma estratégia dos Governos com impacto direto na regulação do preço dos medicamentos. Estas medidas internas originaram cortes substanciais no valor dos medicamentos genéricos e não-genéricos em Portugal nos últimos anos, como se referiu no *capítulo 4.4.2 - Redução Administrativa e dedução do preço dos medicamentos* deste trabalho.

Este tipo de medida de carácter administrativo pode também provocar alterações na dinâmica de mercado e no acesso pelos utentes, nomeadamente através de mecanismos desenvolvidos pelos intervenientes da cadeia de valor do medicamento. As reduções de preço influenciam as margens de comercialização dos grossistas e das farmácias. Estes, nalguns casos em particular, procuram alternativas de mercado para

suportar os seus custos operacionais. Entre as estratégias visadas pelos operadores está a exportação de medicamentos para outros países, onde os preços são mais elevados comparativamente ao mercado nacional. Tal, permite aos operadores assegurar uma remuneração adicional na transação, porém, este fluxo poder originar problemas de acessibilidade, fruto da redução temporária de *stocks*.

Preços no mercado hospitalar

Em Portugal, a principal diferença regulamentar entre mercado de ambulatório e mercado hospitalar reside no campo da formação de preços. O circuito hospitalar, à exceção da avaliação prévia, não tem um enquadramento regulamentar para a formação de preços dos medicamentos comercializados neste sector.

Se o mercado do medicamento hospitalar tem um peso significativo na despesa pública do Estado com os gastos em Saúde, qual poderia ser o impacto da adoção de uma medida idêntica ao PRE? Se a referenciação externa “importa” os preços mais baixos ou a média dos preços dos países de referência, porque não aplicá-la como medida de poupança nos hospitais? Se a referenciação externa é atualmente tida em conta na avaliação prévia, porque não estendê-la a outros medicamentos do mercado hospitalar, em particular aos introduzidos antes da avaliação e que são responsáveis por parte significativa do aumento dos gastos no sector hospitalar?

Em Portugal, e como foi anteriormente referido, as estratégias de formação de preço do medicamento no mercado hospitalar estão maioritariamente dependentes do processo de avaliação prévia ou do processo de aquisição, podendo estes decorrer de um modo centralizado ou descentralizado.

No âmbito da avaliação prévia, os estudos de avaliação económica apresentados pelas companhias para um novo medicamento remetem para o seu PRE noutros mercados. Assim, a avaliação prévia contempla indiretamente a referenciação externa.

A referenciação externa pode ser relevante na diminuição de preços dos medicamentos não-genéricos comercializados em hospitalar. Porém, não se pode inferir até que ponto a implementação desta medida será mais custo-eficiente que o próprio processo de negociação com os fornecedores. De facto, na realidade as aquisições quer por intermédio de catálogo, quer por negociação direta, são até feitas abaixo dos preços

tornados públicos. Os hospitais públicos que apresentem forte poder negocial, num mercado dito concorrencial, trazem também menores encargos para o SNS.

O mecanismo da referenciação externa poderia talvez ter um papel fundamental na redução da despesa com medicamentos de uso exclusivo hospitalar, comercializados anteriormente à data de implementação do regime de avaliação prévia, e que não estão até hoje regulados, salvo alteração de nova indicação terapêutica. Este tipo de medicamentos é particularmente dispendioso e não entra no leque de medicamentos sujeitos a avaliação económica. Se tivermos em conta a realidade financeira e económica do SNS, a sua utilização poderia trazer ganhos económicos para este circuito.

Um dos principais problemas desta hipótese poderá ser o acesso às bases de dados públicas com informação sobre preços de medicamentos de uso hospitalar, dos países de referência (Espanha, Itália, Eslovénia) utilizados como *benchmark* em ambulatório.

O próprio mercado hospitalar nacional está também envolvido nalguma falta de clareza quanto à informação dos preços acordados, uma vez que os preços reais de transação não estão publicamente disponíveis.

Em Portugal, no circuito do medicamento hospitalar não existe uma rede informatizada de preços reais entre hospitais públicos. Em parte, tal assegura os interesses da indústria farmacêutica, uma vez que, o preço decorrente das atividades negociais não está acessível. Uma base de dados cruzada respeitante a preços possibilitaria provavelmente, no mercado concorrencial, uma nova descida de preços dos medicamentos, isto porque na realidade há diferenças consideráveis nos preços de aquisição que advêm das negociações com os fornecedores.

