



Tribunal de Contas

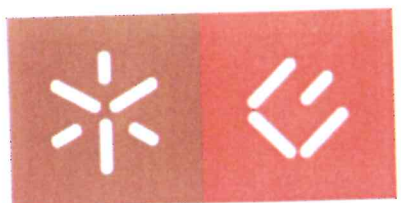
Auditoria ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e ao funcionamento do mercado do medicamento



Processo n.º 41/2010 - Audit

Relatório n.º 20/2011- 2ª Secção

Volume II – Relatório do Consultor



UNIVERSIDADE DO MINHO
Escola de Economia e Gestão

Aprovo
14/07/2011
J. V. Lopes

Auditoria à Autoridade

Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde,
INFARMED, I.P. e ao mercado do medicamento

Relatório dos Consultores Externos

Braga

Dezembro de 2010

Esta versão: Junho de 2011

Equipa de auditores externos:

Paula Veiga (Coordenadora)

Professora Auxiliar, Escola de Economia e Gestão da Universidade do Minho; Núcleo de Investigação em Microeconomia Aplicada

Isabel Correia

Professora Auxiliar, Escola de Economia e Gestão da Universidade do Minho; Núcleo de Investigação em Economia Europeia, Internacional e Industrial

Carla Filipa Meireles

Licenciatura em Farmácia, Mestre em Economia e Política da Saúde, Universidade do Minho

Possidónio Albuquerque Dias

Doutorando em Economia, Universidade do Minho

Paula R. Beresford
[Signature]
[Signature]

Índice

INTRODUÇÃO.....	9
I. ANÁLISE DA EVOLUÇÃO DA DESPESA PÚBLICA E PRIVADA COM MEDICAMENTOS . 13	
A. GASTOS COM MEDICAMENTOS EM PORTUGAL E EM OUTROS PAÍSES EUROPEUS	13
B. EVOLUÇÃO DOS GASTOS COM MEDICAMENTOS – ANÁLISE COMPARATIVA	22
C. DESPESA PÚBLICA E PRIVADA COM MEDICAMENTOS	28
D. O MERCADO DO MEDICAMENTO EM PORTUGAL	35
E. MERCADO DE GENÉRICOS	41
F. EVOLUÇÃO DA DESPESA POR SUBGRUPOS FARMACOTERAPÊUTICOS E POR SUBSTÂNCIAS ACTIVAS, ENTRE 2003 E 2008 61	
G. NOVOS MEDICAMENTOS	67
H. DETERMINANTES DA DESPESA PRIVADA COM MEDICAMENTOS	73
I. PROECÇÕES DOS GASTOS FUTUROS COM MEDICAMENTOS	74
J. OBSERVAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DO MERCADO	81
K. ASPECTOS A SALIENTAR	82
L. RECOMENDAÇÕES	83
II. CARACTERÍSTICAS DO MERCADO E REGULAÇÃO.....	85
A. CARACTERÍSTICAS DO MERCADO	85
B. REGULAÇÃO	89
C. O SISTEMA FARMACÊUTICO.....	90
III. O ACESSO DO MEDICAMENTO	93
A. PROCEDIMENTOS DE ENTRADA NO MERCADO.....	94
B. NÚMERO DE MEDICAMENTOS APROVADOS E DISPONÍVEIS NO MERCADO.....	96
C. DEMORA NO ACESSO AO MERCADO.....	107
D. DEMORA NO ACESSO AO MERCADO E <i>PATENT-LINKAGE</i>	117
IV. O SISTEMA DE PREÇOS E DE COMPARTICIPAÇÕES	119
A. FUNDAMENTOS DO SISTEMA DE PREÇOS E COMPARTICIPAÇÕES.....	119
B. DESENHO DO SISTEMA	121
C. EVIDÊNCIA DE BARREIRAS AO ACESSO.....	124
D. O SISTEMA DE PREÇOS E COMPARTICIPAÇÕES EM PORTUGAL.....	125
E. REGIMES DE COMPARTICIPAÇÃO	166
F. CONCLUSÕES GERAIS	185
G. CONTRIBUIÇÕES PARA MELHORAR O SISTEMA DE PREÇOS E DE COMPARTICIPAÇÕES.....	187
H. PROPOSTAS PARA MELHORAR O SISTEMA DE COMPARTICIPAÇÃO	194
V. AVALIAÇÃO ECONÓMICA DO MEDICAMENTO.....	197
A. IMPORTÂNCIA DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA	197
B. AVALIAÇÃO ECONÓMICA DO MEDICAMENTO EM PORTUGAL – QUADRO NORMATIVO	198
C. ORGANIZAÇÃO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA.....	200
D. ELABORAÇÃO DE ESTUDOS DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA	201
E. ORIENTAÇÕES METODOLÓGICAS	202
F. O USO DA AVALIAÇÃO DO MEDICAMENTO.....	203

G.	VALOR DE REFERÊNCIA	204
H.	DISSEMINAÇÃO DOS ESTUDOS E DOS RESULTADOS	205
I.	RECURSOS HUMANOS INTERNOS NA AVALIAÇÃO FÁRMACO-ECONÓMICA	206
J.	RECOMENDAÇÕES	206
VI.	MEDIDAS PARA INFLUENCIAR A PROCURA DE MEDICAMENTOS	209
A.	INCENTIVOS AOS PRESCRITORES	210
B.	INFORMAÇÃO E PODER DE DECISÃO DOS CONSUMIDORES	215
C.	OUTRAS POLÍTICAS	217
VII.	CARACTERÍSTICAS DO MERCADO E ESTRUTURA DO SECTOR FARMACÊUTICO	228
A.	CONDIÇÕES EXÓGENAS	228
B.	PRODUÇÃO	231
C.	DISTRIBUIÇÃO GROSSISTA	249
D.	RETAHISTAS	255
E.	LICENCIAMENTO E INSPECÇÃO DO MERCADO DO MEDICAMENTO	280
F.	ESTABELECIMENTOS DE VENDA DE MNSRM	283
	RECOMENDAÇÕES	287
	REFERÊNCIAS	293

Índice de Tabelas

Tabela 1.1 – Gastos com Medicamentos em 2008 (ou último ano disponível)	16
Tabela 1.2 – Diferenças na Classificação de Medicamentos de Venda Livre na Europa	21
Tabela 1.3 – Consumo "per capita" de Medicamentos no SNS	34
Tabela 1.4 – Valor das Vendas (PVP) de Especialidades Farmacêuticas	35
Tabela 1.5 – Evolução do Mercado Total de Medicamentos, nº de Receitas <i>per capita</i> e nº de Embalagens por Receita	37
Tabela 1.6 – Preço Unitário das 5 DCI (20 mg) com Mais Peso (em valor) nas Vendas de Genéricos	44
Tabela 1.7 - Diferencial Médio entre os Preços dos Genéricos e o Preço de Referência	51
Tabela 1.8 – Principais Medidas para Promover o Mercado de Medicamentos Genéricos	60
Tabela 1.9 – Despesa do SNS com Medicamentos por Grupo Farmacoterapêutico (2009)	61
Tabela 1.10 – Percentagem da Despesa dos Subgrupos Relativamente ao Grupo Farmacoterapêutico (2009)	62
Tabela 1.11 – Evolução do Peso da Despesa de cada Subgrupo no Total da Despesa do SNS com Medicamentos, 2003-2009	63
Tabela 1.12 – Encargos do SNS com Novos Medicamentos – Zyprexa e Risperdal	69
Tabela 1.13 – Comparticipações 2008 (medicamentos de marca) Variação Homóloga dos encargos SNS (Janeiro e Maio 2009 vs Janeiro e Maio de 2010)	71
Tabela 1.14 – Comparticipações 2009 (medicamentos de marca) - Variação Homóloga dos encargos SNS (Janeiro e Maio 2009 vs Janeiro e Maio de 2010)	72
Tabela 1.15 – Projecção dos Gastos <i>per capita</i> em Medicamentos (€ PPP)	78

Tabela 1.16 – Projecção dos Gastos <i>per capita</i> em Medicamentos (SPPP)	79
Tabela 3.1 – Total de Medicamentos com AIM	96
Tabela 3.2 – Total de Medicamentos com AIM - por Classificação Quanto à Dispensa	98
Tabela 3.3 – Medicamentos Comparticipados e Não Comparticipados	100
Tabela 3.4 – Número de AUEs e Despesa.....	104
Tabela 3.5 – Duração dos Processos de AIM	111
Tabela 3.6 – Duração Média da Avaliação Técnico-científica (nº de dias).....	112
Tabela 3.7 – Processos de Avaliação Técnico-científica Concluídos.....	113
Tabela 3.8 – Entrada no Mercado – Duração Média dos Procedimentos Nacionais (1º semestre)	114
Tabela 3.9 – Tempo de Validação (antes de AIM).....	114
Tabela 3.10 – Tempo Médio para a Atribuição do PVP (dias).....	115
Tabela 3.11 – Tempo Médio para a Atribuição de Comparticipação (dias úteis).....	116
Tabela 4.1 – Tipologia das Políticas de Preços	125
Tabela 4.2 – Instrumentos de Regulação Directa e Indirecta dos Preços	126
Tabela 4.3 - Sistemas de Controlo Directo do Preço na União Europeia	132
Tabela 4.4 – Revisões Excepcionais de Preço.....	139
Tabela 4.5 – Baixas Unilaterais dos Preços.....	141
Tabela 4.6 Análise Comparativa dos SPR na Europa.....	156
Tabela 4.7 - Legislação Relativa à Comparticipação de Medicamentos	168
Tabela 4.8 - Escalões de Comparticipação	170
Tabela 4.9 – Medicamentos, Marcas e Apresentações, por Escalão de Comparticipação.....	171
Tabela 4.10 – Número de Apresentações por Escalão de Comparticipação e por Grupo Farmacoterapêutico (2010).....	172
Tabela 4.11 - Doenças Crónicas - Percentagem da População Residente que Tem (ou já teve) e Nível de Comparticipação Máximo dos Medicamentos	179
Tabela 4.12 – Valor de Mercado Total de Medicamentos com Comparticipações Especiais	181
Tabela 4.13 - Poupança para o SNS da Comparticipação Baseada no Preço do Genérico Mais Barato ..	193
Tabela 6.1 – Prescrição por DCI. Situação na Europa.....	220
Tabela 6.2 - Política Farmacêutica – Medidas para Controlar a Procura	226
Tabela 7.1 - Determinantes da Compra de Produtos Farmacêuticos	230
Tabela 7.2 – Factores Determinantes da Competitividade	231
Tabela 7.3 - Situação de Patente de Algumas Substâncias Activas.....	237
Tabela 7.4 – Caracterização da Indústria de Produtos Farmacêuticos Portuguesa (2008)	240
Tabela 7.5 - Rentabilidade Operacional das Vendas	240
Tabela 7.6 - Rentabilidade dos Capitais Próprios.....	240
Tabela 7.7 – Índices de Concentração – Mercado Total (100 titulares de AIM com Maiores Encargos no SNS)	243

Tabela 7.8 – Titulares com Maiores Encargos para o SNS	243
Tabela 7.9 – Índices de Concentração – Mercado de Genéricos e Mercado de Marcas (em valor)	244
Tabela 7.10 - Substâncias Activas com Maiores Encargos para o SNS – Concentração de Vendas por Titular de AIM.....	245
Tabela 7.11 – Grupos Farmacoterapêuticos com Maiores Encargos para o SNS – Concentração de Vendas por Titular de AIM	245
Tabela 7.12 – Mercado Grossista de Produtos Farmacêuticos	251
Tabela 7.13 – Rentabilidade dos Capitais Próprios e das Vendas	253
Tabela 7.14. – Rentabilidade Operacional das Vendas	259
Tabela 7.15 – Rentabilidade dos Capitais Próprios	259
Fonte: Banco de Portugal	260
Tabela 7.16 – Rentabilidade dos Capitais Próprios, 2009	260
Tabela 7.17 – Dados Sobre os Últimos 10 Trespases	261
Tabela 7.18- Número de Farmácias e Habitantes por Farmácia na Europa.....	262
Tabela 7.19 - Inspeções à Actividade Farmacêutica.....	282
Tabela 7.20 – Controlo da Qualidade do Medicamento (2004 e 2009).....	282

Índice de Gráficos

Gráfico 1.1 – Gastos em Medicamentos em Percentagem do PIB (2007).....	15
Gráfico 1.2 – Financiamento das Despesas com Medicamentos (%), 2007	17
Gráfico 1.3 – Financiamento Público das Despesas com Medicamentos vs PIB <i>per capita</i> em US\$ PPP (2006)	18
Gráfico 1.4 – Peso do Mercado da Auto-Medicação no Mercado Farmacêutico (2007 e 2009).....	19
Gráfico 1.5 – Mercado de Auto-Medicação – Principais Grupos de Produtos (2009)	20
Gráfico 1.6 – Crescimento dos Gastos <i>per capita</i> vs Crescimento do PIB.....	23
Gráfico 1.7 – Despesa com Produtos Farmacêuticos em % da Despesa Total em Saúde	24
Gráfico 1.8 – Despesa em Produtos Farmacêuticos em % do PIB	25
Gráfico 1.9 – Despesa em Produtos Farmacêuticos <i>per capita</i> (US\$ PPP).....	25
Gráfico 1.10 – Nível de Preços e Preços dos Medicamentos, 2005 (OCDE=100).....	28
Gráfico 1.11 – Crescimento do Mercado do Medicamento, do Mercado do SNS e dos Encargos do SNS 30	
Gráfico 1.12 – Evolução dos Encargos Públicos e Privados com Medicamentos (%)	31
Gráfico 1.13 – Evolução do Peso do Mercado do SNS e dos Encargos do SNS com Medicamentos no Mercado Total (Ambulatório)	32
Gráfico 1.14 – Encargo Suportado pelos Privados com Especialidades Farmacêuticas Comparticipadas (%).....	32
Gráfico 1.17 – Custo Médio por Embalagem, por Origem de Prescrição 2003-2009	38

JC
VH

Gráfico 1.18 – Peso dos MNSRM nas Vendas de Medicamentos em Ambulatório – em valor.....	39
Gráfico 1.19 – Peso dos MNSRM nas Vendas de Medicamentos em Ambulatório – em quantidades.....	39
Gráfico 1.20 – Distribuição do Mercado Ambulatório pelos Sistemas de Saúde (1999 e 2008).....	40
Gráfico 1.21 – MNSRM nas Principais Classes Terapêuticas (em valor)	41
Gráfico 1.22 – Evolução do Preço Médio dos Medicamentos Genéricos (euros)	43
Gráfico 1.23 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - apresentações de Omeprazol 20mg (56 unidades).....	45
Gráfico 1.24 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Sinvastatina 20mg (60 unidades).....	46
Gráfico 1.25 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Lansoprazol 30mg (56 unidades).....	46
Gráfico 1.26 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Losartan 50mg (56 unidades)	47
Gráfico 1.27 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS -Apresentações de Pantoprazol 20 mg (56 unidades).....	47
Gráfico 1.28 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Pravastatina 20mg (60 unidades).....	48
Gráfico 1.29 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS -Apresentações de Risperidona 1mg (60 unidades).....	48
Gráfico 1.30 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Losartan + Hidroclorotiazida 50 mg + 12,5 mg (60 unid.).....	49
Gráfico 1.31 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Sertralina 50mg (60 unidades)	49
Gráfico 1.32 Preços e Número de Embalagens Vendidas SNS - Apresentações de Fluoxetina 20mg (60 unidades).....	50
Gráfico 1.33 – Mercado de Medicamentos Genéricos: Evolução do Número de Titulares de AIM	52
Gráfico 1.34 – Mercado de Medicamentos Genéricos em Portugal: Evolução das Quotas dos Medicamentos Genéricos no Mercado Total.....	53
Gráfico 1.35 – Mercado de Medicamentos Genéricos em Portugal: Evolução das Quotas dos Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS	53
Gráfico 1.36 – Valor de Vendas e Percentagem de Vendas de Genéricos por Substância Activa	55
Gráfico 1.37 – Percentagem de Genéricos por Substâncias Activas (em PVP).....	56
Gráfico 1.38 – Percentagem de Genéricos vs Número de Titulares de AIM.....	57
Gráfico 1.39 – Percentagem de venda de Genéricos vs Número de Apresentações	58
Gráfico 1.40 – Evolução da Despesa por Subgrupo Farmacoterapêutico 2003 - 2008	63
Gráfico 1.41 – Peso dos Medicamentos por Idade desde a AIM (2008)	68
Gráfico 3.1 – Número Marcas e Apresentações com AIM.....	98
Gráfico 3.2. – Apresentações Comparticipadas e não Comparticipadas	101
Gráfico 3.3 – Curva de Sobrevivência – Medicamentos de Marca e Genéricos.....	108

Gráfico 3.4 – Apresentações por Tempo de Entrada no Mercado (Apresentações disponíveis no mercado - AIM concedida nos últimos 5 anos).....	109
Gráfico 4.1 – Valor de Vendas de Utentes Pensionistas.....	174
Gráfico 4.2 - Percentagem do Mercado Regime Especial de Pensionistas.....	174
Gráfico 4.3 – Número de Prescrições Regime Especial de Pensionistas.....	175
Gráfico 4.4 – Despesas Anuais Privadas com Medicamentos.....	178
Gráfico 7.1 – Comércio Internacional de Matérias-primas e Produtos farmacêuticos.....	248
Gráfico 7.2 - Evolução da Distribuição das Farmácias, Locais de venda de MNSRM e Postos de Medicamentos.....	257
Gráfico 7.3 - Número de Habitantes por Farmácia.....	258
Gráfico 7.4 - Deslocalização de Farmácias.....	271
Gráfico 7.5 – Distribuição das Vendas (em valor) de MNSRM.....	285

Índice de Figuras

Figura 1.1 – Gastos públicos com Medicamentos em Percentagem dos Gastos Totais com Medicamentos.....	27
Figura 1.2 – Quotas de Mercado de Medicamentos Genéricos na Europa.....	54
Figura 1.3 – Valor percentual de Medicamentos Genéricos, no Mercado Total de Medicamentos, por Região de Saúde.....	58
Figura 1.4 – Evolução do Consumo de Antidislipidémicos e Anti-diabéticos - DDD* por 1 000 pessoas/dia - 2000 e 2007 (ou último ano disponível).....	65
Figura 1.5 – Evolução do Consumo de Anti-depressivos - DDD* por 1 000 pessoas/dia - 2000 e 2007 (ou último ano disponível).....	66
Figura 1.6 – Evolução do Consumo de Antibióticos - DDD* por 1 000 pessoas/dia - 2000 e 2007 (ou último ano disponível).....	67
Figura 2.1 – Tipologia dos Medicamentos.....	86
Figura 2.2 – Áreas de Regulação.....	90
Figura 2.3 – O Sistema Farmacêutico em Portugal.....	92
Figura 3.1 – Evolução do Número de Novas Moléculas Comparticipadas.....	102
Figura 3.2 – Número de Moléculas Disponíveis em 30 de Junho de 2007.....	106
Figura 3.3. – Atrasos no Acesso ao Mercado (Medicamentos com AIM de 1 Janeiro de 2003 a Dezembro 2006).....	110
Figura 7.1 - Mercado do Medicamento.....	229
Figura 7.2 – Projectos I&D.....	246
Figura 7.3 – MNSRM – Evolução dos Preços, Quantidades e Valor.....	267
Figura 7.4 – Distribuição geográfica dos estabelecimentos de venda de MNSRM.....	284

JC
DS

INTRODUÇÃO

- 1) Em conformidade com o contrato celebrado entre o Tribunal de Contas de Portugal e a Universidade do Minho, o presente relatório apresenta a contribuição dos consultores externos para a Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED, I.P. (identificada no resto do documento por INFARMED) e ao mercado do medicamento.
- 2) A auditoria tinha os seguintes objectivos:
 - Objectivo A. Análise e avaliação da evolução da despesa pública nos últimos 10 anos, com os medicamentos a seleccionar de maior expressão financeira, de marca e genéricos, incluídos ou não em grupos homogéneos.
 - Objectivo B. Análise da situação concorrencial dos sectores de produção, comercialização e venda de medicamentos em Portugal, identificando potenciais práticas restritivas à concorrência.
 - Objectivo C. Avaliação da eficiência dos sistemas de formação de preços e de comparticipação de medicamentos de marca e genéricos em Portugal, quer na situação em que não existe grupo homogéneo, quer na situação em que existe grupo homogéneo.
 - Objectivo D. Análise da eficiência do processo de avaliação farmacoterapêutica e económica com vista à comparticipação pelo Estado de medicamentos de marca e genéricos.
 - Objectivo E. Avaliação da eficácia do processo decisório subjacente à criação de regimes especiais de comparticipação do Estado no preço de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes.

- Objectivo F. Identificação e avaliação das estratégias do lado da procura e do lado da oferta que têm procurado influenciar o consumo de genéricos em Portugal.
- 3) O âmbito da auditoria cinge-se à análise das políticas e da organização do sistema farmacêutico em ambulatório. Os vários e difíceis desafios do mercado do medicamento hospitalar não são abordados.
 - 4) O maior desafio do estudo prende-se com a sua abrangência e o limite de tempo. Em consequência, o relatório não aprofunda todos os tópicos com igual exaustão. Esperamos, no entanto ter contribuído para uma melhor compreensão do sistema farmacêutico e sobretudo das diferentes opções de política para a sua melhoria.

Estrutura do relatório

- 5) O Relatório está estruturado da seguinte forma:
 - O capítulo I analisa a evolução da despesa pública e privada com medicamentos em Portugal. Neste capítulo, analisamos alguns indicadores que permitem comparar o peso e a evolução das despesas públicas e privadas com medicamentos em Portugal, com o registado em alguns outros países europeus. Depois, centramos a nossa atenção nas características e na evolução do mercado do medicamento em Portugal. Analisamos a evolução do consumo e das despesas nos sub-grupos farmacoterapêuticos e nas substâncias activas que representam maiores encargos para o Serviço Nacional de Saúde (SNS). Identificamos, através dos dados disponíveis, o peso dos medicamentos recentes nos encargos do SNS. Avaliamos a penetração de medicamentos genéricos e projectamos os encargos futuros do SNS em diferentes cenários.
 - O capítulo II descreve as principais características do mercado e os fundamentos da necessidade de regulação no sector farmacêutico.
 - O capítulo III analisa dados sobre o acesso ao mercado do medicamento. Neste capítulo abordamos, em especial, o impacto que a organização do

JK
M.

sistema de entrada no mercado e de comparticipações tem na demora do acesso do medicamento ao mercado.

- O capítulo IV descreve e analisa criticamente o sistema de preços e comparticipações, identificando as suas principais características e a forma como a sua organização e as políticas contribuem para assegurar os principais objectivos do sistema.
- O capítulo V contém uma breve descrição e análise crítica da avaliação económica dos medicamentos em Portugal.
- No capítulo VI discutimos as políticas recentes para influenciar a procura, nomeadamente as que visam a prescrição e o uso racional do medicamento.
- No capítulo VII caracteriza-se o mercado e a estrutura do sector farmacêutico e identificam-se potenciais práticas restritivas à concorrência. Analisa-se ainda a actividade do INFARMED no que concerne às actividades de licenciamento e inspecção do mercado do medicamento.
- Anexo 1 - Análise da despesa por sub-grupo terapêutico
- Anexo 2 - Determinantes das despesas privadas com medicamentos
- Anexo 3 – Projecções dos gastos futuros com medicamentos
- Anexo 4 - Financiamento dos gastos de saúde
- Anexo 5 - Processo de avaliação do medicamento
- Anexo 6- Comparticipações especiais por patologia
- Anexo 7 - Índice de Gini da distribuição de farmácias pela população
- Anexo 8 - Modelo de análise dos sistemas de regulação do sector farmacêutico

Dados

- 6) As análises baseiam-se essencialmente nos dados da Estatística do Medicamento publicada pelo INFARMED. Esta informação é, sempre que necessário e possível, complementada com dados fornecidos por bases de dados alternativas e outros dados fornecidos pelo INFARMED durante o trabalho de campo.
- 7) Usamos igualmente a base de dados do medicamento disponível que inclui os medicamentos autorizados em Portugal, o preço à data de 12 de Outubro de 2010 e as vendas do ano de 2009 (Outubro 2010).
- 8) As comparações internacionais de gastos são feitas com base na informação estatística da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económico (OCDE) *Health Data 2010*, a qual apresenta a limitação de conter dados pouco actualizados para Portugal e para outros países que poderiam ser incluídos no grupo de países do *benchmark*, como a Holanda e o Reino Unido.
- 9) Dados relativos à localização geográfica das farmácias de oficina estão disponíveis na página da internet do do Instituto Nacional de Estatísticas (www.ine.pt).
- 10) Dados relativos à caracterização da indústria farmacêutica e do sector de distribuição estão disponíveis na página da internet do Banco de Portugal (www.bp.pt).
- 11) No decorrer do nosso estudo pudemos beneficiar de maior informação sobre as políticas do medicamento e o papel do INFARMED realizando entrevistas com responsáveis do INFARMED e responsáveis de associações empresariais, nomeadamente a APIFARMA, ANF e APOGEN (entrevista em que os consultores externos não puderam estar presentes).

EC
M

I. ANÁLISE DA EVOLUÇÃO DA DESPESA PÚBLICA E PRIVADA COM MEDICAMENTOS

- 1.1. No âmbito do presente estudo, foi pedida uma análise e avaliação da evolução da despesa nos últimos 10 anos com os medicamentos a seleccionar de maior expressão financeira, de marca e genéricos, incluídos ou não em grupos homogêneos.
- 1.2. Neste capítulo, pretende-se caracterizar o mercado do medicamento português. Analisamos alguns indicadores que permitem comparar o peso e a evolução das despesas públicas e privadas com medicamentos em Portugal com o registado em alguns outros países europeus. Depois, centramos a nossa atenção nas características e na evolução do mercado do medicamento em Portugal. Analisamos a evolução do consumo e das despesas nos subgrupos farmacoterapêuticos e nas substâncias activas que representam maiores encargos para o SNS. Identificamos, através dos dados disponíveis, o peso dos medicamentos recentes nos encargos do SNS. Avaliamos a penetração de medicamentos genéricos e projectamos os encargos futuros do SNS em diferentes cenários.

A. Gastos com medicamentos em Portugal e em outros países europeus

- 1.3. Os medicamentos têm uma importância fundamental no tratamento de inúmeras doenças, o que lhes confere um papel de destaque na medicina moderna e nos sistemas nacionais de saúde da generalidade dos países.
- 1.4. Segundo os dados estatísticos da base de dados da OCDE *Health Data 2010*, os gastos com medicamentos em Portugal corresponderam, em 2006¹, a 21,8% dos gastos totais com a saúde, os quais foram financiados maioritariamente pelo Orçamento de Estado (71.5%, em 2006). O valor destes gastos ascendeu, no

¹ Último ano para o qual a OCDE apresenta dados referentes a Portugal.

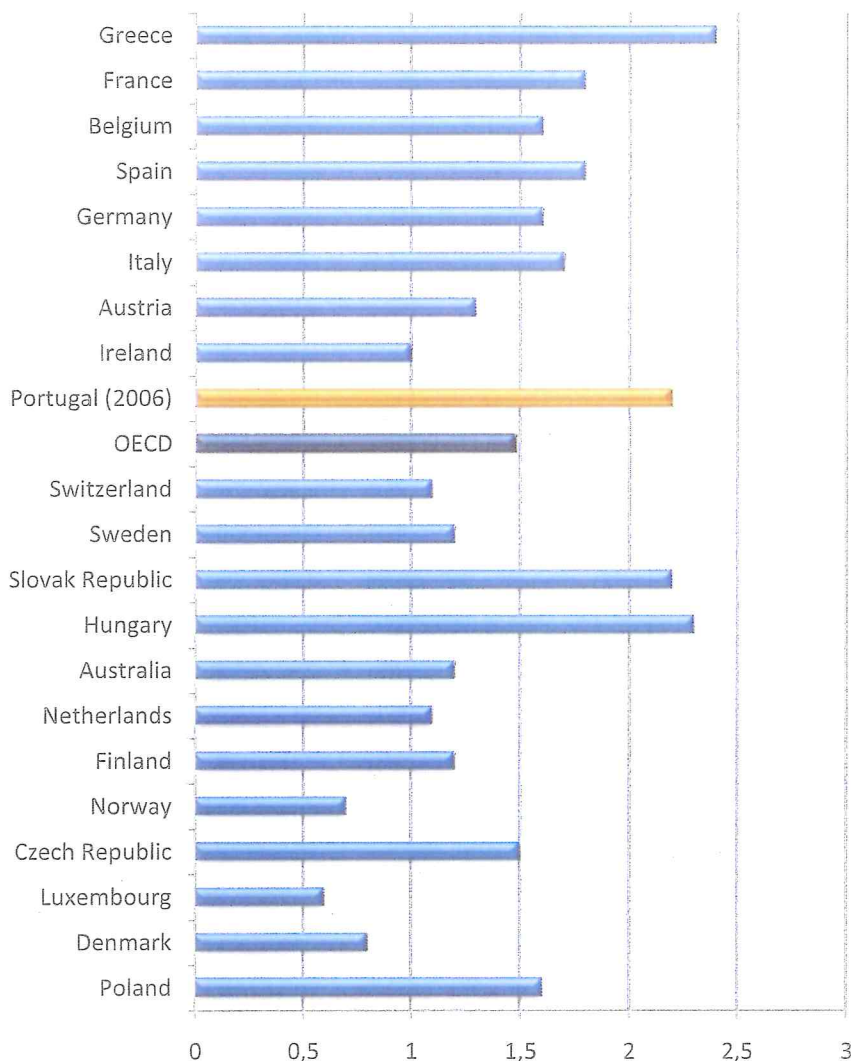
mesmo ano, a 3362 milhões de euros, o que corresponde a 2,10% do PIB desse ano.

- 1.5. A Tabela 1.1, tomando como referência alguns países da OCDE, mostra que o peso dos gastos em medicamentos nas despesas totais com a saúde, em Portugal, é dos mais elevados (apenas ultrapassado pela Grécia) e corresponde a mais do dobro do registado em países como a Noruega e a Dinamarca. Em média, o peso destes gastos nas despesas totais com a saúde ronda os 16.9% nos países da UE15 e os 18,8% nos países da OCDE.
- 1.6. No entanto, a proporção dos gastos em medicamentos nos gastos totais em saúde não é, por si só, um bom indicador de (in)eficiência a nível microeconómico. Os medicamentos são um dos recursos a utilizar na prestação de cuidados de saúde. A proporção é o resultado da escolha de uma combinação de recursos (tempo de médico, exames de diagnóstico, internamento, medicamentos, etc...) e, portanto, espelha, quer a tecnologia utilizada (quantidade física de um recurso), quer o preço relativo dos factores (custo de uma hora de trabalho de um médico em relação aos medicamentos, por exemplo). A superioridade de uma combinação de recursos relativamente à outra só pode ser determinada examinando o resultado global sobre o estado de saúde da população.
- 1.7. O peso dos gastos com medicamentos em Portugal no PIB é também dos mais elevados, estando acima dos observados em países como a Espanha, a Itália ou a França. O peso dos gastos em medicamentos no PIB (Tabela 1.1) é também superior à média da UE e da OCDE (Gráfico 1.1)².

² De acordo com o Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report Fact Sheet European Commission (2009), um pouco menos de 2% do PIB da União Europeia é gasto em medicamentos.

50
10

Gráfico 1.1 – Gastos em Medicamentos em Percentagem do PIB (2007)



Fonte: Health at a Glance 2009: OECD Indicators

1.8. No entanto, quando tomamos como indicador os gastos com medicamentos *per capita* (em US PPS), verificamos que Portugal ocupa uma posição bem mais baixa no *ranking* (Tabela 1.1) apenas à frente dos países escandinavos (Dinamarca, Noruega, Suécia e Finlândia) e do Reino Unido. Em 2007, cada cidadão da UE gastou, em média, cerca de 430 euros em medicamentos (European Commission, 2009). Este montante foi, em Portugal, em 2006, de 318 euros.³

³ Em 2008, os gastos euros *per capita* em Portugal ascendiam a 340 para uma média de 362 euros na U.E.. (APIFARMA, 2010).

Tabela 1.1 – Gastos com Medicamentos em 2008 (ou último ano disponível)

País	% PIB	% Despesa Total em saúde	Per capita (US PPS)
Alemanha	1.6	15.1	563
Áustria	1.4	13.3	530
Bélgica	1.7e	15.1e	604 e
Dinamarca	0.8*	8.6*	303*
Espanha	1.8	20.5	596
Finlândia	1.2	14.4	435
França	1.8	16.4	607
Grécia	2.4*	24.8*	668*
Irlanda	1.5	17.3	656
Itália	1.7	18.4	527
Noruega	0.7*	7.6e	381 e
Portugal	2.1**	21.8**	469**
Reino Unido	1.0	11.8	368
Suécia	1.2	13.2	457
UE15		16.9**	461
OCDE		18.8**	

Fontes: OCDE, 2010; EUROSTAT *2007, **2006, e estimativas

1.9. Quando efectuamos este tipo de comparações entre países, tendo por base as despesas em medicamentos, é necessário atender ao facto de que elas nem sempre permitem tirar conclusões seguras sobre a dimensão do consumo, pois os preços diferem significativamente de país para país. Em alternativa, poder-se-ia optar por fazer as comparações com base no número de embalagens prescritas. No entanto, também este indicador enferma de limitações, nomeadamente pelo facto de existirem diferenças significativas na dimensão das embalagens. Lecomte & Paris (1994) estimaram que o número médio de comprimidos analgésicos por embalagem varia entre 16 na Itália e 84 no Reino Unido, devido a diferenças no modo de fornecimento.

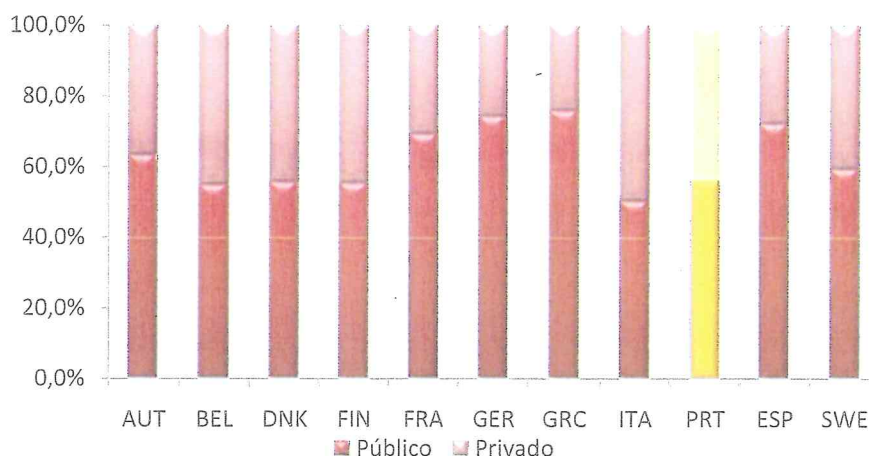
1.10. Em Portugal, o preço dos medicamentos é mais baixo que a média dos países da OCDE, mas o diferencial é menor que o observado na riqueza nacional. Significa isto que o preço dos medicamentos é relativamente mais alto em Portugal, o que acabará por se reflectir no peso que os gastos com medicamentos têm no PIB.

1.11. O rácio entre as despesas com medicamentos financiados pelo Estado e por privados varia também de forma significativa entre países (Gráfico 1.2). Encontramos desde países em que mais de 80% das despesas com medicamentos

IC
VDM

são financiadas pelo Estado (Reino Unido, Irlanda e Holanda) até países em que esse rácio é inferior a 50% (como a Letónia, a Lituânia e a Polónia).⁴

Gráfico 1.2 – Financiamento das Despesas com Medicamentos (%), 2007⁵



Fonte: Health at a Glance 2009: OECD Indicators

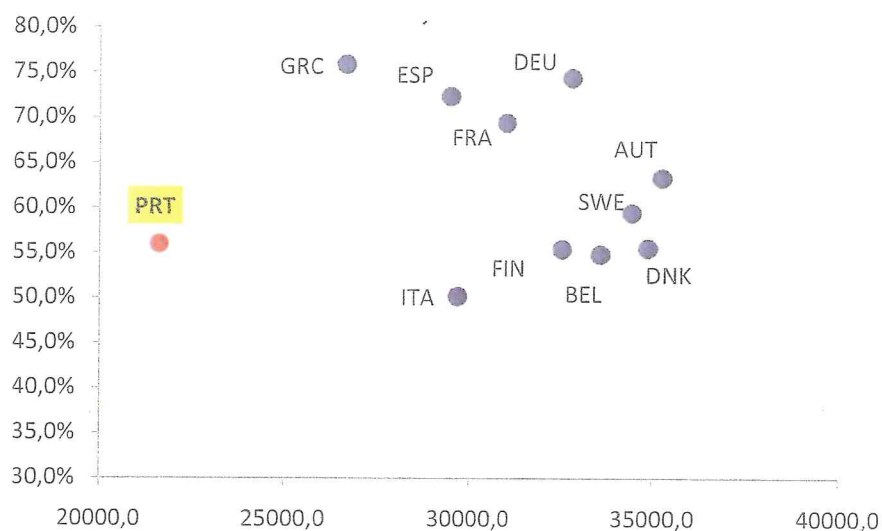
1.12. Em Portugal, apesar do peso elevado destas despesas no PIB e nos gastos totais com a saúde, a percentagem de financiamento público das despesas com medicamentos é das mais baixas, e tem vindo a decrescer muito lentamente, tendo passado de 56,2% em 2000 para 55,9% em 2006.

1.13. No contexto da UE15, o Gráfico 1.3 relaciona a percentagem de financiamento público das despesas com medicamentos e o PIB *per capita* (em US PPP) e mostra que Portugal apresenta uma das percentagens de financiamento público mais baixas. A percentagem de financiamento público das despesas com medicamentos em Portugal está ao nível do registado em países como a Finlândia e a Dinamarca, os quais apresentam rendimentos médios *per capita* substancialmente mais altos.

⁴ European Commission (2009).

⁵ Inclui apenas MSRM. Portugal (2006).

Gráfico 1.3 – Financiamento Público das Despesas com Medicamentos vs PIB per capita em US\$ PPP (2006)

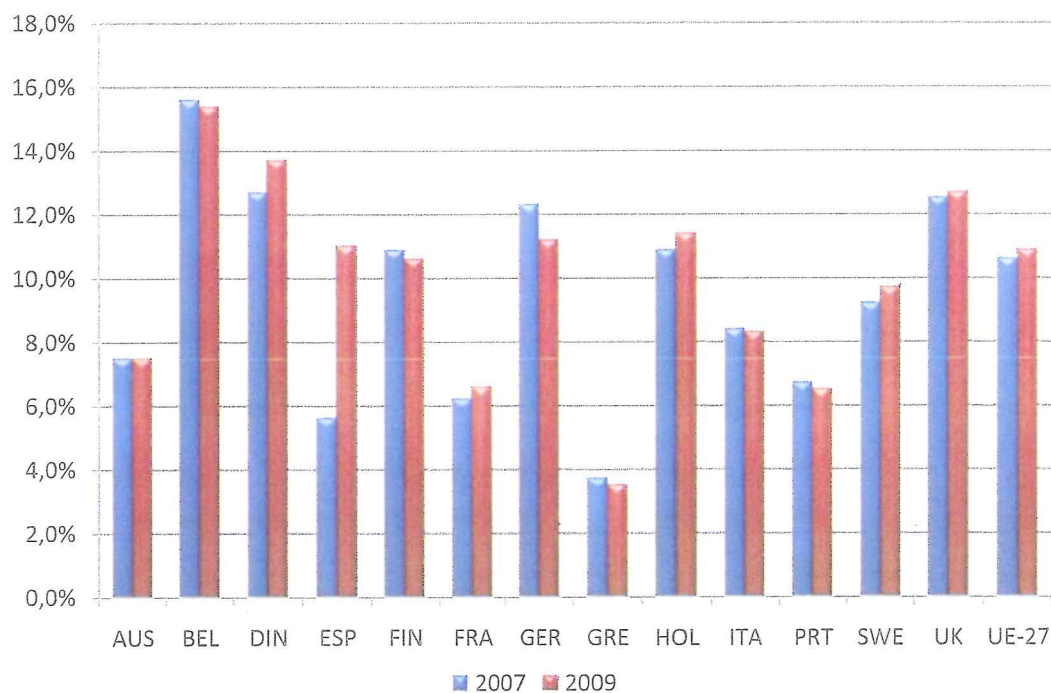


Fonte: Health at a Glance 2009: OECD Indicators.

- 1.14. Níveis de despesa privada elevados podem estar associados não só aos copagamentos do preço dos MSRM, mas também à despesa com medicamentos de venda livre – o mercado da automedicação.
- 1.15. Tendo por referência a média da UE-27, verificamos que o mercado da automedicação em Portugal é relativamente pequeno. No conjunto dos países considerados (Gráfico 1.4), em 2009, Portugal apenas estava à frente da Grécia no ranking dos países, relativamente ao peso do mercado da automedicação no total do mercado farmacêutico.
- 1.16. De salientar o peso elevado deste mercado em países como a Bélgica, a Dinamarca, ou o Reino Unido e ainda o espectacular crescimento deste mercado registado na Espanha ente 2007 e 2009.