A ideia de deslocar a referenciação externa para o segmento hospitalar, apesar de válida, implicaria uma maior transparência do valor dos preços reais.

5.2 Análise do sistema de financiamento e dos seus mecanismos reguladores

Em Portugal, o sistema de financiamento público de medicamentos, fundamental no acesso universal e equitativo à saúde pelos cidadãos, tem sofrido bastantes alterações por parte dos principais decisores políticos. Estas alterações têm sido implementadas

mediante a necessidade de ajustamento do sistema à realidade económica e social do SNS das diferentes épocas.

Como vimos neste trabalho o modelo de financiamento dos medicamentos é distinto entre o mercado de ambulatório e hospitalar. No primeiro existe na maioria das situações uma comparticipação de parte do preço do medicamento, enquanto nos hospitais os medicamentos são financiados através do orçamento ou através de linhas de financiamento específicas e dispensados gratuitamente aos utentes.

A reestruturação do sistema de financiamento tem sido bastante discutida no âmbito da política de saúde, dada a existência de eventuais falhas nos diferentes regimes deste modelo.

No ambulatório, o modelo criado há 30 anos não registou mudanças na sua estrutura propriamente dita, mas sim, várias revisões condizentes com a aprovação de inúmeros diplomas legais. A criação do SPR representa, talvez, a maior alteração desenhada pelo Estado em 2002, tendo em vista a redução de encargos na comparticipação em ambulatório, por intermédio da criação de mecanismos de mercado que estimulem concorrência entre companhias. As suas limitações serão posteriormente identificadas neste capítulo.

Fazendo uma análise da última década são evidentes as alterações nos escalões de comparticipação e no valor de co-pagamento pelos utentes, alterações essas coincidentes com a promulgação e revogação de leis. A entrada e saída destes diplomas reflete, por um lado, o desejo de alcançar os objetivos proposto a prazo, e por outro, a ausência de um planeamento estruturado no campo das comparticipações.

Como referido anteriormente, no sistema de comparticipação estão implícitos dois grandes blocos de financiamento de medicamentos, um deles, referentes ao regime geral e o outro, ao regime especial de comparticipação (com dispensa em ambulatório e hospitalar).

Existe uma grande assimetria na regulação dos dois principais regimes. O regime geral está documentado num diploma único, à parte das portarias que integram os diferentes grupos terapêuticos de comparticipação. Do lado oposto, o regime especial, tanto na dispensa em ambulatório como na dispensa em hospitalar, vê a sua regulamentação dispersa remetendo-a para despachos e portarias de patologias de diversos grupos de doentes, com legislação própria. A simplificação da lei, através da criação de um documento legal comum que congregue os meios de ambulatório e

hospitalar ajustado às variáveis socioeconómicas já decretadas, poderia ser relevante na reestruturação do sistema e na promoção de uma maior equidade no acesso.

Paralelamente a estes blocos no ambulatório existem também linhas de financiamento específicas em meio hospitalar, e ao abrigo de contratos-programa, que financiam grupos de doentes específicos. As linhas de financiamento específicas levantam também alguns problemas. Os contratos-programa financiam exclusivamente a terapêutica de doentes com VIH e de doentes IRC, em hospitalar. De parte fica, por exemplo, a terapêutica antineoplásica oral que tem um impacto forte na despesa hospitalar dos hospitais públicos. Em discussão, fica a questão da equidade no pagamento a determinado grupo de doentes em detrimento de outros. Este fenómeno pode originar perda de transparência na gestão dos gastos com medicamentos neste circuito.