ER
M

Gráfico 1.4 – Peso do Mercado da Auto-Medicação no Mercado Farmacêutico (2007 e 2009)

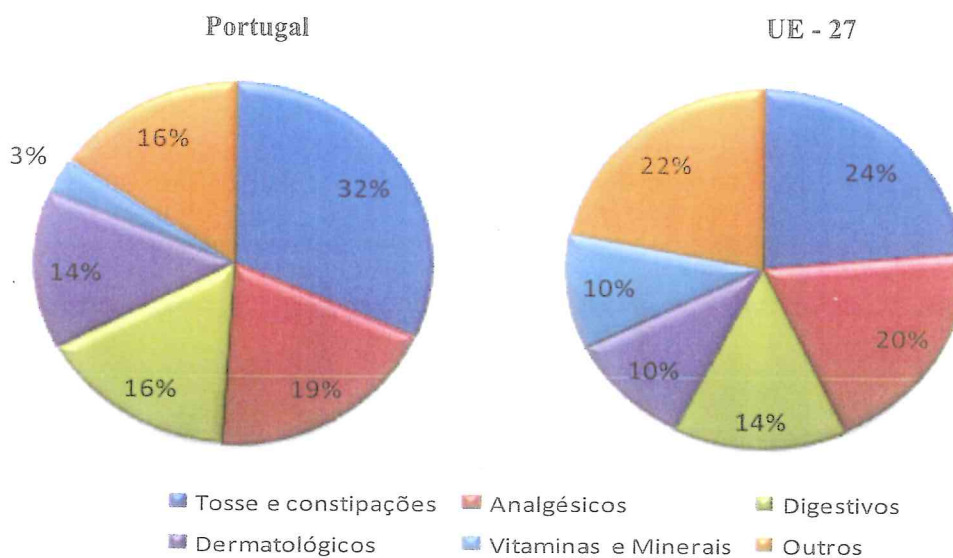


Fonte: The Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)⁶

1.17. Por grupos de produtos, a distribuição do mercado de auto-medicação não é, em Portugal, muito diferente da registada, em média, na UE-27. Em termos de diferenças relativas, destacam-se os subgrupos dos anti-tússicos e antigripais que têm um peso relativamente maior em Portugal e, no extremo oposto, o reduzido peso das vitaminas, minerais e suplementos alimentares no mercado da auto-medicação português.

⁶ www. <http://www.aesgp.be/> [Acesso em: Dezembro 2010].

Gráfico 1.5 – Mercado de Auto-Medicação – Principais Grupos de Produtos (2009)



Fonte: AESGP

1.18. A UE deu um forte impulso ao alargamento do mercado dos MNSRM, através de uma directiva de 1992 (revista em 2001 pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho) que determinava que apenas deveriam ser classificados como medicamentos sujeitos a prescrição médica os medicamentos que verificassem algum dos seguintes critérios:

- Se da utilização do medicamento sem a supervisão do médico resulta algum perigo directo ou indirecto para a saúde;
- Se o medicamento é frequentemente utilizado incorrectamente, daí resultando riscos directos ou indirectos para a saúde;
- Se a acção do medicamento ou os seus efeitos secundários requerem investigação adicional;
- Se o medicamento é administrado por via parentérica.

1.19. Na sequência desta directiva, assistiu-se a um movimento generalizado na Europa para alargar o grupo dos medicamentos não sujeitos a prescrição médica. Apesar disso, são ainda substanciais as diferenças existentes entre os países em

Handwritten signature/initials

relação às substâncias activas incluídas no grupo dos medicamentos de venda livre (Tabela 1.2).

Tabela 1.2 – Diferenças na Classificação de Medicamentos de Venda Livre na Europa

DCI	Áustria	França	Alemanha	Itália	Holanda	Suécia	UK	Portugal
Analgésicos, anti-inflamatórios e anti-piréticos								
Ácido acetilsalicílico	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Diclofenac	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	✓
Etofenamato tópico	✓	-	✓	✓	-	-	✓	✓
Ibuprofeno Oral	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ibuprofeno tópico	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓
Cetoprofeno	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓
Naproxeno Tópico	X	-	X	✓	-	X	X	✓
Paracetamol	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Piroxicam Tópico	✓	X	✓	✓	✓	X	✓	✓
Antifúngicos								
Clotrimazol tópico	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Clotrimazole vaginal	X	✓	✓	X	X	✓	✓	✓
Econazol	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Isoconazol tópico	✓	✓	✓	X	-	-	✓	X
Cetoconazole tópico	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓
Nistatina	X	X	✓	X	X	X	X	✓
Antagonistas de H2								
Cimetidina	X	✓	X	✓	✓	X	✓	X
Famotidine	X	✓	X	X	✓	✓	✓	✓
Ranitidine	✓	✓	X	X	✓	✓	✓	X

Fontes: Mossialos, Mrazek & Walley (2004) e INFARMED para Portugal.

1.20. Como podemos observar na Tabela 1.2, a regulação do mercado em Portugal é, aparentemente, bastante liberal, uma vez que a grande maioria das DCIs consideradas estão incluídas no lote dos MNSRM. A única exceção será o grupo dos antagonistas H2, onde apenas uma das três DCIs consideradas é de venda livre.

1.21. A explicação para o peso diminuto do mercado da automedicação em Portugal deve prender-se, portanto, com as características da procura. A falta de informação e a incapacidade para suportar, na íntegra, o custo do medicamento

podem explicar a preferência dos consumidores por medicamentos prescritos e compartilhados.

B. Evolução dos gastos com medicamentos – análise comparativa

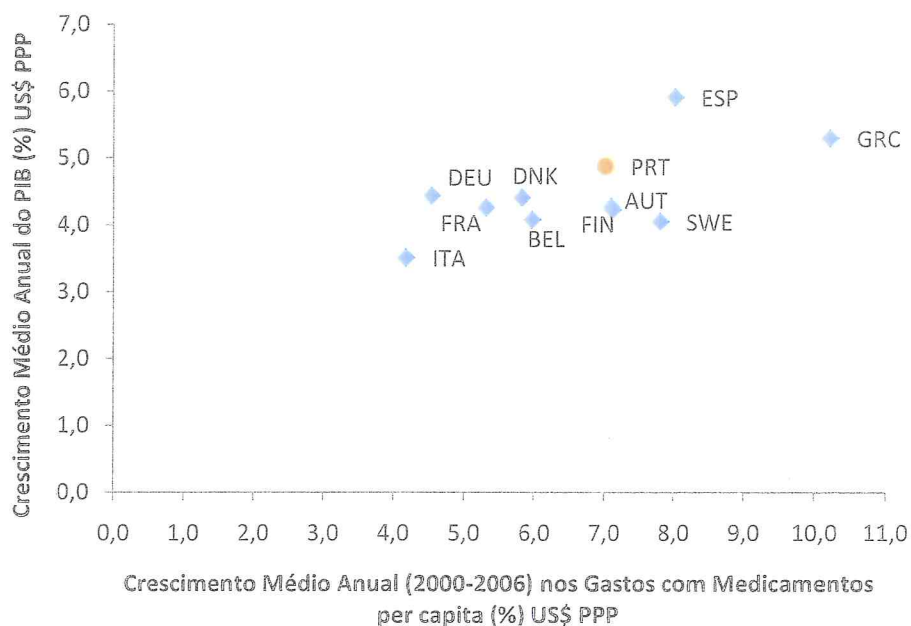
1.22. Considerando a sua evolução, pode-se constatar que, na última década, as despesas com medicamentos registaram um acentuado crescimento na generalidade dos países. Este crescimento generalizado dos gastos totais com medicamentos é explicado por um conjunto de factores que incluem as alterações demográficas e nos padrões das patologias, a introdução de novos medicamentos mais dispendiosos e na multiplicação de medicamentos «me-too», isto é, medicamentos pouco inovadores que replicam a acção dos já existentes.

1.23. Portugal não fugiu à regra, tendo registado, entre 2000 e 2006, um crescimento nos gastos em medicamentos por habitante substancialmente mais forte (38.8%, em US\$ PPP) que o crescimento da riqueza nacional por habitante. Esta evolução traduziu-se no aumento do peso destas despesas no PIB, que passou de 2.0% para 2.1% nesse período.

1.24. No entanto, contrariamente à generalidade dos países, os gastos em medicamentos não foram a componente dos gastos totais com saúde que mais cresceu. Efectivamente, no mesmo período, os gastos com medicamentos perderam peso nos gastos totais em saúde, tendo baixado de 22.4% em 2000 para 21.8% em 2006.

[Handwritten signature]

Gráfico 1.6 – Crescimento dos Gastos *per capita* vs Crescimento do PIB



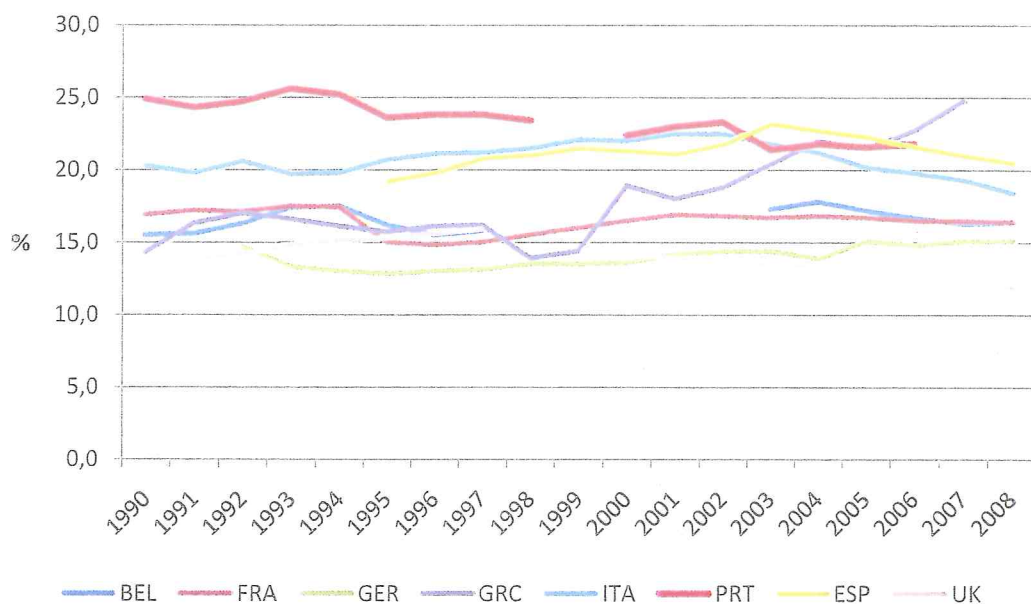
Fonte: Health at a Glance 2009: OECD Indicators

1.25. Considerando os diferentes indicadores – peso nas despesas com a saúde, peso no PIB e despesa *percapita* – os gráficos seguintes ilustram a evolução da importância dos gastos com medicamentos em alguns dos países considerados.

1.26. Portugal, de todos os países considerados, era aquele que apresentava, até 2002, o maior peso dos gastos em medicamentos nos gastos totais com saúde (Gráfico 1.7). Esse peso, com algumas oscilações, decresceu ligeiramente até 2003 e, a partir daí até 2006 (último ano com informação disponível), mostra tendência para estabilizar em torno dos 21.8%.

1.27. Nos últimos anos salienta-se uma tendência geral para a diminuição da magnitude deste indicador. Escapam a esta tendência a Grécia – onde o peso dos gastos com medicamentos nos gastos totais com saúde registou um crescimento acentuado – e a França e a Alemanha onde este indicador estabilizou a níveis consideravelmente mais baixos que o observado para Portugal.

Gráfico 1.7 – Despesa com Produtos Farmacêuticos em % da Despesa Total em Saúde

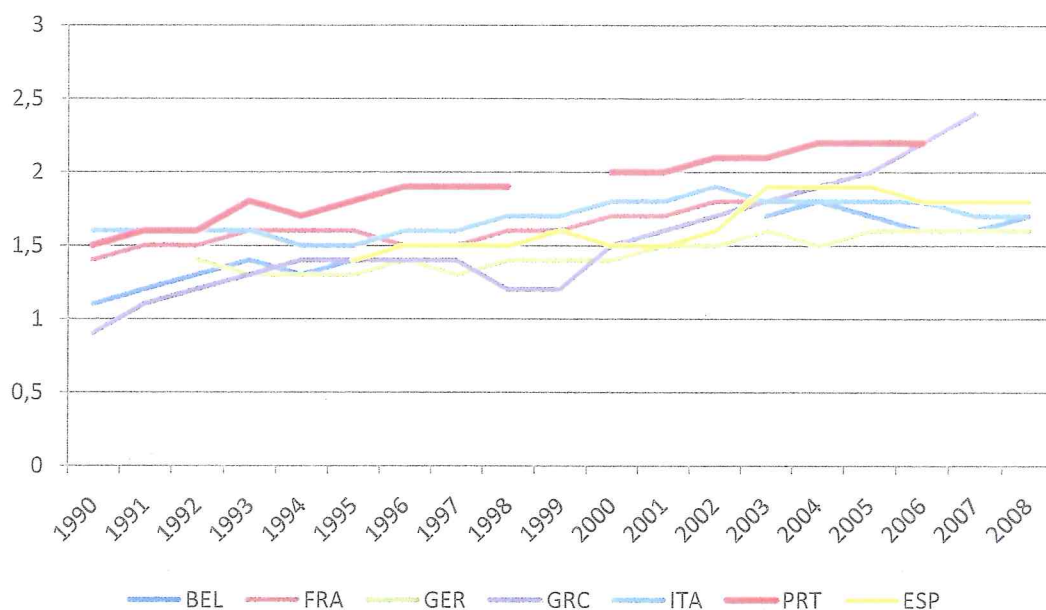


Fonte: OCDE Health data, 2010

- 1.28. De facto, não obstante a evolução registada nos últimos anos e os esforços para conter estes gastos, pode-se considerar que, em Portugal, a despesa total com medicamentos tem um peso excessivo na despesa total em saúde quando comparado com a média da UE (onde esta despesa representa cerca de 18%).
- 1.29. Também no que respeita ao peso dos gastos em produtos farmacêuticos no PIB (Gráfico 1.8), Portugal destaca-se no conjunto dos países considerados, não apenas em termos do peso, mas também em termos da sua evolução ao longo do período considerado.

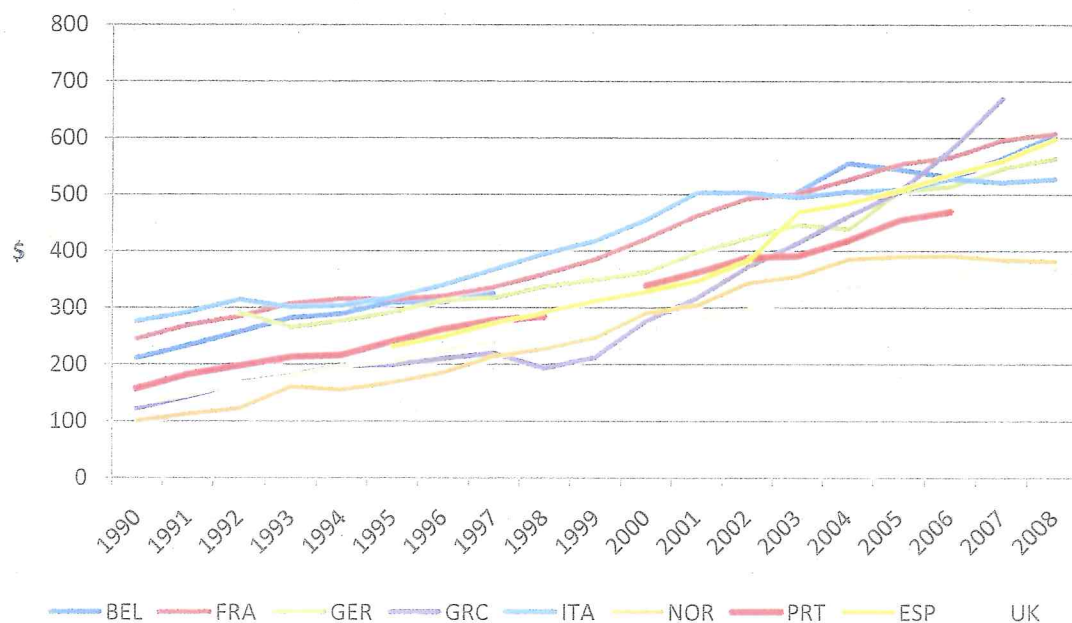
IC
MR.

Gráfico 1.8 – Despesa em Produtos Farmacêuticos em % do PIB



Fonte: OCDE Health data, 2010

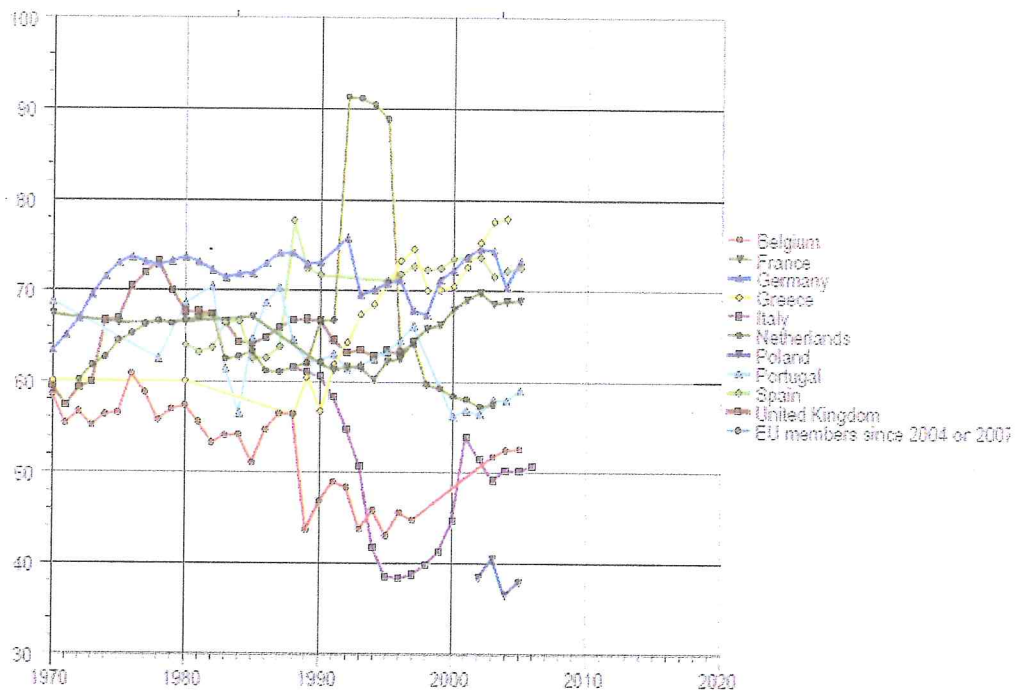
Gráfico 1.9 – Despesa em Produtos Farmacêuticos per capita (US\$ PPP)



Fonte: OCDE Health data, 2010

- 1.30. Considerando a evolução dos gastos em medicamentos *per capita*, (Gráfico 1.9) verificamos que Portugal apresentava, em 1990, um valor modesto neste indicador e que, apesar do acentuado crescimento registado no período, a posição relativa de Portugal no *ranking* pouco se alterou, tendo sido mesmo ultrapassada pela Espanha.
- 1.31. Esta análise não deixa de ser curiosa e salienta a necessidade de sermos cautelosos quando fazemos comparações internacionais. O elevado peso dos medicamentos nos gastos totais com saúde observado em Portugal não se traduz num correspondente peso elevado nos gastos *per capita*, facto que pode ser explicado por Portugal apresentar gastos totais com a saúde e um PIB relativamente baixos.
- 1.32. A generalidade dos países registou, nas últimas décadas, um crescimento na percentagem do financiamento público dos gastos com medicamentos (Figura 1.1), o qual suscitou uma preocupação generalizada com a necessidade de implementar políticas de contenção dos gastos. Em Portugal, ao contrário, registou-se uma tendência decrescente da percentagem de financiamento público de medicamentos.

Figura 1.1 – Gastos públicos com Medicamentos em Percentagem dos Gastos Totais com Medicamentos

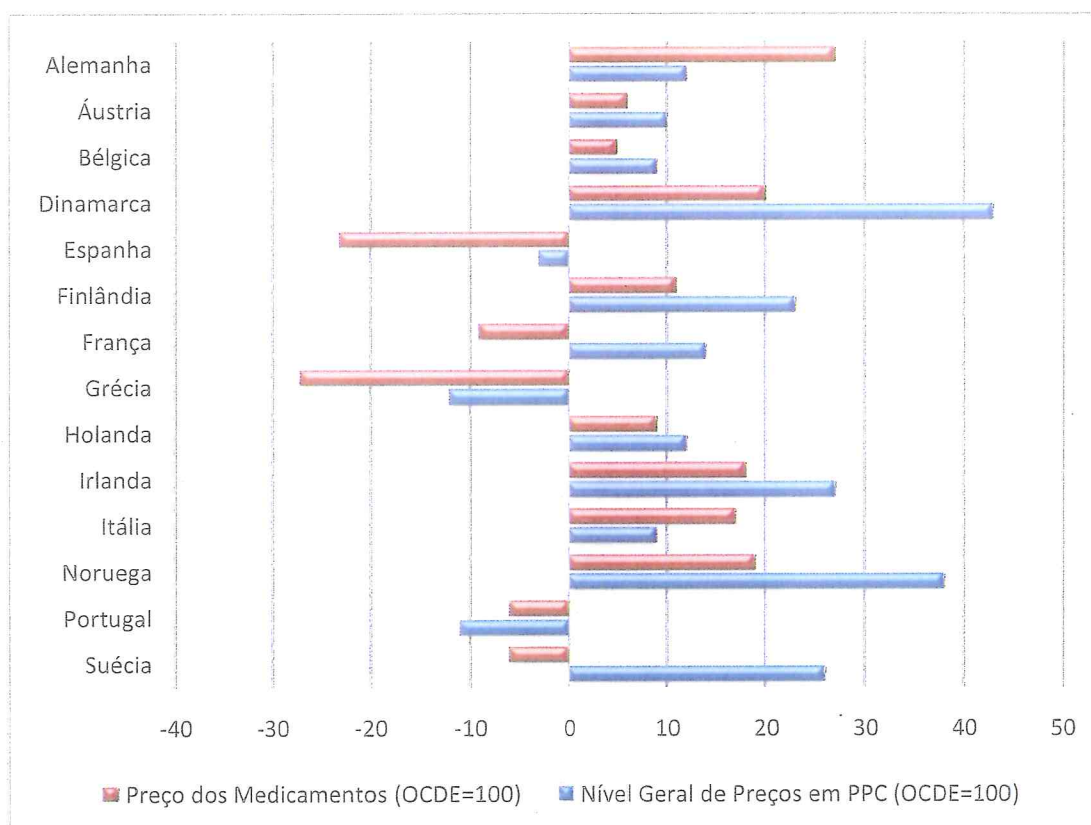


Fonte: WHO/Europe, European Health for All database (HFA-DB) in Tele & Groot. (2009).

1.33. Os preços dos medicamentos são, simultaneamente, um determinante do acesso ao medicamento e dos encargos públicos e privados com os medicamentos.

1.34. O Gráfico 1.10 compara os desvios observados nos preços dos medicamentos nos diferentes países (em paridade de poder de compra) com a média da OCDE e os desvios observados no PIB. Como podemos observar em Portugal, o preço dos medicamentos é mais baixo que a média dos países da OCDE, mas o diferencial é menor que o observado na riqueza nacional, o que significa que em média, os medicamentos são relativamente mais caros em Portugal do que nos países da OCDE.

Gráfico 1.10 – Nível de Preços e Preços dos Medicamentos, 2005 (OCDE=100)



Fonte: Adaptado de "Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market", OCDE (2008)

1.35. No entanto, o verdadeiro custo económico do medicamento para os pacientes e para a sociedade não é bem representado pelas despesas farmacêuticas. O custo de oportunidade deve ter em conta os benefícios marginais dos medicamentos. Ora, os estudos de Frech & Miller (1999) e Miller & Frech (2000) mostram que, em Portugal, em 1990, os gastos em medicamentos ao longo da vida necessários para ganhar um QALY eram superiores à média dos países da OECD estudados. Estes resultados indicam que a contribuição marginal do consumo de medicamentos para a melhoria do estado de saúde é inferior em Portugal, pelo que os gastos são menos eficientes.

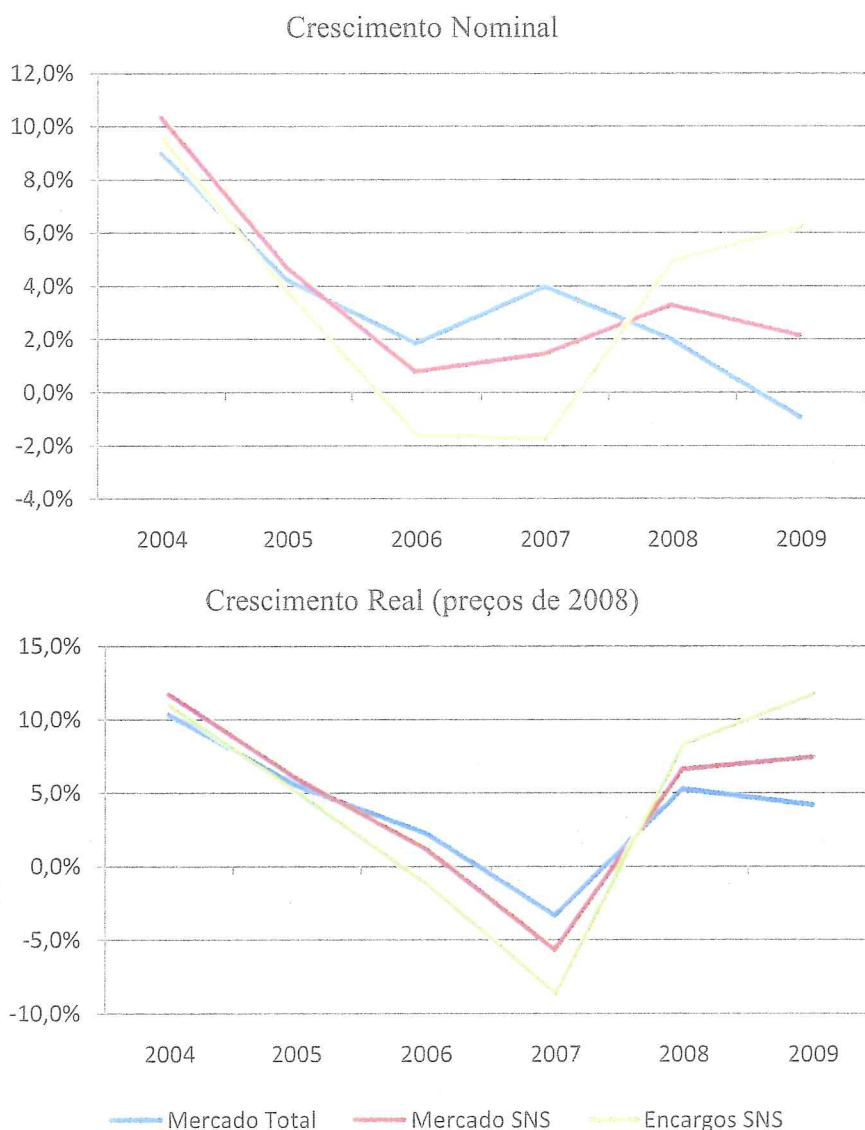
C. Despesa Pública e Privada com Medicamentos



- 1.36. Segundo dados do INFARMED, em 2009, as vendas de Especialidades Farmacêuticas em ambulatório, em Portugal, foram estimadas em 3321.4 milhões de euros, correspondentes a cerca de 2,03% do PIB. Cerca de 68,7% destas vendas corresponderam, no mesmo ano, ao mercado do SNS, que suportou 46,9% dos encargos com medicamentos (1,4% do PIB).
- 1.37. Estes encargos do SNS com medicamentos corresponderam, em 2009, a cerca de 18,5% do orçamento global do SNS⁷.
- 1.38. A evolução do mercado do SNS e dos encargos que o SNS suporta com medicamentos é marcada pela ausência de regularidade, com períodos de acentuado crescimento logo seguidos de reduções significativas. Em particular, refira-se a redução do mercado e dos encargos do SNS registada em 2006 e 2007 (Gráfico 1.11).
- 1.39. A redução dos encargos do SNS com medicamentos, neste período, resultou das alterações introduzidas à política de comparticipações (redução das taxas de comparticipação) que tinham como objectivo controlar os encargos com medicamentos e teve, como contrapartida, o aumento dos gastos suportados pelos utentes (aumento das taxas de co-pagamento). Também em 2007, a Portaria nº 30-B/2007 de 5 de Janeiro impôs uma baixa administrativa de 6% no preço dos medicamentos comparticipados.

⁷ Valores provisórios.

Gráfico 1.11 – Crescimento do Mercado do Medicamento, do Mercado do SNS e dos Encargos do SNS



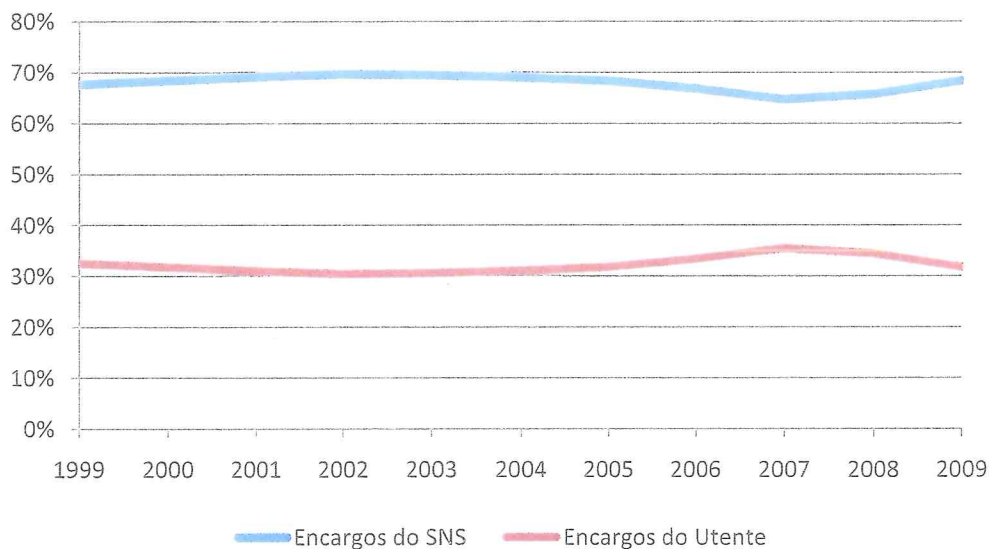
Fonte: INFARMED, Estatística do Medicamento

1.40. Esta tendência de diminuição voltou a inverter-se logo no ano seguinte, para continuar a crescer em 2009, apesar da baixa administrativa dos preços imposta pela Portaria n.º 1016-A/2008 de 8 de Setembro (redução dos preços dos medicamentos genéricos em 30%).

1.41. Considerando a evolução recente dos gastos *per capita* em medicamentos no mercado ambulatorio, observamos uma transferência de encargos do Estado para os utentes, particularmente evidente entre os anos de 2003 e 2007 (Gráfico 1.12). Esta tendência foi interrompida em 2008.

IC
MR

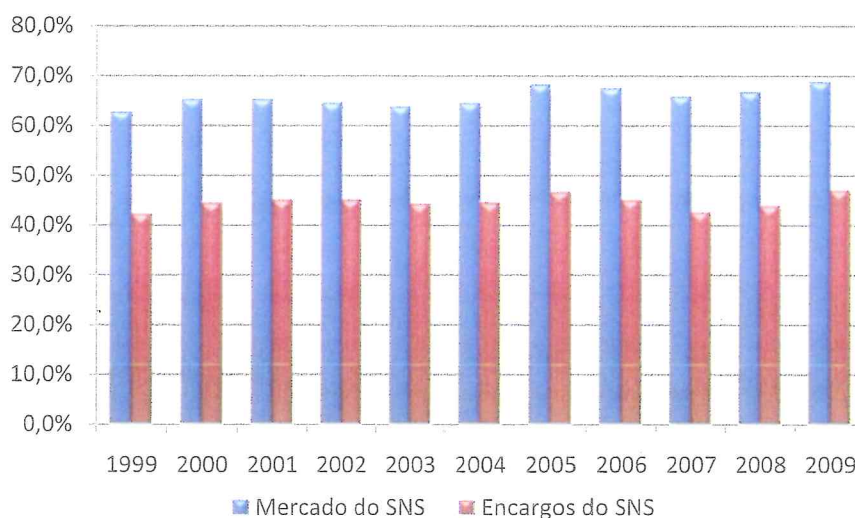
Gráfico 1.12 – Evolução dos Encargos Públicos e Privados com Medicamentos (%)



Fonte: APIFARMA, Indústria Farmacêutica em Números

1.42. A evolução registada nos últimos 10 anos mostra uma tendência muito ligeira para o crescimento do peso do mercado do SNS nos gastos totais com medicamentos que só se traduziu em aumento dos encargos até 2004 (Gráfico 1.13). Desde 2005 até 2007 os encargos do SNS com medicamentos decresceram para voltarem a registar um ligeiro aumento, novamente, em 2008 e 2009.

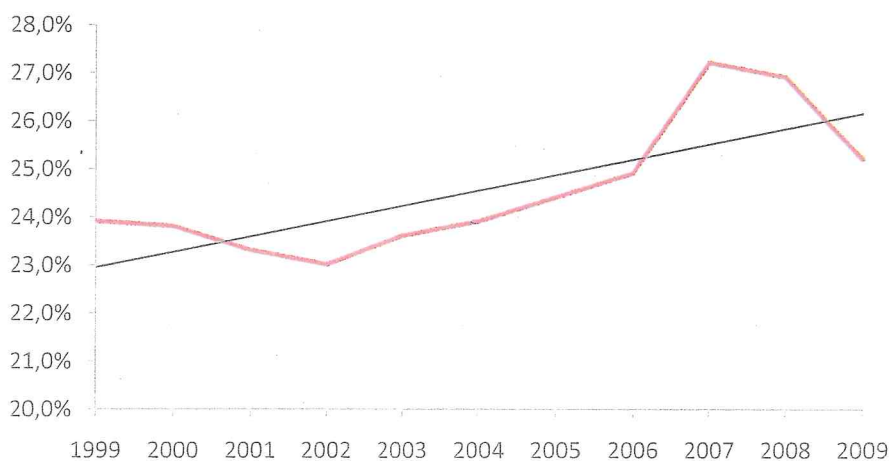
Gráfico 1.13 – Evolução do Peso do Mercado do SNS e dos Encargos do SNS com Medicamentos no Mercado Total (Ambulatório)



Fonte: INFARMED, Estatística do Medicamento

1.43. Esta evolução dos encargos do SNS com medicamentos é, obviamente, simétrica à evolução da percentagem dos gastos com especialidades farmacêuticas comparticipadas suportadas pelos privados (Gráfico 1.14). De salientar o crescimento acentuado e continuado do peso destes encargos registado entre 2002 e 2007.

Gráfico 1.14 – Encargo Suportado pelos Privados com Especialidades Farmacêuticas Comparticipadas (%)

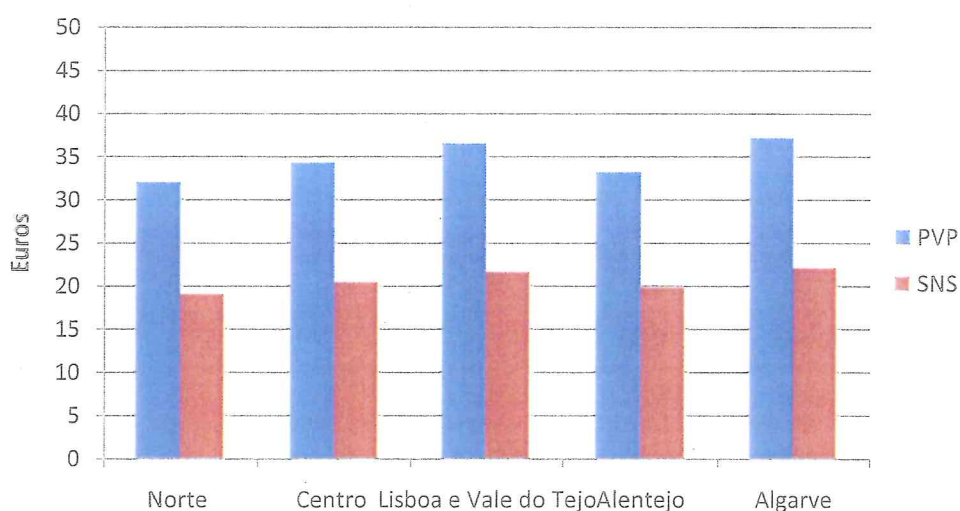


Fonte: INFARMED, Estatística do Medicamento, vários

IC
128

1.44. Dados da prescrição, consumo e custos dos medicamentos não sugerem diferenças relevantes no acesso e consumo de medicamentos entre as regiões. As diferenças identificadas parecem associadas sobretudo às elevadas taxas de envelhecimento da população em algumas sub-regiões. No entanto, existe evidência de algumas desigualdades regionais na utilização de alguns tipos de medicamentos que não parecem ser totalmente atribuíveis a diferenças nos padrões de morbilidade (Rocha *et al.*, 2006; Furtado & Pinto, 2006; Cortez-Dias, *et al.*, 2009).

Gráfico 1.15 – Custo Médio por Receita no Regime Normal



Fonte: INFARMED, Estatística do Medicamento 2009

1.45. Os dados relativos aos custos médios por receita por região sugerem um padrão de prescrição similar, embora este indicador apresente valores relativamente mais elevados em Lisboa e Vale do Tejo (Tabela 1.3).

Tabela 1.3 – Consumo "per capita" de Medicamentos no SNS

Região	Sub-região	PVP / RP	SNS	Utente	Embalagens	Receitas
Norte	Braga	248,87	170,85	78,02	15,72	7,27
	Bragança	263,45	188,81	74,64	16,12	7,55
	Porto	256,00	174,43	81,57	16,08	7,50
	V. Castelo	306,91	210,90	96,01	17,80	8,41
	Vila Real	278,01	193,63	84,38	16,49	7,53
	Sub-total	259,74	178,11	81,63	16,15	7,51
Centro	Aveiro	282,50	191,72	90,77	17,17	8,12
	C. Branco	336,51	235,19	101,31	19,35	8,40
	Coimbra	307,00	214,04	92,96	18,47	8,65
	Guarda	310,17	219,01	91,16	18,07	7,92
	Leiria	318,73	217,65	101,07	18,89	8,38
	Viseu	287,11	201,13	85,99	17,35	7,75
	Sub-total	301,23	207,90	93,33	18,02	8,22
Lisboa e V.T.	Lisboa	272,84	181,17	91,67	16,34	7,03
	Santarém	322,17	222,99	99,18	18,99	8,63
	Setúbal	264,32	180,94	83,38	15,57	6,96
	Sub-total	277,20	186,56	90,64	16,50	7,22
Alentejo	Beja	285,17	202,18	82,99	17,34	8,30
	Évora	359,54	252,79	106,75	20,46	9,51
	Portalegre	344,78	242,49	102,29	20,93	9,45
	Sub-total	329,85	232,51	97,33	19,50	9,07
Algarve	Faro	255,15	172,65	82,50	14,20	6,46
	Sub-total	255,15	172,65	82,50	14,20	6,46
TOTAL		278,52	190,24	88,29	16,78	7,60

A negrito, valores 20% acima da média

Fonte: INFARMED, Estatística do Medicamento 2009

JC
DY

D. O mercado do medicamento em Portugal

1.46. O mercado total (ambulatório + hospitalar) de medicamentos em Portugal, em 2009, ascendeu aos 4728 milhões de euros. Mais de 75% deste valor correspondeu ao valor das vendas de medicamentos em ambulatório (Tabela 1.4).

Tabela 1.4 – Valor das Vendas (PVP) de Especialidades Farmacêuticas.