Em debate tem estado também a interferência da prescrição privada nos orçamentos dos hospitais públicos. Os medicamentos de dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar para o tratamento da Artrite Reumatóide (doença não-contratualizada em regime especial) podem ser prescritos em consultórios privados, e posteriormente levantados nos hospitais públicos. Ora esta prescrição, à margem das políticas de contenção de custos das CFT, origina maiores encargos para os hospitais apesar de posteriormente ressarcidos pelas ARS, levantando algumas questões quanto à clarividência da prática neste circuito. [13,23]

Análise do Sistema de Preços de Referência

Em Portugal, o SPR teve um contributo na promoção do mercado de genéricos e simultaneamente no controlo da despesa com medicamentos do SNS, ao definir um preço máximo financiado por este organismo, para medicamentos participados e equivalentes entre si. O desempenho e o impacto deste mecanismo no nosso país foram avaliados num estudo que revisita os “10 anos de Política do Medicamento em Portugal” de Pedro Pita Barros. A análise da eficiência do SPR centrou-se: a) na redução do preço dos medicamentos (genéricos e não-genéricos); b) na evolução da quota de mercado dos genéricos; c) impacto sobre a despesa pública do SNS. [13]

Este modelo de regulação relativo a medicamentos não-patenteados é sinónimo de poupança para o SNS (influência nos preços) e para os utentes, se forem prescritos

medicamentos com PVP abaixo do preço de referência. Este modelo tem na sua génese a ativação de mecanismos de mercado que estimulem a concorrência entre laboratórios pela prática de preços mais baixos. [13]

A evidência internacional indica que o SPR poderá ser efetivo na redução do preço dos medicamentos. [2,13]

Na verdade, em Portugal o SPR é capaz de reduzir substancialmente o preço dos medicamentos de marca comparativamente aos genéricos, não registando estes quaisquer alterações. Um estudo de Portela de 2009, que avalia o impacto do SPR em Portugal, evidencia reduções médias de preço de 2,9% e 9,7%, para os grupos homogéneos e medicamentos de marca, respetivamente. [23]

Uma vez atribuído o preço máximo de comparticipação pelo Estado, de um modo geral, as companhias de genéricos tendem a comercializar os novos medicamentos genéricos para dado GH para valores próximos (acima ou abaixo) desse valor. [2]

Em 2002, a criação do SPR coincidiu com a implementação de outras ações de promoção de genéricos (outras estavam também em curso). Tal refletiu-se num aumento da quota em volume e em valor deste mercado (Figura 11 e Figura 12). Consequentemente, o crescimento dos medicamentos genéricos trouxe maiores encargos para o SNS (Figura 14) para um determinado horizonte temporal. Contudo, de um modo geral, pode inferir-se que o SPR foi temporariamente efetivo na redução do crescimento do ritmo de encargos do SNS, através da descida do preço dos medicamentos de marca. Contudo, ao final de um ano, esse efeito deixou de se fazer sentir. [13]

Alguns grupos de investigação apontam a necessidade de se proceder a mais estudos de avaliação da poupança inerente a este mecanismo, nomeadamente em termos de sustentabilidade, ganhos e inovação. [1]

Atualmente, a introdução da comparticipação do Estado em 95% dos cinco medicamentos genéricos mais baratos para os pensionistas origina competição entre companhias de genéricos, provocando esta, uma descida substancial no PVP dos medicamentos.

É de registar que a queda dos preços gera poupança ao SNS e aos utentes, mas também pode colocar em causa a sustentabilidade financeira de algumas companhias de genéricos incapazes de produzir ganhos a baixo preço. Esta situação poderá ser

responsável pelo aparecimento de fenómenos de concorrência desleal e de perda de transparência, como por exemplo situações referentes à prática de *dumping*, isto é, à venda de fármacos a preços inferiores ao preço de custo ou produção, pelos laboratórios.

Entres as limitações descritas está também a limitação dos ganhos para os utentes, isto é, a poupança que estes asseguram com este modelo está circunscrita ao mercado de medicamentos genéricos. Recentemente foi aprovado um diploma legal que assegura a obrigatoriedade da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) pelo médico, conferindo autoridade ao Farmacêutico para substituir, com conhecimento do utente, e salvo algumas exceções, o medicamento genérico na Farmácia por um medicamento genérico mais barato do mesmo GH (*Lei nº11/2012, de 08/03; Portaria nº137-A/2012, de 11/05*). [1]

A ATS nas decisões de Comparticipação

Os processos de comparticipação, na ótica do pagador, estão cada vez mais dependentes do quão custo-efetivo um medicamento se pode tornar a médio-prazo. Assim, o paradigma de avaliação centrado no benefício clínico e terapêutico inverte-se, no sentido de estar igualmente orientado para a avaliação do medicamento numa perspetiva económica e orçamental.