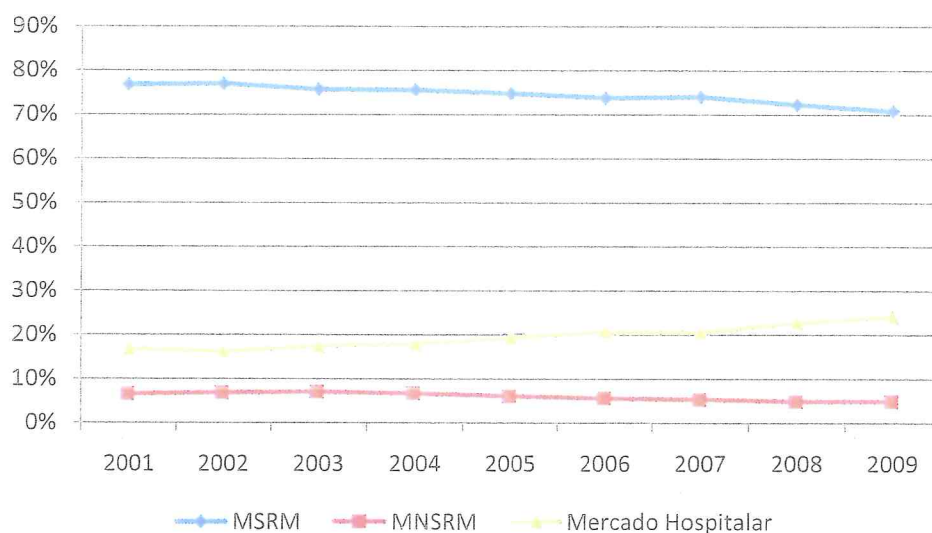
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Mercado total	3370	3536	3881	4164	4359	4508	4684	4728
Mercado ambulatório	2821	2921	3187	3364	3457	3577	3614	3583
Hospitais SNS	548	615	693	800	902	930	1070	1145

Fonte: APIFARMA

Unidade: 10⁶EUR

1.47. O mercado ambulatório, ou seja, as vendas em farmácias, constitui, de longe, o principal mercado (cerca de 75.8%, em 2009). Apesar disso, a evolução do mercado mostra a tendência para um crescimento sustentado do mercado hospitalar (Gráfico 1.16). Em termos nominais o valor dos gastos em medicamentos nos hospitais do SNS quase duplicou entre 2001 e 2008, tendo registado uma taxa média de crescimento anual de cerca de 9.4%.

Gráfico 1.16 – Mercado Total – Repartição em Valor



Fonte: IMS Health/APIFARMA

- 1.48. Como podemos observar na Tabela 1.5, as vendas (em valor) de medicamentos cresceram, apesar de se registar uma diminuição no custo médio por receita.
- 1.49. Apesar de poderem existir outras hipóteses explicativas, parece razoável assumir que o consumo de medicamentos no ambulatório do SNS tem vindo a crescer. O número médio de embalagens por receita diminuiu (desde 2002 que o nº máximo de embalagens por receita está limitado a quatro unidades), mas registou-se um forte crescimento no número de receitas *per capita*.
- 1.50. Esta evolução, em teoria, não deve ser considerada negativa, na medida em que pode traduzir o melhor acesso da população aos cuidados de saúde e reflectir-se numa melhoria do seu estado de saúde. No entanto, como referimos, alguns trabalhos sugerem que os gastos com medicamentos são relativamente pouco eficientes em Portugal.

Handwritten signature and initials

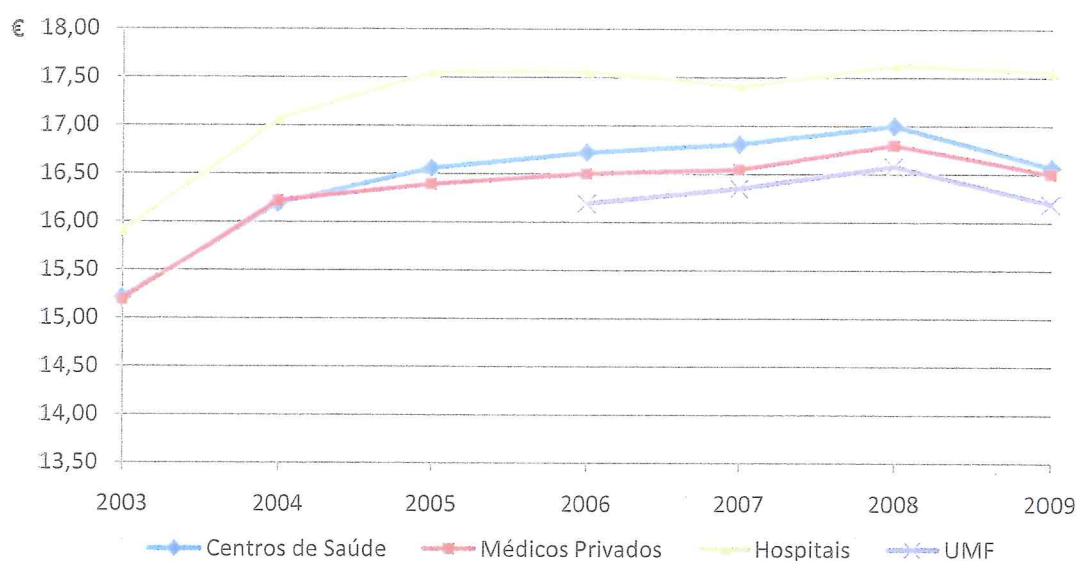
Tabela 1.5 – Evolução do Mercado Total de Medicamentos, nº de Receitas *per capita* e nº de Embalagens por Receita

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Mercado total	2 735,3	2876,3	2 979,0	3 104,6	3 161,8	3 287,6	3 353,0	3 321,4
Tx. Cresc. nominal	7.2%	5.2%	3.6%	4.2%	1.8%	4.0%	2.0%	-0.9%
Nº Receitas <i>per capita</i>		4.76	4.89	5.00	5.10	5.30	5.47	5.82
Tx. Cresc.		8.7%	2.7%	2.2%	2.0%	3.9%	3.2%	6.3%
Custo médio por receita	38.81	36.85	39.35	40.16	39.54	38.49	38.44	36.65
Tx. Cresc. nominal	4,13%	-5.05%	6.78%	2.06%	-1.54%	-2.66%	-0.13%	-4.66%
Nº Embalagens por Receita	2.70	2.40	2.40	2.40	2.30	2.30	2.30	2.20

Fonte: INFARMED

- 1.51. Apesar de ter diminuído em termos nominais, o custo médio por receita aumentou em termos reais. Na medida em que o número de embalagens por receita diminuiu, este crescimento real do custo médio por receita poderá reflectir desvios de prescrição em favor de novos medicamentos, mais caros.
- 1.52. Por origem da prescrição, segundo dados do INFARMED (2009), os Centros de Saúde em conjunto com as Unidades de Saúde Familiares são responsáveis por cerca de 62% do mercado do SNS e dos encargos do SNS com medicamentos.
- 1.53. Cerca de 13.8% do valor dos medicamentos vendidos foi prescrito nos hospitais. A estas prescrições corresponde um encargo do SNS de cerca de 14.8%.
- 1.54. A despesa por embalagem foi diferente de acordo com o local de prescrição (Gráfico 1.17), com os centros especializados de tratamento de doenças (18,9 €) e os hospitais (17,6 €) a prescreverem medicamentos com custos mais elevados que os centros de saúde (16,6 €) ou os médicos privados (16,5 €).
- 1.55. Os dados disponíveis não permitem saber em que medida os gastos mais elevados de centros especializados e hospitais estão relacionados com o facto de tratarem doenças mais graves.

Gráfico 1.17 – Custo Médio por Embalagem, por Origem de Prescrição 2003-2009



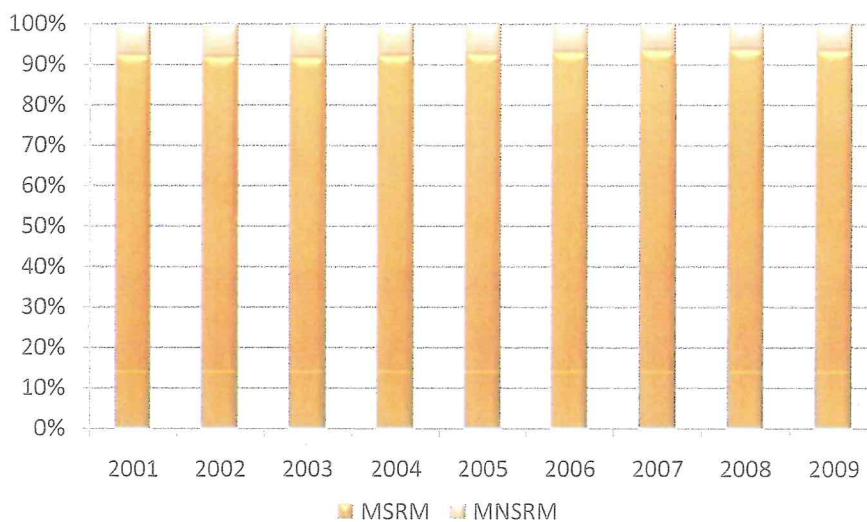
Fonte: INFARMED

Mercado dos MNSRM

- I.56. Dentro do mercado ambulatorio, o peso dos MNSRM é marginal, sendo, apesar de tudo, mais importante em quantidades do que em valor. Em 2009, estes medicamentos representavam 4.9% do valor e 15.2% das quantidades vendidas de medicamentos em ambulatorio (Fonte: APIFARMA, 2010). A razão para esta diferença na importância relativa dos MNSRM explica-se pelo facto de se concentrarem em medicamentos mais baratos.
- I.57. Em relação à sua evolução, regista-se a tendência para a diminuição do peso dos MNSRM em favor dos MSRM (Gráfico 1.18). Para esta evolução terá contribuído a passagem do Ben-U-Ron para o mercado dos medicamentos sujeitos a receita médica (Fonte: APIFARMA, 2006).

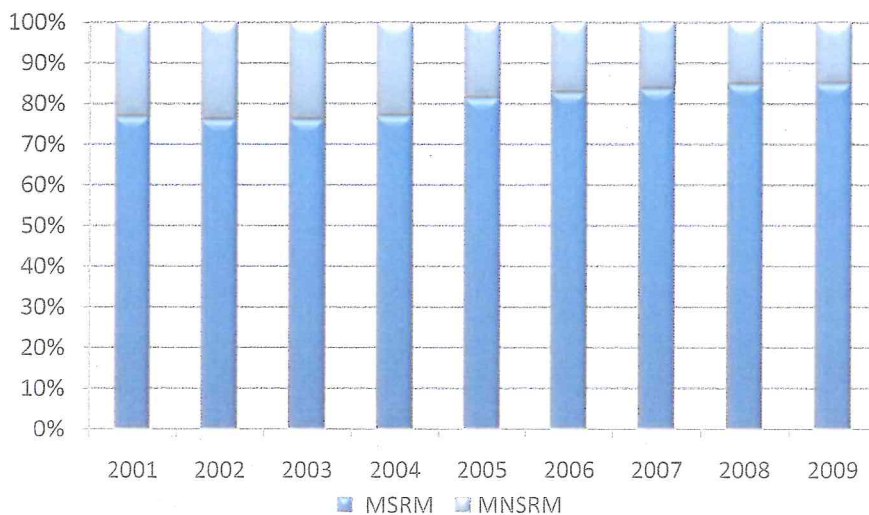
JK
mr

Gráfico 1.18 – Peso dos MNSRM nas Vendas de Medicamentos em Ambulatório – em valor



Fonte: APIFARMA

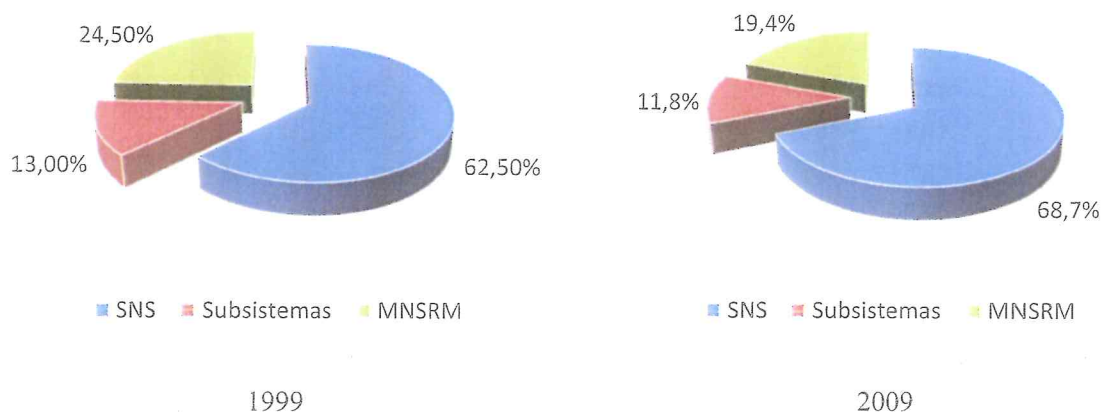
Gráfico 1.19 – Peso dos MNSRM nas Vendas de Medicamentos em Ambulatório – em quantidades



Fonte: APIFARMA

1.58. A análise da distribuição do mercado ambulatório pelos diferentes sistemas de saúde (Gráfico 1.20) evidencia o peso elevado e crescente do SNS e a diminuição do peso de medicamentos não sujeitos a receita médica no volume de vendas do sector.

Gráfico 1.20 – Distribuição do Mercado Ambulatório pelos Sistemas de Saúde (1999 e 2008)

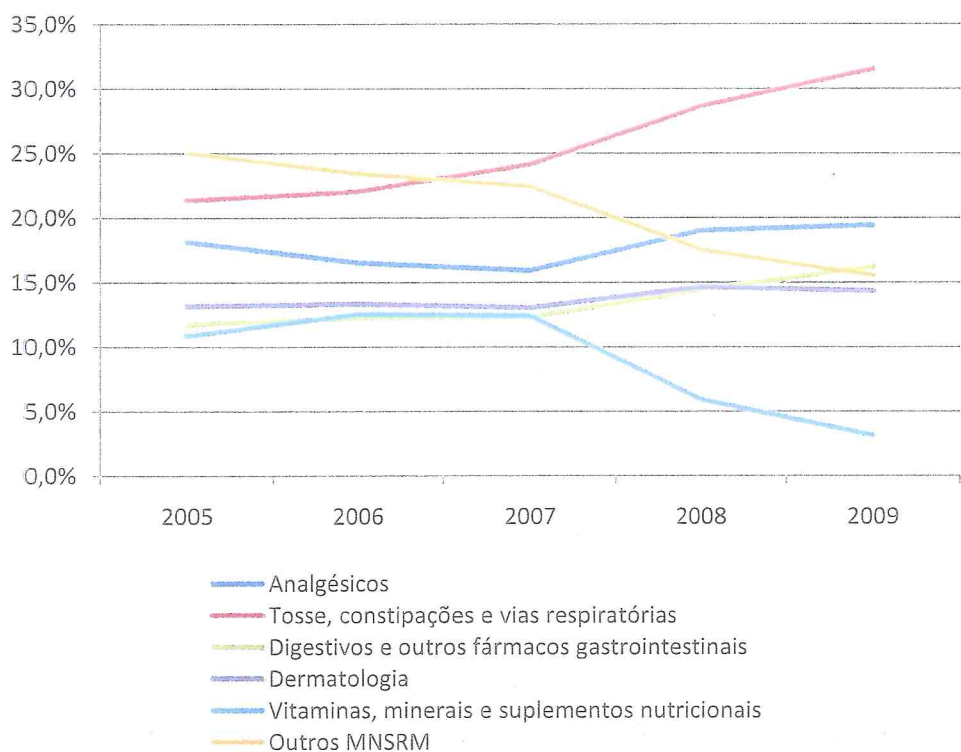


Fonte: INFARMED – Estatísticas do Medicamento, 2003 e 2008

1.59. A evolução registada revela o acentuado crescimento da compra de medicamentos para tratamento de tosse, constipações e afecções das vias respiratórias, por auto-medicação. Em contrapartida, regista-se uma forte diminuição das vendas de vitaminas, minerais e suplementos nutricionais, que colocam Portugal muito abaixo do peso médio que este grupo tem no mercado da auto-medicação da UE-27.

JK
1hr.

Gráfico 1.21 – MNSRM nas Principais Classes Terapêuticas (em valor)



Fonte: IMS Health/APIFARMA

E. Mercado de Genéricos

1.60. Medicamentos genéricos são medicamentos similares a um medicamento existente no mercado, cujas substâncias activas são fabricadas por processos caídos no domínio público (ou então protegidos por patente de que o requerente ou fabricante seja titular ou explora com autorização do respectivo detentor) e que não podem invocar a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento essencialmente similar já autorizado.

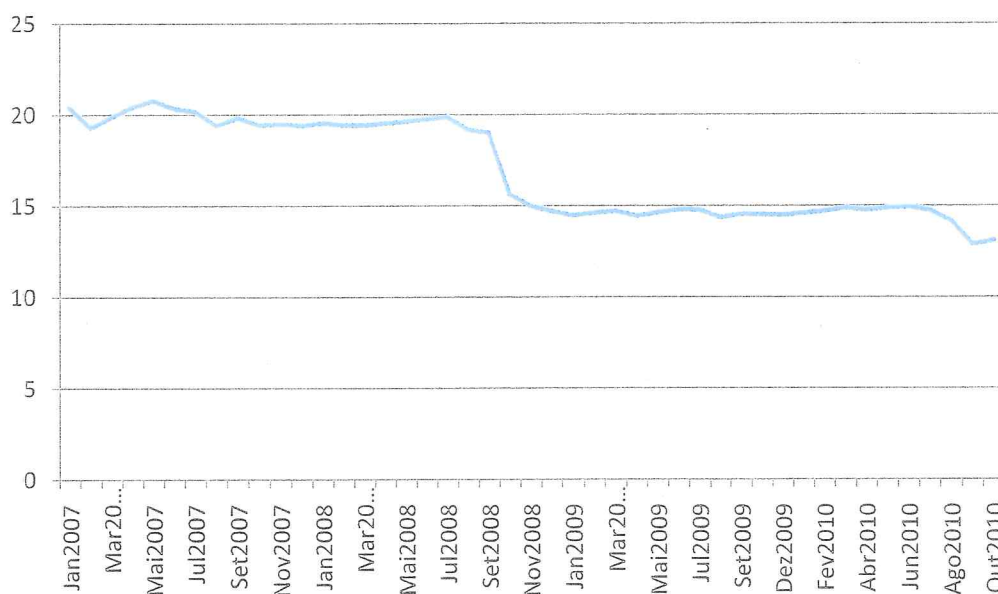
1.61. Desta definição de medicamento genérico resulta claro que a vantagem da prescrição (e consumo) de genéricos não deriva de factores terapêuticos mas de um menor gasto em medicamentos, resultante de uma pressão para preços mais baixos.

- 1.62. No entanto, as poupanças, para o SNS e para os utentes, decorrerão da substituição de medicamentos mais caros por medicamentos mais baratos quer estes sejam genéricos ou de marca. Destas considerações resulta que a análise se deve centrar no preço dos medicamentos genéricos e na evolução dos preços dos medicamentos de marca por efeito da concorrência com os genéricos.
- 1.63. O mercado de genéricos em Portugal apresenta a particularidade de ter uma quota de mercado em termos de volume (número de embalagens vendidas) inferior à quota de mercado em valor, sugerindo preços elevados nos genéricos. Esta situação inverteu-se, no mercado do SNS em 2009, após a baixa administrativa dos preços dos genéricos.
- 1.64. O estudo comparativo dos preços dos medicamentos tem vários constrangimentos metodológicos, nomeadamente a escolha do preço a comparar e o estabelecimento da correspondência entre apresentações.
- 1.65. Em 2008, um estudo comparativo do INFARMED comparou os PVA's máximos de 10 substâncias activas, em Portugal, nos países de referência (com excepção da Grécia) e na Suécia. De acordo com o estudo, Portugal tem PVA's de genéricos elevados quando comparados com os países em análise, registando preços mais elevados em 7 das 10 apresentações consideradas.
- 1.66. Este estudo sustentou a decisão em Setembro de 2008 (Portaria n.º 1016-A/2008 de 8 de Setembro) de baixa administrativa dos preços dos genéricos em 30%, com efeitos a partir de Outubro de 2009. Os efeitos da Portaria no preço médio global os medicamentos genéricos foi visível, mas inferior aos 30%. O preço médio dos medicamentos genéricos desceu de 19 euros (Em Setembro de 2009) para 15,63 euros (Em Outubro de 2009)⁸.

⁸ Fonte: INFARMED, 2010.

JK
08

Gráfico 1.22 – Evolução do Preço Médio dos Medicamentos Genéricos (euros)



Fonte: INFARMED – Análise Mensal do Mercado de Genéricos

1.67. Um estudo da Premivalor (2009) acrescenta evidência sobre a descida de preços dos genéricos e a alteração dos preços⁹ relativamente aos praticados nos países de referência. De acordo com os resultados, os países de referência apresentam, em média, preços unitários médios de referência mais elevados nas moléculas analisadas. A Tabela 1.6 resume os preços nas DCI's de maior expressão em termos de custos, mostrando que existem diferenças de preços bastante acentuadas entre os países considerados.

⁹ De notar que o estudo do INFARMED e da Premivalor usaram metodologias de cálculo dos preços diferentes.