A ATS, e em particular a realização de estudos farmacoeconómicos, permite ao organismo decisor interpretar o valor económico de um medicamento, numa lógica de impacto no orçamento dos seus custos, em relação a um ou mais comparador(es) existente(s). Mediante os resultados que pretendem ser obtidos, estão descritas diferentes técnicas de análise (custo-efetividade, custo-benefício, custo-utilidade e minimização de custo) que permitem a construção de parâmetros indicativos da capacidade e disponibilidade máximas que o SNS tem para pagar unidades adicionais de benefício para os utentes. [2]

Este é aliás um mecanismo extensamente utilizado em países (Suécia, Reino Unido, Polónia, etc.) da UE, com impacto substancial nas decisões de comparticipação e utilizado, isoladamente ou em associação com outros mecanismos de regulação já abordados, como a referenciação externa. [2]

Em Portugal, a ATS tem um papel relevante nos processos de comparticipação há alguns anos no mercado ambulatorio, mas só mais recentemente começou a ser utilizada para apoiar as decisões de financiamento em meio hospitalar - avaliação prévia para os medicamentos inovadores.

O desenvolvimento da ATS pode trazer mais-valias económicas para os organismos decisores: 1) no deferimento dos pedidos de comparticipação dos novos medicamentos; 2) na reavaliação de medicamentos comparticipados. Se por um lado dever-se-ão privilegiar os tratamentos mais custo-efetivos, por outro dever-se-á identificar o peso dos medicamentos comparticipados no orçamento, tendo em vista uma realocação de recursos mais eficiente. [2]

Apesar das vantagens associadas à ATS estão descritos, em relatórios da Federação Europeia das Associações de Indústria Farmacêutica (EFPIA), atrasos nos processos de formação de preço e comparticipação após submissão de AIM, da parte do organismo regulador, que podem variar entre os 101 e os 403 dias. Estes poderão constituir barreiras ao acesso pelos utentes e desincentivos à inovação pelas companhias originados problemas de acessibilidade entre os diferentes Estados Membros. [2]

Simultaneamente estão também identificados alguns episódios de falta de transparência na submissão de pedidos pelas companhias. Este fenómeno pode também desencadear atrasos na ATS, fruto do alongamento do período de reavaliação das propostas pelos decisores.

Contudo, não há evidência nem dados de monitorização do desempenho da ATS na avaliação económica de medicamentos em Portugal.

Neste âmbito, Pedro Pita Barros infere a necessidade de clarificar a função reguladora da ATS em Portugal. [13]

Uma das possibilidades consiste na criação de uma comissão de avaliação de tecnologias de Saúde em Portugal, onde deverão constar representantes da agência reguladora do medicamento e do sector da IF, que intermedeiem os processos de comunicação entre as partes. O objetivo desta plataforma passa por gerar informação que esteja facilmente acessível à companhia e ao decisor. A partilha e divulgação dos dados em rede poderão permitir agilizar os tempos de submissão e decisão dos pedidos de novos medicamentos. Pretende-se a submissão de pedidos de comparticipação mais eficientes, e simultaneamente a obtenção de resultados de ATS mais céleres na decisão pelo pagador.

Novos esquemas de Comparticipação: Acórdãos de Partilha de Risco

Atualmente, os medicamentos inovadores que são lançados no mercado contribuem significativamente para o crescimento da despesa pública com medicamentos do SNS. Os mecanismos já analisados para conter o crescimento da despesa em ambulatório e hospitalar, para os genéricos e não-genéricos, são de certa forma insuficientes para equilibrar o preço pago pela inovação.

Todavia, hoje, nos grandes sistemas de saúde europeus estão já criados modelos de partilha de risco¹⁵ que protegem orçamentalmente o pagador do risco de comercialização e permitem o acesso a medicamentos inovadores pelos utentes, dentro de variáveis devidamente controladas. [2]

Em Portugal, este tipo de estratégia de comparticipação centrada na avaliação da performance do fármaco não tem expressão ao nível nacional.