Tabela 1.6 – Preço Unitário das 5 DCI (20 mg) com Mais Peso (em valor) nas Vendas de Genéricos

Substância activa	Dosagem	Portugal	Espanha	França	Itália	Grécia
Sinvastatina	20 mg	0.461	0.230	0.428	0.375	0.918
Omeprazol	20 mg	0.706	0.196	0.746	0.604	1.179
Lansoprazol	20 mg	0.563	0.994	0.733	0.610	----
Losartan	100 mg	0.700	1.722	----	----	----
Pravastatina	20 mg	0.532	0.649	0.394	0.300	----

Fonte: PREMIVALOR, 2009

1.68. Considerando que, pelo menos do ponto de vista teórico, a natureza do produto no mercado dos genéricos é homogénea, a concorrência far-se-à pelo preço. Assume-se, portanto, que em equilíbrio os preços convergirão para o preço mínimo, uma vez que as empresas que praticam preços mais altos não conseguirão vender o seu produto.

1.69. Dados da base de dados do medicamento de Outubro de 2010 sugerem, no entanto, uma elevada concentração do preço dos medicamentos incluídos em grupos homogéneos em torno do preço de referência. Aproximadamente 25% das apresentações comercializadas em Portugal (29% das apresentações de genéricos) têm preços exactamente iguais aos preços de referência e uma elevadíssima percentagem tem preços com diferenças de cêntimos. O valor médio da diferença dos preços relativamente aos preços de referência é de aproximadamente -0.6 euros (-1.7 euros nas apresentações de genéricos).

1.70. Mais de 75% das apresentações incluídas em grupos homogéneos (90% no caso dos genéricos) têm preços inferiores ou iguais ao preço de referência.

1.71. Procuramos averiguar a aderência empírica dos pressupostos enunciados em 1.69, considerando os preços praticados pelos diferentes titulares de AIM nos mercados dos grupos homogéneos com maiores encargos para o SNS em 2009. Os gráficos 1.23 a 1.32 relacionam os preços (em Outubro de 2010) e o número de embalagens vendidas ao SNS das diferentes apresentações em 2009. O ponto

IC
27.

a vermelho representa o preço e as vendas dos medicamentos de marca. A barra vertical assinala o preço de referência à data de 12 de Outubro de 2010.

1.72. Verificamos que:

- Em alguns dos casos representados a dispersão de preços é significativa.
- O(s) genérico(s) mais vendido(s) não é(são) o(s) que apresentam preço(s) mais baixo(s).
- As marcas tendem a ter preços mais elevados.

1.73. A conjugação destes três factores sugere que os genéricos, nas substâncias activas consideradas, não são percebidas como um produto homogéneo, o que se traduz em preferências claras em relação a determinados Laboratórios, independentemente de o preço praticado ser mais elevado. Esta tendência pode ser potenciada pelas campanhas publicitárias.

Grafico 1.23 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - apresentações de Omeprazol 20mg (56 unidades)

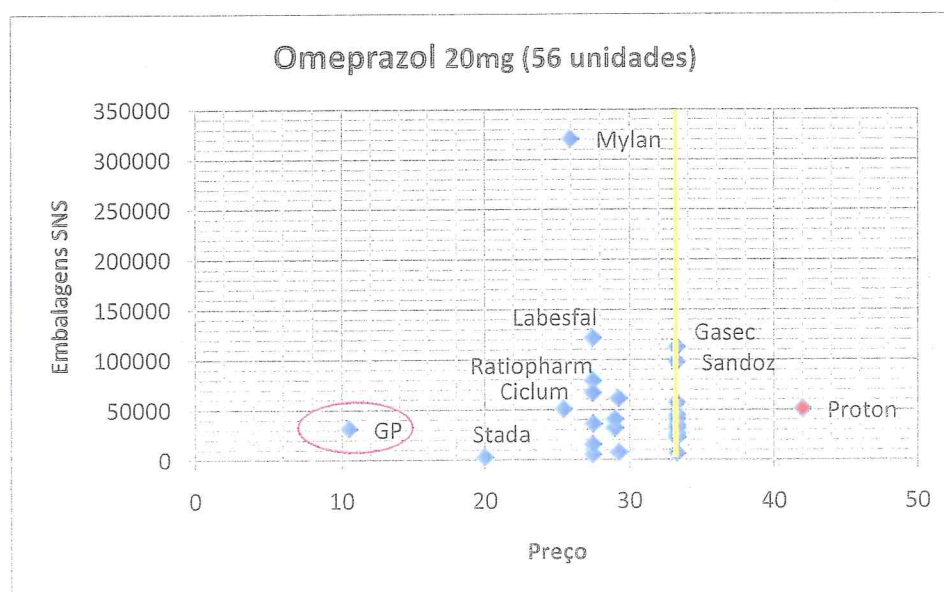


Grafico 1.24 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Sinvastatina 20mg (60 unidades)

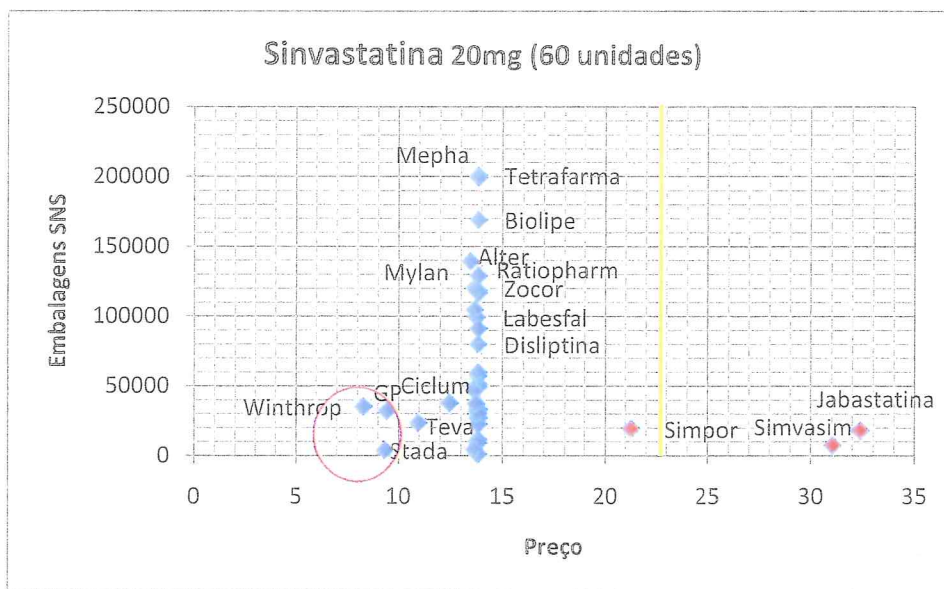
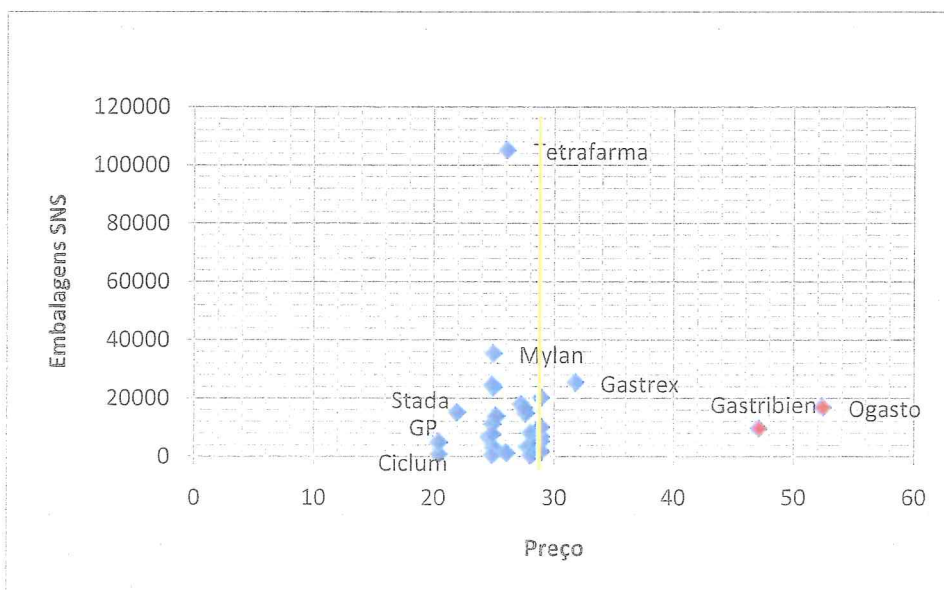


Grafico 1.25 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Lansoprazol 30mg (56 unidades)



IC
P.P.

Grafico 1.26 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Losartan 50mg (56 unidades)

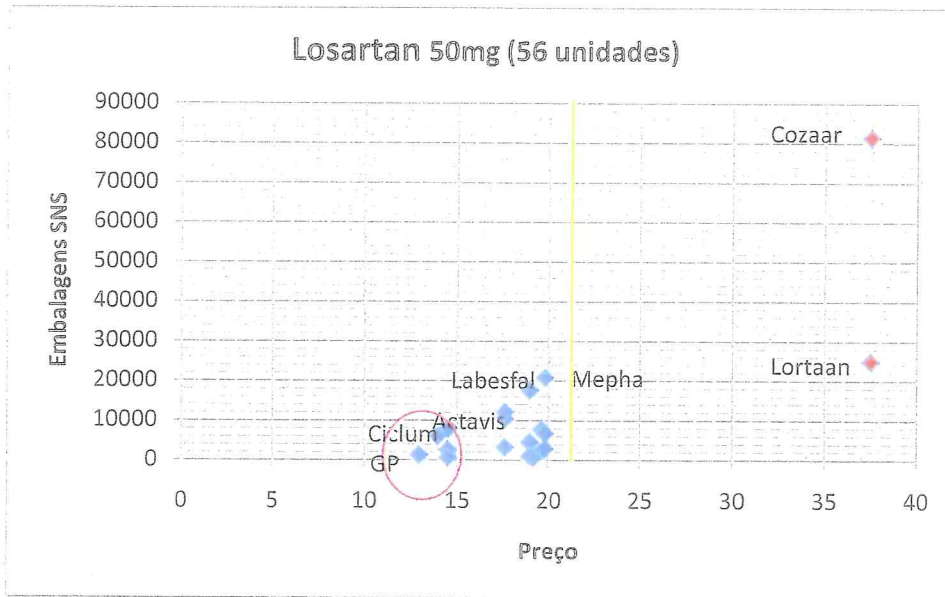


Grafico 1.27 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Pantoprazol 20 mg (56 unidades)

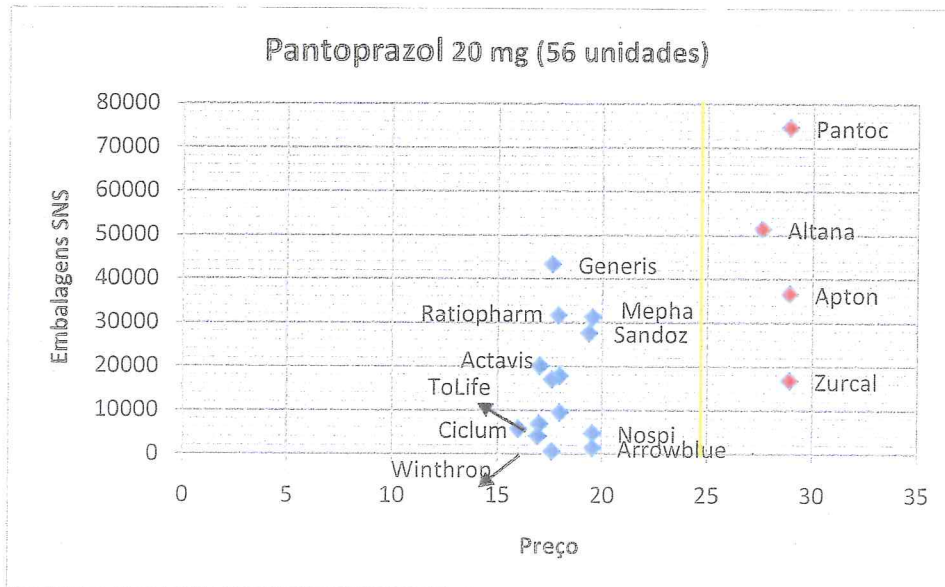


Grafico 1.28 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Pravastatina 20mg (60 unidades)

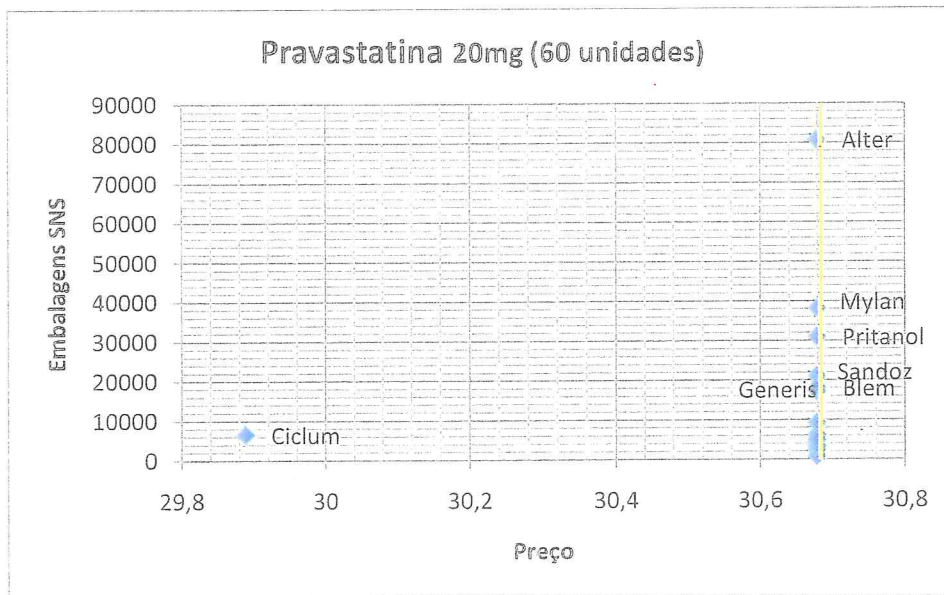
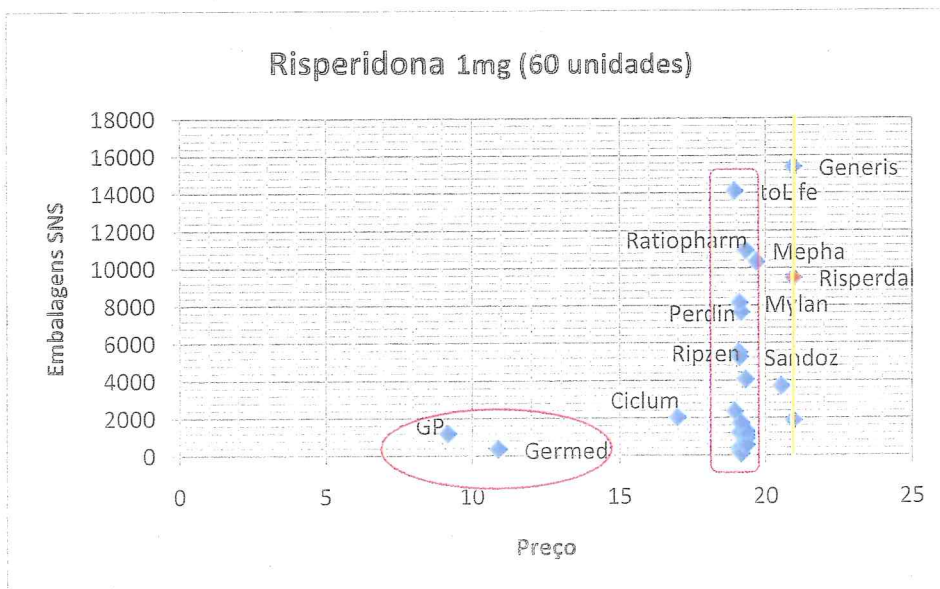


Grafico 1.29 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Risperidona 1mg (60 unidades)



IC
128

Grafico 1.30 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Losartan + Hidroclorotiazida 50 mg + 12,5 mg (60 unid.)

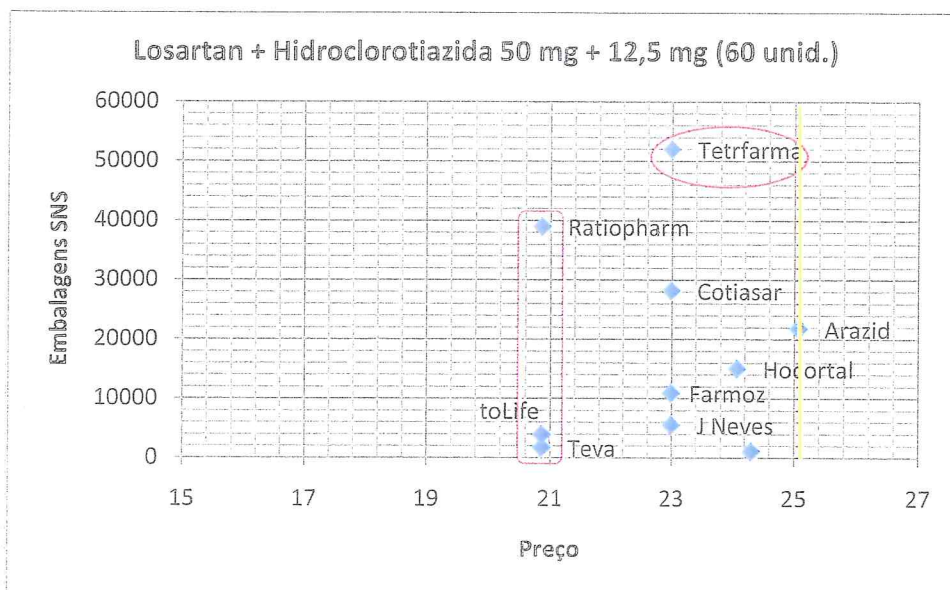


Grafico 1.31 - Preços e Número de Embalagens Vendidas ao SNS - Apresentações de Sertralina 50mg (60 unidades)

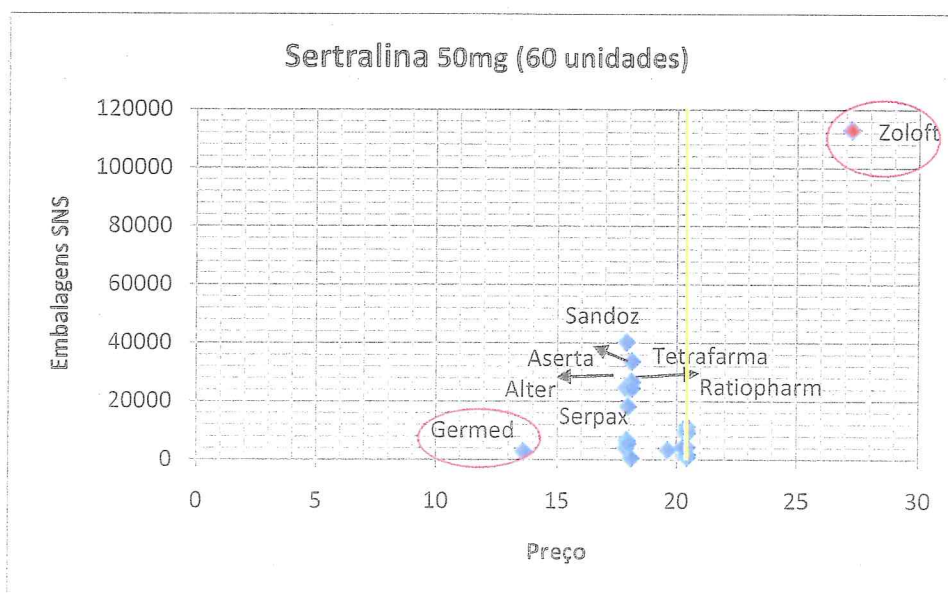
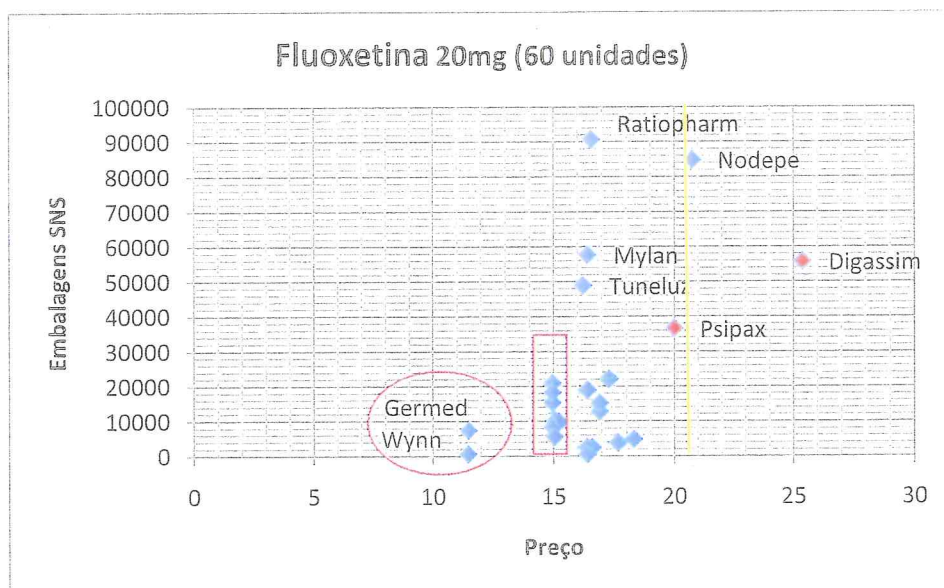


Grafico 1.32 Preços e Número de Embalagens Vendidas SNS - Apresentações de Fluoxetina 20mg (60 unidades)



1.74. Há diferenças significativas nas características concorrenciais dos mercados das substâncias consideradas (nas apresentações consideradas). (Tabela 1.7)

1.75. O mercado da Pravastatina revela-se o menos concorrencial, com a grande maioria dos genéricos a fixarem preços muito próximos do preço de referência. Apesar de apresentarem quotas de mercado muito diferentes, aparentemente a estratégia da redução de preços não tem sido utilizada para ganhar quota de mercado. A exceção parece ser o genérico da Ciclum que, apesar de apresentar um preço ligeiramente inferior (0,86 €), tem vendas relativamente baixas.