A adoção destes modelos pelo organismo decisor, e em particular em Portugal, pode ser relevante no acesso de grupos especiais de doentes a terapêuticas dispendiosas, muitas delas sinónimas de eventual melhoria da sua qualidade de vida. Em contrapartida o Estado vê-se obrigado a negociar a comercialização de inovadores, tendo em vista a consolidação das contas públicas e o cumprimento dos orçamentos propostos. Estes automatismos de retorno, caso não se evidencie a mais-valia económica e terapêutica do medicamento, são um garante de sustentabilidade para o SNS. A sua potenciação em ambulatório, ou a sua ativação no circuito hospitalar poderiam ser considerados mecanismos de promoção do acesso, num período de elevada restrição orçamental para o SNS.

¹⁵ Os diferentes modelos de comparticipação, relativos aos acórdãos de partilha de risco já existentes, poderão ser:

- a) Com base no desenvolvimento de evidência – Condições de financiamento restritas, dado o desconhecimento da eficácia do fármaco (número reduzido de doentes envolvidos) e o risco de ser pouco custo-efetivo;
- b) Com comparticipação à condição – Condições de financiamento temporárias até prova de evidência, se não alcançar objetivo terapêutico proposto, a companhia é forçada a baixar preço ou a praticar desconto(s). Se orçamento do pagador for excedido, o fabricante tem que ressarcir o primeiro na diferença;
- c) Com base nos resultados obtidos – Condições de financiamento poderão ser suspensas, se resultados não forem os previstos, os encargos totais ou parciais da são da responsabilidade da companhia. [2]

5.3 Medidas de regulação do lado da Procura

Controlo e monitorização da prescrição médica

Foram já abordadas medidas com enfoque na poupança que pode ser gerada ao SNS pela automação de novos mecanismos nos capítulos de formação de preços e de participação do lado da oferta. Porém, estão também descritos novos modelos, do lado da procura, que podem ser relevantes na redução da despesa em Saúde e que estão maioritariamente centrados nos princípios de racionalidade terapêutica.

Os medicamentos de marca, muitos deles com alternativas equivalentes no mercado, representam uma percentagem significativa da despesa pública com medicamentos. O grande desafio do SNS neste momento é promover e assegurar uma prescrição economicamente responsável e eficiente, que facilite o acesso pelos cidadãos, e que não o comprometa em qualidade e segurança.

O enfoque na racionalização da prescrição médica deverá estar orientado também no reforço da informação sobre medicamentos genéricos providenciada ao prescriptor (decisão médica é pouco informada). Está igualmente identificada a necessidade de definir linhas orientadoras ou protocolos de prescrição. Este último ponto está definido maioritariamente, em circuito hospitalar, pelas CFT nos hospitais públicos, porém esta constitui uma iniciativa individual dos próprios, e não uma obrigatoriedade vinculativa e mandatária. No ambulatório não se têm verificado melhorias qualitativas no padrão de prescrição. [13]

Os sistemas de informação, com destaque para o Centro de Conferência de Facturas (CCF) do SNS, podem ser também apontados como um mecanismo de controlo de custos do Estado. Estes estão responsáveis pela auditoria tanto da prescrição de medicamentos como de meios complementares de diagnóstico e de terapêutica (MCDT). Os objetivos consistem em assegurar uma prescrição eficiente (deteção de possíveis desvios) e incentivar a prescrição de medicamentos genéricos em Portugal. Esta plataforma de dados e o seu papel fundamental na monitorização do ato médico de prescrição podem representar uma estratégia eficiente em Saúde na avaliação do acesso, do consumo e da despesa com medicamentos a longo termo.

Estão também descritos noutros países da Europa, sistemas de incentivos financeiros aos médicos no sentido de promover uma prescrição responsável e racional.

Estes modelos de remuneração médica pretendem influenciar o hábito de prescrição dos médicos, incentivando-os a prescrever as alternativas terapêuticas mais baratas. Este tipo de incentivos é incipiente em Portugal. A literatura existente, relativamente à evidência em países como Reino Unido e Alemanha, aponta para a redução dos custos de prescrição, porém não se verificam ganhos qualitativos de prescrição. Ou seja, apesar da despesa com medicamentos diminuir, os incentivos aos médicos não trouxeram uma melhoria na qualidade da forma como estes prescreviam. [2]

Mercado hospitalar: pagamentos diretos pelos utentes

As alterações que o Estado tem imposto no sistema de comparticipação estão ligadas essencialmente aos pagamentos diretos pelos utentes. Em Portugal, o aumento dos pagamentos diretos, ou em particular dos co-pagamentos de medicamentos comparticipados, constitui o principal mecanismo económico de redução de encargos públicos com medicamentos do SNS.

De facto, os encargos totais do SNS em ambulatório inverteram recentemente a sua linha de tendência, encontrando-se agora numa fase descendente (Figura 14). Contudo os números de despesa hospitalar do SNS (Figura 15) representam exatamente o oposto. Nunca, como nos dias de hoje, o Estado despendeu tanto em medicamentos neste circuito, alcançando a despesa o limiar dos 1000 milhões de euros, em 2011.

Nos hospitais públicos, os gastos com a terapêutica cedida em regime de ambulatório, no âmbito dos regimes especiais de comparticipação, são assumidos inteiramente pelo SNS.

Os pagamentos diretos, ou os co-pagamentos em meio hospitalar, não existem em Portugal, quer em internamento quer em ambulatório, e têm pouca expressão noutros estados membros da UE. Em Portugal a sua não aplicabilidade deve-se ao facto de estes serem iníquos, e principalmente por não serem coerentes com os princípios basilares que estão na origem da criação do SNS.

Contudo, na linha da dispensa destes medicamentos bastante dispendiosos sob alçada das Farmácias Hospitalares há registo de enormes desperdícios pelos utentes e de prováveis desvios no circuito hospitalar. Estes fatores originam despesa adicional, que poderia ser evitada, apesar de grande parte dos hospitais públicos terem implementadas estratégias de monitorização terapêutica que visem a diminuição de perdas.

A equação da implementação de uma medida, que implicasse o co-pagamento fixo, mas residual de medicamentos comparticipados cedidos em ambulatório, poderia representar fundamentalmente um ato de racionalização e responsabilização terapêuticas no domínio hospitalar. Contudo, revestir-se-ia de algumas particularidades numa lógica de equidade e acesso: 1) criação de grupos especiais de isenção (sem-abrigo/idosos/crianças); 2) valor fixo ajustado ao tempo de dispensa; 3) valor de cobrança escalonado por grupos terapêuticos. Em suma, poder-se-ia calcular um valor mínimo e irrisório de pagamento pela dispensa, ajustado às capacidades económicas do doente.

A adoção desta estratégia ocorreria numa lógica de responsabilização pelo ato de procura. Recentemente foram criadas também outras medidas de âmbito distinto mas com finalidade idêntica, entre elas, o aumento do pagamento de taxas moderadoras em serviço de urgência, ou a criação da fatura virtual disponibilizada nos hospitais.

6. Conclusões

Portugal assistiu nos últimos anos a um aumento considerável dos indicadores de despesa em medicamentos. Este aumento deveu-se a um conjunto de vários fatores, entre eles, fatores sociais (envelhecimento da população), fatores comportamentais (aumento do padrão de consumo) e profissionais (prescrição de novos medicamentos).

A tendência para o crescimento da despesa, nos mercados de ambulatório e de hospitalar, obrigou os decisores políticos a implementar medidas de intervenção nos principais domínios económicos do sector do medicamento. Estas estenderam-se principalmente às áreas de formação de preço (controlo direto de preços ou reduções administrativas) e de comparticipação, desde a sua avaliação (maior eficiência de critérios) à dispensa (aumento de co-pagamentos).

As medidas adotadas, que visaram principalmente a redução de encargos do SNS em ambulatório, obtiveram um efeito limitado no tempo (SPR) ou então, não apresentam evidência publicada que as avalie e ou documente (referenciação externa).

Estão idealizados estrategicamente noutros sistemas de saúde novos mecanismos de redução de despesa (melhoria qualitativa da prescrição) e promotores do acesso à terapêutica pelos utentes (partilha de risco). Estes poderiam ter um contributo significativo para a sustentabilidade financeira e orçamental do atual modelo de saúde português.