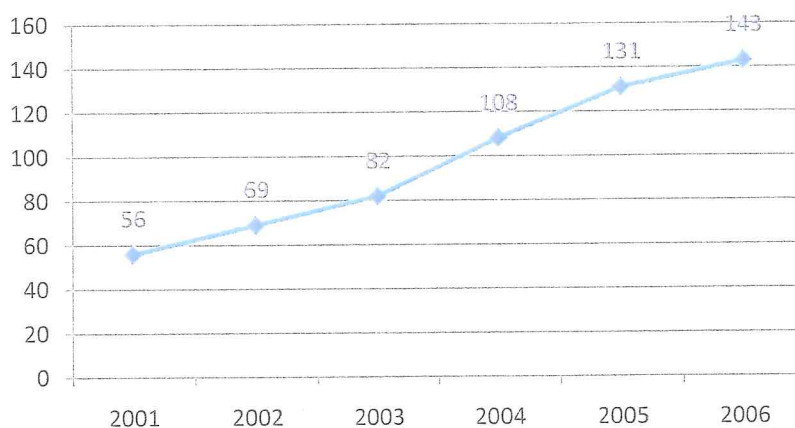
Tabela 1.7 - Diferencial Médio entre os Preços dos Genéricos e o Preço de Referência

	Diferencial médio entre o Preço dos Genéricos e o Preço de Referência		Desvio padrão	Nº Genéricos
	em valor	em %		
Omeprazol 20mg (56 unidades)	-3.92	-11.8%	5.181	26
Sinvastatina 20mg (60 unidades)	-9.36	-41.3%	1.443	34
Lansoprazol 30mg (56 unidades)	-1.78	-6.2%	2.454	27
Losartan 50mg (60 unidades)	-2.85	-9.9%	2.307	19
Pantoprazol 20mg (56 unidades)	-6.60	-26.9%	1.128	14
Risperidona 1mg (60 unidades)	-2.35	-11.2%	2.634	26
Pravastatina 20mg (60 unidades)	-0.10	-0.3%	0.186	18
Losartan + Hidroclorotiazida 50 mg + 12,5 mg (60 unid.)	-2.26	-9.0%	1.506	10
Sertralina 50mg (60 unidades)	-1.74	-8.5%	1.671	20
Fluoxetina 20mg (60 unidades)	-4.87	-23.4%	2.000	22

Fonte: Base de Dados do Medicamento (Outubro de 2010)

- 1.76. A maior dispersão dos preços regista-se no mercado do Omeprazol, onde a dispersão dos preços em torno da média (desvio padrão) corresponde a 18% do preço médio dos genéricos.
- 1.77. O mercado da Sinvastatina é, de entre os considerados, aquele onde o diferencial médio entre o preço (médio) dos genéricos e o preço de referência é maior.
- 1.78. No que respeita à penetração dos genéricos no mercado, verifica-se que o número de titulares de Autorizações de Introdução no Mercado de genéricos, entre 2001 e 2006, quase triplicou (Gráfico 1. 33).

Gráfico 1.33 – Mercado de Medicamentos Genéricos: Evolução do Número de Titulares de AIM

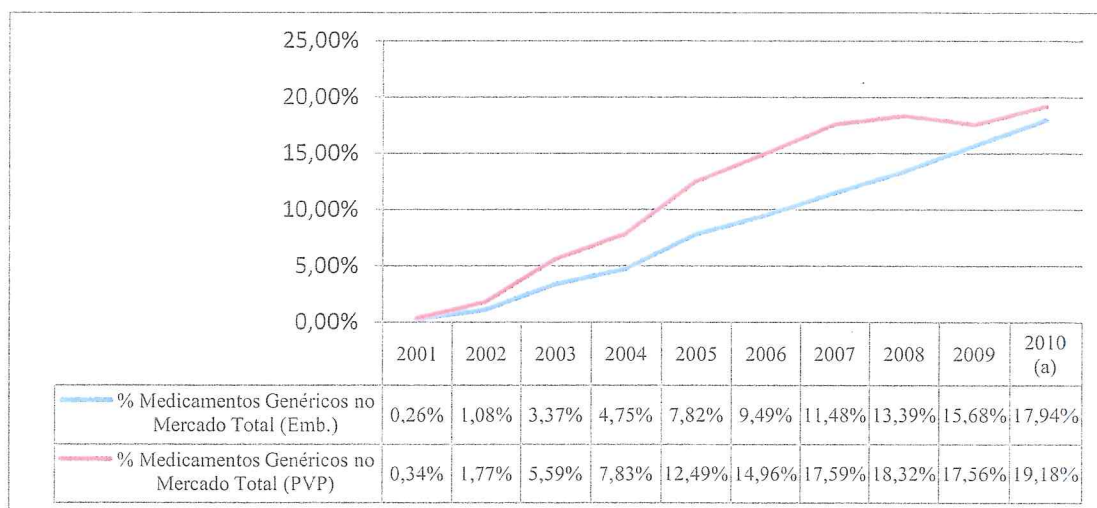


Fonte: INFARMED – Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde

1.79. Este rápido desenvolvimento do mercado é ainda mais evidente quando analisamos a evolução das quotas de mercado dos medicamentos genéricos desde 2001 (Gráficos 1.34 e 1.35).

Handwritten initials/signature

Gráfico 1.34 – Mercado de Medicamentos Genéricos em Portugal: Evolução das Quotas dos Medicamentos Genéricos no Mercado Total



Janeiro a Setembro 2010

Fonte: INFARMED – Análise Mensal do Mercado de Genéricos

Gráfico 1.35 – Mercado de Medicamentos Genéricos em Portugal: Evolução das Quotas dos Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS

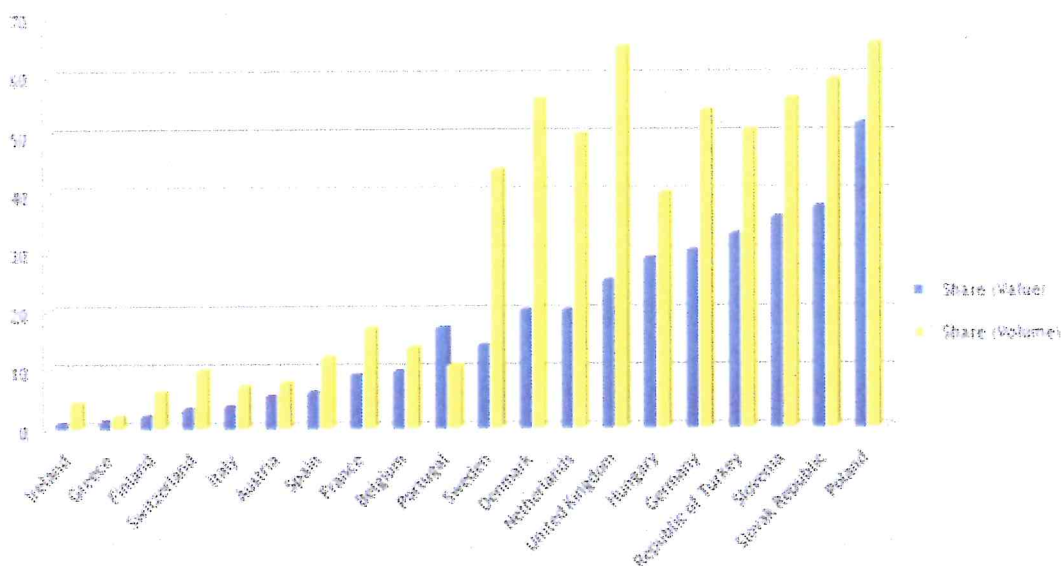


Fonte: INFARMED – Análise Mensal do Mercado de Genéricos

1.80. Segundo os dados divulgados pela EGA - Associação Europeia de Genéricos, em Julho de 2007 Portugal encontrava-se na 11ª posição entre 20 países

europeus, em termos de quota de mercado dos genéricos. Nos mercados mais maduros como a Dinamarca, Inglaterra, Alemanha, Holanda, Suécia, Eslovénia, Eslováquia e Polónia, o volume de mercado situa-se acima dos 40%, enquanto nos mercados em desenvolvimento como Portugal, Itália, Espanha, Áustria, França, Bélgica, Irlanda, encontrava-se abaixo de 20%. (Figura 1.2).

Figura 1.2 – Quotas de Mercado de Medicamentos Genéricos na Europa



Fonte: EGA – Market Review 2006¹⁰

1.81. O ritmo de crescimento do mercado dos genéricos em Portugal tem, no entanto, vindo a abrandar. O mercado cresceu, em valor, cerca de 22.5% de 2006 para 2007, de 6.1% de 2007 para 2008 e -5% de 2008 para 2009. Em termos de embalagens vendidas o crescimento do mercado também abrandou nos últimos anos, mas a taxa de crescimento foi sempre positiva.

1.82. A percentagem de penetração dos medicamentos genéricos varia muito entre substâncias activas. O mercado dos genéricos tem ainda a limitação de uma elevada percentagem de substâncias activas não ter apresentações de genéricos comercializados em Portugal.

1.83. O Gráfico 1.36. relaciona a percentagem de de genéricos no mercado, com volume de vendas total por substância activa. Como se pode ver, existe um

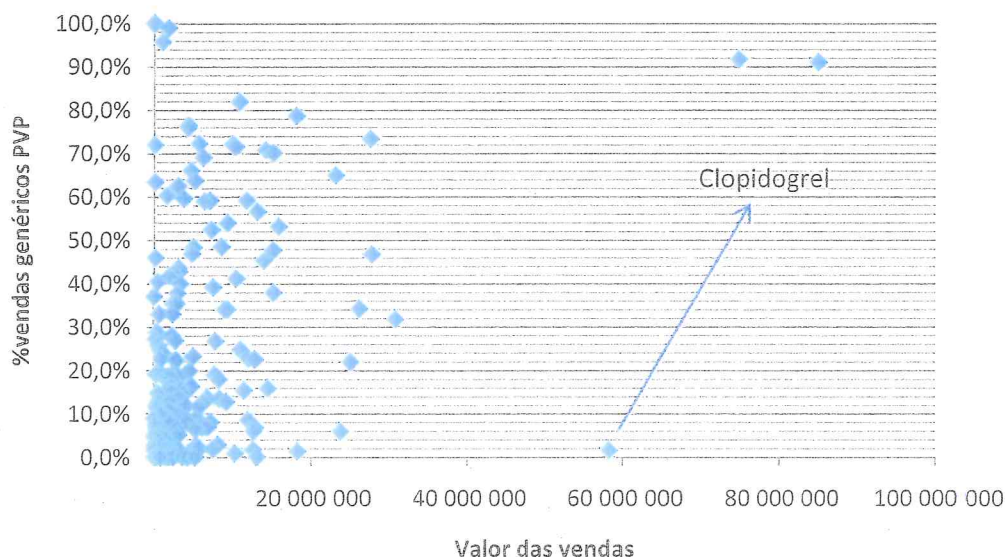
¹⁰ www.egagenerics.com/fac-indstats.htm.

JTB

elevado de número substâncias activas, cuja percentagem de venda de genéricos, em termos de PVP, é inferior a 20%. As duas substâncias activas com maiores níveis de despesa e de encargos para o SNS, a Sinvastatina e o Omeprazol, têm no entanto, elevadas taxas de vendas de genéricos.

1.84. No caso do Clopidogrel, substância com elevado volume de vendas, cuja aprovação de AIM de genéricos data apenas de 2009, a presença de genéricos era nula. A comparticipação das apresentações de genéricos a partir de 2010 poderá reverter esta situação e significar uma redução dos gastos com medicamentos superior a 27 milhões de euros, mais de 15 milhões para o SNS (considerando a substituição total e o preço da marca e de referência de Outubro de 2010).

Gráfico 1.36 – Valor de Vendas e Percentagem de Vendas de Genéricos por Substância Activa

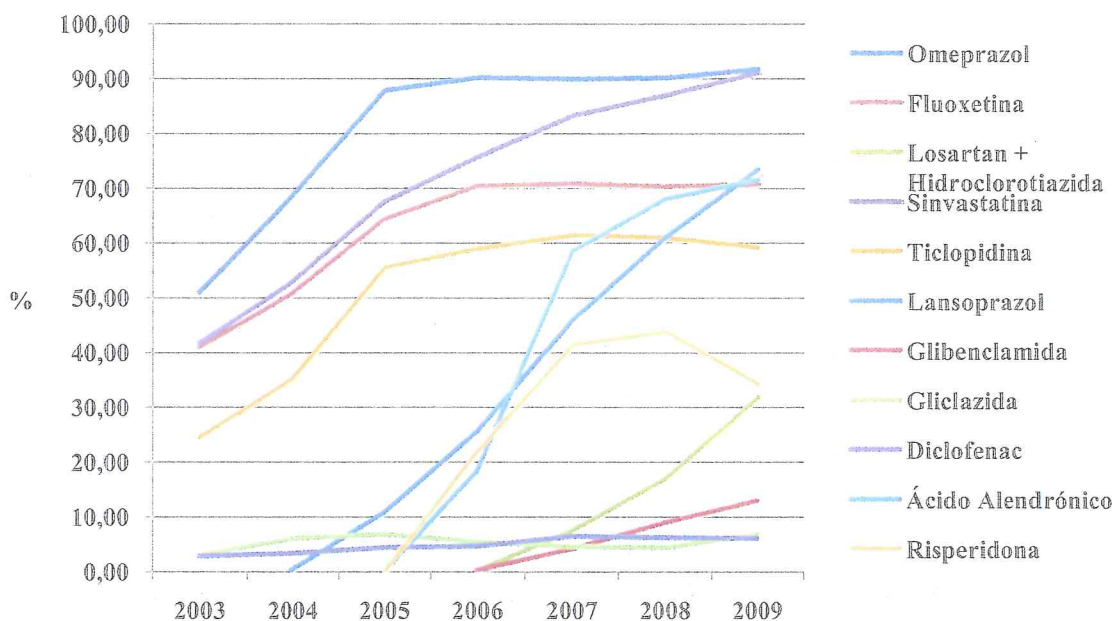


Fonte: INFARMED – Base de dados do medicamento (Outubro, 2010)

1.85. Como podemos observar no Gráfico 1.37, existem diferenças significativas, entre as substâncias as activas analisadas, relativamente aos ritmos de crescimento de genéricos. Salienta-se a rápida adopção dos genéricos em substâncias activas como o Lansoprazol, o Ácido Alendrónico, a Sinvastatina e o Omeprazol.

1.86. Em algumas destas substâncias activas, o aumento do peso dos genéricos, foi acompanhado por uma diminuição no valor total das vendas (em PVP). No entanto, este padrão de correlação não foi encontrado para todas as substâncias activas.

Gráfico 1.37 – Percentagem de Genéricos por Substâncias Activas (em PVP).



Fonte: Estatística do Medicamento, 2009

1.87. Considerando o caso da Gliclazida, usando a base de dados do medicamento (Outubro de 2010), calculamos que a substituição do consumo total da marca pelo genérico mais barato, tudo o resto igual, permitiria uma poupança superior a 6 milhões de Euros (considerando os grupos homogéneos à data).

1.88. O Diclofenac é uma substância activa cujo volume de vendas relevante não é feito ao abrigo do SNS. A substituição do consumo total da marca pelo genérico mais barato permitiria uma poupança de cerca de 2 milhão de euros ao (considerando os grupos homogéneos à data).

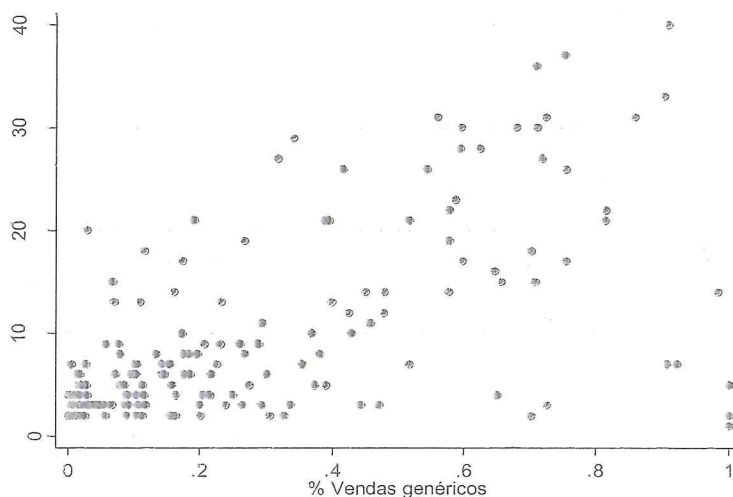
1.89. Usando a base de dados do medicamento (Outubro de 2010) procuramos encontrar alguns padrões de associação entre as taxas de penetração dos

[Handwritten signature]

medicamentos genéricos e alguns potenciais factores explicativos das diferenças encontradas entre substâncias activas (Gráficos 1.38 e 1.39).¹¹

1.90. As correlações entre as taxas de penetração de genéricos por DCI e as variáveis consideradas são, em geral, baixas. Salientam-se, no entanto, as correlações relativamente elevadas (> 60%) entre a quota de mercado de genéricos e o número de titulares de AIM a comercializar (Gráfico 1.38) e entre a quota de mercado de genéricos e o número de apresentações disponíveis (Gráfico 1.39). Os resultados sugerem que a concorrência ao nível das substâncias activas contribui para a difusão dos genéricos.

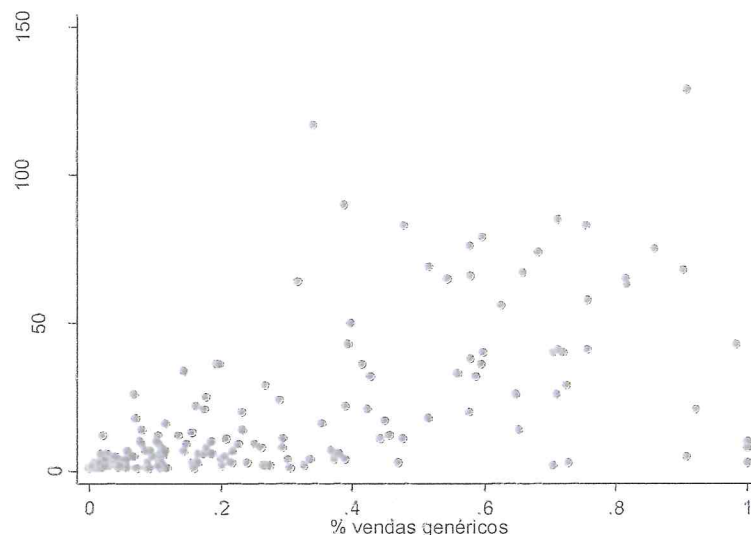
Gráfico 1.38 – Percentagem de Genéricos vs Número de Titulares de AIM



Fonte: Base de dados do medicamento (Outubro de 2010)

¹¹ Consideramos apenas as DCI's onde a percentagem de venda de genéricos é superior a 0.