7. Bibliografia

- [1] Teixeira, I., Vieira, I.; 2008; *PPRI Pharma Profile Portugal 2008. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*; Commissioned by the European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection and Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth
- [2] Casson, M., Irwin, R., Kanavos, P., Vandoros, S.; 2011; *Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU*; European Parliament, Directorate-General for Internal policies, Policy Department A: Economic and Scientific Policy
- [3] Espin, J., Labry, A., Rovira, J.; 2011; *Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions – Working Paper 1: External Reference Pricing*; WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability; World Health Organization
- [4] Joncheere, K., Laing, R., Leopold, C., Leufkens, H., Teeuwisse, A., Vogler, S.; 2012; *Differences in external price referencing in Europe – A descriptive overview*; Health Policy 104 (2012) 50-60
- [5] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., INFARMED, disponível em www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/AIP, consultado no dia 10/06/2012
- [6] Direção-Geral das Atividades Económicas (DGAE), disponível em www.catalogo.min-saude.pt/CTAP/downloads/docs/precos_medicamentos_dgae.pdf, consultado no dia 07/06/2012
- [7] Simões, J.; 2010; *30 anos de Serviço de Nacional de Saúde – Um percurso comentado*”. Edições Almedina. Coimbra
- [8] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., INFARMED, disponível em www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPADOS_SPR#P14, consultado no dia 13/06/2012
- [9] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., INFARMED, disponível em www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/MANUAL_FARMACIA_HOSPITALAR/manual.pdf, consultado no dia 27/04/2012
- [10] Vogler, S., Habl, C., Leopold, C., Morak, S., Mazag, J., Zimmermann, N.; *PHIS Hospital Pharma Report* ; Pharmaceutical Health Information System; Commissioned by the Executive Agency for Health and Consumers and the Austrian Federal Ministry of Health.
- [11] Caldeira, S., Furtado, C., Vieira, I., Baptista, A.: 2010; *PHIS Hospital Pharma Report Portugal 2010*; Pharmaceutical Health Information System; Commissioned by

the European Commission, Executive Agency for Health and Consumers and the Austrian Federal Ministry of Health

[12] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., INFARMED, disponível em www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar, consultado no dia 22/05/2012

[13] Barros, P., Nunes, C.; 2011; *10 anos de Política do Medicamento em Portugal*; Gabinete de Análise Económica; Nova School of Business and Economics

[14] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., INFARMED, disponível em www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/AVALIACAO_MEDICAMENTOS_HOSPITALARES, consultado no dia 29/05/2012

[15] Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), disponível em www.spms.pt/quem-somos/missao/, consultado no dia 29/04/2012

[16] Ministério da Saúde (MS), disponível em www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/default.asp, consultado no dia 29/04/2012

[17] Administração Central do Sistema de Saúde, disponível em www.acss.minsaude.pt/Portals/0/Plano%20Actividades%202011%20VsFinal.pdf consultado no dia 23/04/2012

[18] Portal de Codificação Clínica e dos Grupos de Diagnóstico Homogéneo, disponível em [www.portalcodgdh.minsaude.pt/index.php/Grupos_de_Diagn%C3%B3sticos_Homog%C3%A9neos_\(GDH\)](http://www.portalcodgdh.minsaude.pt/index.php/Grupos_de_Diagn%C3%B3sticos_Homog%C3%A9neos_(GDH)), consultado no dia 23/04/2012

[19] Barros, P., Simões, J.; 2007; *Health Systems in Transition*; Portugal 9(5):1-140

[20] Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), *Health at a Glance 2011*; disponível em www.oecd.org/health/healthpoliciesanddata/49105858.pdf, consultado no dia 13/07/12

[21] Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), disponível em www.oecd.org/health/healthpoliciesanddata/BriefingNote_PORTUGAL2012.pdf, consultado no dia 13/07/12

[22] Ministério da Saúde (MS), disponível em www.minsaude.pt/portal/conteudos/a+saude+em+portugal/ministerio/comunicacao/discursos+e+intervencoes/acesso+medicamento.htm, consultado no dia 29/07/12

[23] Portela, M.; 2009; *Regimes de participação do Estado no preço dos medicamentos – avaliação do impacto do sistema de preços de referência em Portugal*; Tese de Doutoramento – Escola Nacional de Saúde Pública; Universidade Nova de Lisboa.