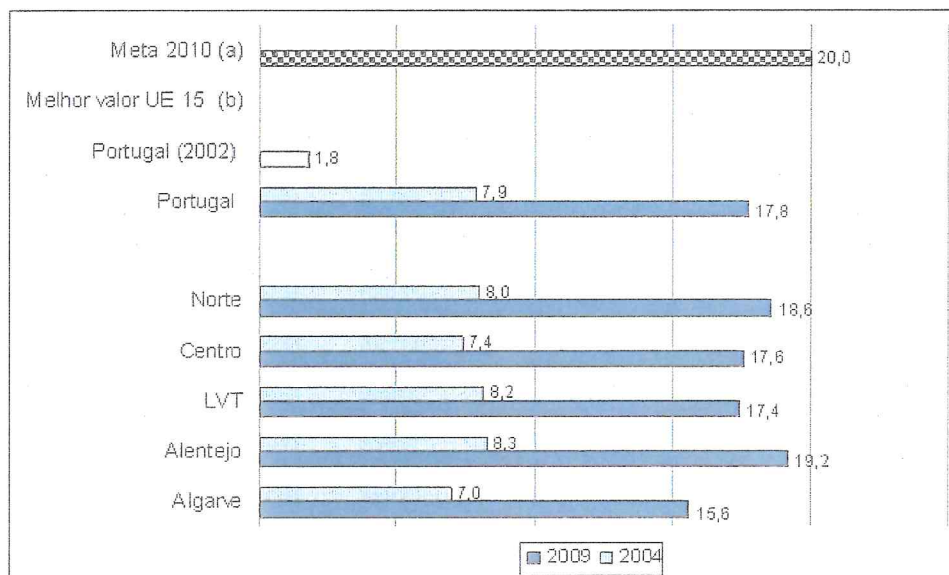
Gráfico 1.39 – Percentagem de venda de Genéricos vs Número de Apresentações



Fonte: Base de Dados do Medicamento (Outubro de 2010)

1.91. Os dados disponíveis no Atlas do Plano Nacional de Saúde sugerem uma elevada heterogeneidade regional na percentagem de medicamentos genéricos no total de medicamentos prescritos, o que sugere a existência de diferenças regionais no acesso a genéricos, que se traduzem em diferenças de custos.

Figura 1.3 – Valor percentual de Medicamentos Genéricos, no Mercado Total de Medicamentos, por Região de Saúde



Fonte: Alto Comissariado para a Saúde (2010)

PC
PT

1.92. Num estudo sobre as questões de política que envolvem o mercado de genéricos em Portugal, Simoens (2009) conclui que o crescimento registado neste mercado foi obtido essencialmente à custa de medidas do lado da oferta (Tabela 1.8):

- Participação adicional dos genéricos (até Outubro de 2005);
- Introdução do sistema de preços de referência;
- Incentivos aos médicos para prescreverem por DCI;
- Permissão da substituição por genéricos pelos farmacêuticos, quando não impedido pelo prescritor.

1.93. De acordo com Simoens (2009), o crescimento do mercado de genéricos encontra ainda alguns constrangimentos que, se superados, teriam um potencial de redução dos gastos com medicamentos avaliado em 45%.

1.94. De entre esses constrangimentos, Simoens (2009) salienta a existência de medicamentos similares, a regulação dos preços, bem como certos aspectos do sistema de preços de referência.

Tabela 1.8 – Principais Medidas para Promover o Mercado de Medicamentos Genéricos

2000	
Decreto-Lei n.º 14/2000 de 8 de Agosto	Prescrição por DCI
Decreto-Lei n.º 205/2000 de 1 de Setembro	Majoração de 10% na comparticipação dos genéricos.
2001	
Portaria n.º 577/2001 de 7 de Junho	Novo regime de preços para os genéricos (35% mais barato que o original). Campanhas publicitárias.
2002	
Decreto-Lei n.º 270/2002 de 2 de Dezembro	Introdução do sistema de preços de referência.
Decreto-Lei n.º 271/2002 de 2 de Dezembro	Introdução da prescrição por DCI (possibilidade de introduzir a marca comercial e/ou nome do titular de AIM).
Portaria n.º 1501/2002 de 12 de Dezembro	Modelo único de receita médica (preenchimento manual ou informático).
2003	
Portaria n.º 914/2003 de 1 de Setembro	Preço dos genéricos deverá ser igual ou inferior ao Preço de Referência.
Decreto-Lei n.º 249/2003 de 11 de Outubro	Passagem de éticos a genéricos.
2004	
Decreto-Lei n.º 81/2004 de 10 de Abril	Revisão dos preços de referência passa a trimestral.
2005	
Portaria n.º 618-A/2005 de 27 de Julho	Redução de 6% dos preços e alteração das margens.
Decreto-Lei n.º 129/2005 de 11 de Agosto	Eliminação da majoração de 10% da comparticipação dos medicamentos genéricos.
2007	
Portaria 30-B/2007 de 5 de Janeiro	Redução em 6% dos preços e alteração das margens.
Decreto-Lei n.º 65/2007 de 14 de Março	Novo regime de formação dos preços.
Portaria n.º 300-A/2007 de 19 de Março	Regulamentação de novo regime para revisão dos preços.
2008	
Portaria n.º 1016-A/2008 de 8 de Setembro	Redução de 30% no preço dos genéricos.
Portaria n.º 1551/2008 de 31 de Dezembro	Não actualização dos preços de referência até 15 de Março de 2009.

F. Evolução da Despesa por Subgrupos Farmacoterapêuticos e por Substâncias Activas, entre 2003 e 2008

1.95. Os dados usados para esta análise referem-se às vendas de medicamentos em ambulatório e estão compilados no documento “Estatística do Medicamento” publicada pelo INFARMED - 2009.

1.96. A análise aqui apresentada incide sobre os grupos farmacoterapêuticos que representam maiores despesas para o SNS e sobre os respectivos subgrupos com maior expressão a nível de encargos. Estes 7 grupos farmacoterapêuticos representavam, em 2009, cerca de 90.2% das despesas totais do SNS com medicamentos, como mostra a Tabela 1.9.

1.97. Existe uma forte concentração das despesas do SNS. Os Grupos do “Aparelho Cardiovascular” e do “Sistema Nervoso Central” representam mais de 52% da despesa total do SNS com medicamentos.

Tabela 1.9 – Despesa do SNS com Medicamentos por Grupo Farmacoterapêutico (2009)

Grupo Farmacoterapêutico	Despesa SNS
Aparelho Cardiovascular	30.6%
Sistema Nervoso Central	21.5%
Hormonas e outros Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas	10.1%
Aparelho Digestivo	9.5%
Aparelho Locomotor	8.7%
Medicamentos Anti-Infeciosos	5.1%
Sangue	4.7%
TOTAL	90.2%

Fonte: INFARMED, Estatística do Medicamento, 2008

1.98. A Tabela 1.10 apresenta a percentagem da despesa do SNS com os medicamentos de cada subgrupo relativamente à despesa do grupo em que se inserem e evidencia uma forte concentração das despesas de saúde nos subgrupos dos Anti-hipertensores e dos Antidislipidémicos e dos Psicofármacos. Como se pode ver, os Anti-hipertensores e os Antidislipidémicos representam

89% dos gastos do “Aparelho Cardiovascular” e cerca de 27.2% dos encargos totais do SNS com medicamentos. Os Psicofármacos são responsáveis por aproximadamente 60.5% das despesas do grupo “Sistema Nervoso Central”, cerca de 13% dos encargos do SNS com medicamentos.

Tabela 1.10 – Percentagem da Despesa dos Subgrupos Relativamente ao Grupo Farmacoterapêutico (2009)

Grupo Farmacoterapêutico	Subgrupo Farmacoterapêutico	Despesa Grupo
Aparelho Cardiovascular	Anti-hipertensores	65.1%
Aparelho Cardiovascular	Antidislipidémicos	23.9%
Sistema Nervoso Central	Psicofármacos	60.5%
Aparelho Digestivo	Antiácidos e Antiulcerosos	89.7%
Aparelho Locomotor	AINE	47.5%
Hormonas e outros Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas	Antidiabéticos	87.2%
Medicamentos Anti-Infeciosos	Antibacterianos	79.6%
Sangue	Anticoagulantes e Antitrombóticos	92.0%

Fonte: INFARMED, Estatística do Medicamento, 2008

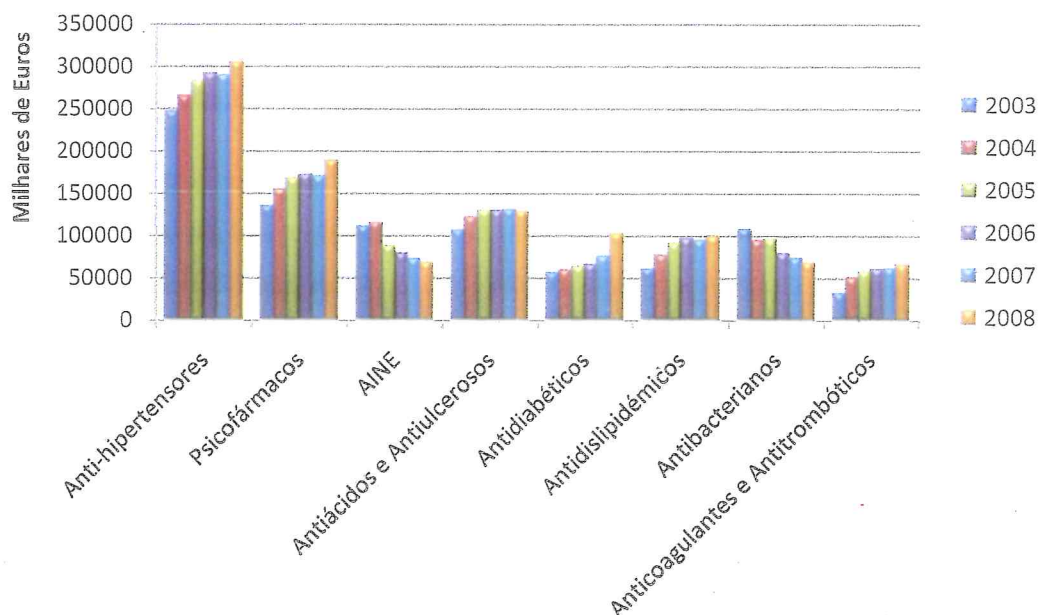
1.99. O gráfico 1.40 ilustra a evolução da despesa por subgrupo farmacoterapêutico. Com exceção dos AINE e dos Antibacterianos, a despesa aumentou no período 2003-2009, em todos os subgrupos analisados. Para a generalidade destes subgrupos o crescimento foi constante ao longo do período em análise. A exceção parece ser o ano de 2007, onde se registou um decréscimo da despesa nos subgrupos mais importantes, logo recuperada em 2008.

1.100. A Tabela 1.11 mostra a evolução do peso das despesas de cada subgrupo farmacoterapêutico, relativamente à despesa total do SNS com medicamentos, entre 2003 e 2009. Os subgrupos dos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINE) e dos Antibacterianos apresentaram uma redução no seu contributo para a

JC
Or

despesa total. Nos restantes subgrupos registou-se um aumento do peso da sua despesa, no período em análise.

Gráfico 1.40 – Evolução da Despesa por Subgrupo Farmacoterapêutico 2003 - 2008



Fonte: INFARMED, Estatísticas do Medicamento, 2008

Tabela 1.11 – Evolução do Peso da Despesa de cada Subgrupo no Total da Despesa do SNS com Medicamentos, 2003-2009

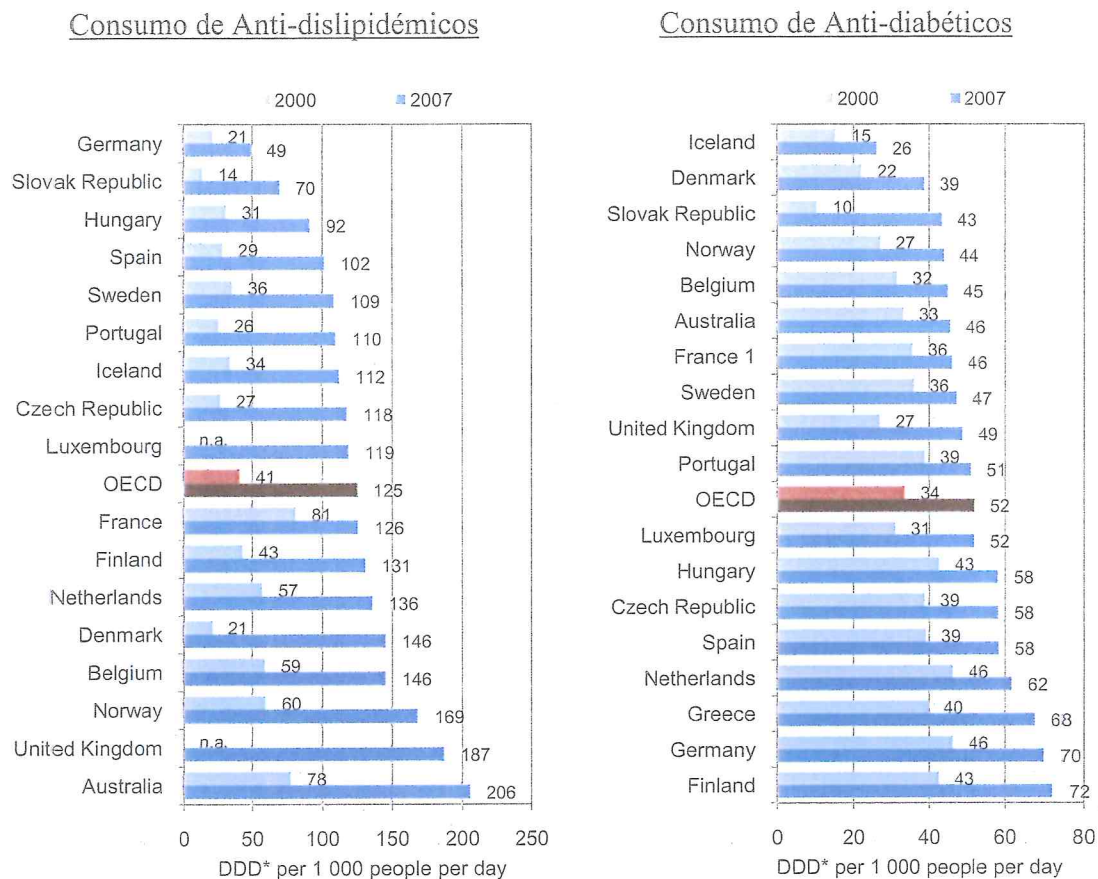
Subgrupo	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Δ pp
Anti-hipertensores	19.4%	19.0%	19.5%	20.5%	20.7%	20.8%	19.9	-0.5
Antidislipídicos	4.8%	5.5%	6.3%	6.8%	6.8%	6.7%	7.3%	2.5
Psicofármacos	10.6%	11.1%	11.6%	12.1%	12.2%	12.9%	13.0%	2.4
AINE	8.7%	8.3%	6.1%	5.6%	5.2%	4.7%	4.1%	-4.6
Antiácidos e Antiulcerosos	8.3%	8.7%	9.0%	9.1%	9.3%	8.8%	8.5%	0.2
Antidiabéticos	4.4%	4.3%	4.4%	4.6%	5.4%	7.0%	8.8%	4.4
Antibacterianos	8.5%	6.8	6.6%	5.5%	5.3%	4.7%	4.0%	-4.5
Anticoagulantes e Antitrombóticos	2.5%	3.6%	4.0%	4.3%	4.4%	4.5%	4.3%	1.8

Fonte: INFARMED, Estatísticas do medicamento, 2008

- 1.101. O subgrupo dos antidiabéticos aumentou consistentemente a despesa no período, apresentando-se como aquele que registou um crescimento mais acentuado da despesa: cerca de 146.2% entre 2003 e 2009. Com este crescimento, os antidiabéticos passaram a ocupar a terceira posição dos subgrupos terapêuticos com mais peso nos encargos do SNS com medicamentos, tendo ultrapassado os antidiabéticos e os antiácidos no *ranking*. O crescimento deste grupo em 2008 está fortemente associado ao aumento do consumo da Sitagliptina, cuja superioridade clínica é questionada (Anexo 1).
- 1.102. Os antidiabéticos registaram igualmente um forte crescimento. Este crescimento acompanhou o aumento do consumo da Rouvastatina, substância mais cara do que as alternativas e cuja superioridade clínica é discutida (OFT, 2007; Anexo 1).
- 1.103. A análise da evolução do consumo de medicamentos na OCDE entre 2000 e 2007 mostra que o consumo de antidiabéticos e anti-diabéticos cresceu significativamente na generalidade dos países. Este crescimento deverá estar associado, por um lado, ao aumento da longevidade e das doenças crónicas a ela associadas. Por outro lado, trata-se de doenças associadas e um estilo de vida “urbano” dos países desenvolvidos, que reclama a necessidade de intervir na prevenção e na promoção de hábitos de vida mais saudáveis. Por outro lado ainda, esta evolução poderá reflectir também alterações nos protocolos médicos resultantes das próprias alterações na definição dos limites a partir dos quais se recomenda a prescrição de medicamentos.
- 1.104. Em Portugal, o consumo de antidiabético não é dos mais elevados (Figura 1.4), mas cresceu de forma muito acentuada no período considerado. Em comparação com a Alemanha, que em 2000 apresentava um consumo diário por pessoa semelhante, o crescimento registado em Portugal foi superior a quatro vezes, enquanto na Alemanha “apenas” duplicou. Esta evolução pode ser positiva, se traduzir um melhor acesso da população aos cuidados de saúde, ou pode ser negativa, se for o reflexo do aumento da incidência das doenças.

Handwritten signature

Figura 1.4 – Evolução do Consumo de Antidislipidémicos e Anti-diabéticos - DDD* por 1 000 pessoas/dia - 2000 e 2007 (ou último ano disponível)

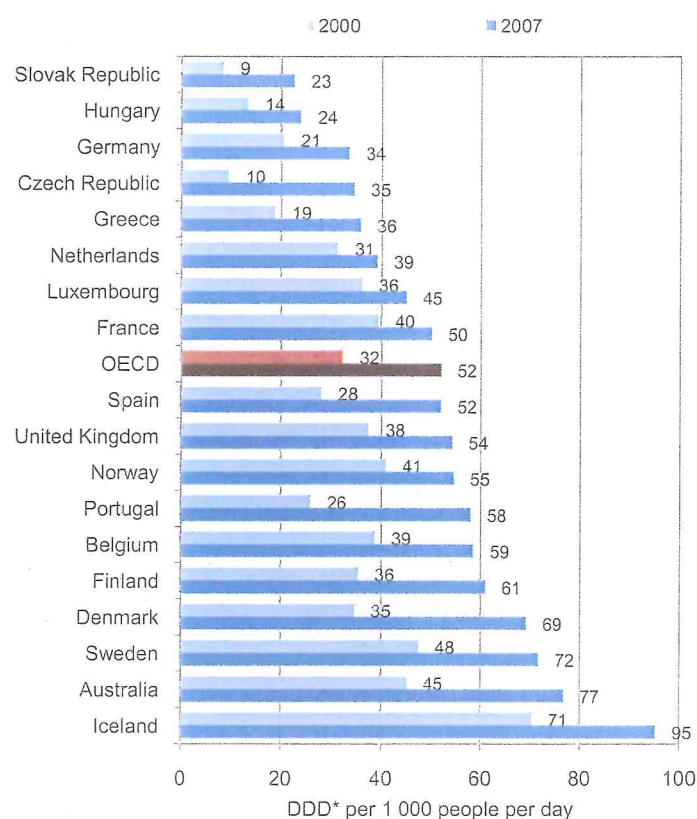


Fonte: Health at a Glance 2009: OECD Indicators

1.105. Outro subgrupo farmacoterapêutico que registou um crescimento acentuado é o dos psicofármacos. Neste grupo, salientam-se os antipsicóticos e os anti-depressivos. De acordo com o Plano Nacional de Saúde 2011-2016, este aumento dos gastos e consumo de medicamentos na área da patologia mental (benzodiazepinas, antidepressivos e neurolépticos), explica-se, em parte, pela melhoria da acessibilidade destas terapêuticas para doentes que deles necessitavam e a elas passaram a ter acesso graças ao aumento da comparticipação. No entanto, admite-se que este crescimento seja também parcialmente explicado por desvios de prescrição para alternativas mais recentes e dispendiosas sem benefício clínico evidente, e ainda pela excessiva medicação em relação ao que seria indicado (em particular para as benzodiazepinas com afastamento das metas estabelecidas no PNS anterior).

1.106. Em Portugal o crescimento do consumo de anti-depressivos cresceu mais do que, em média, os países da OCDE, fazendo com que passasse do 13º lugar no *ranking* dos países com maior consumo em 2000, para o 7º lugar, em 2007 (Figura 1.5).

Figura 1.5 – Evolução do Consumo de Anti-depressivos - DDD* por 1 000 pessoas/dia - 2000 e 2007 (ou último ano disponível)



Fonte: *Health at a Glance 2009: OECD Indicators*

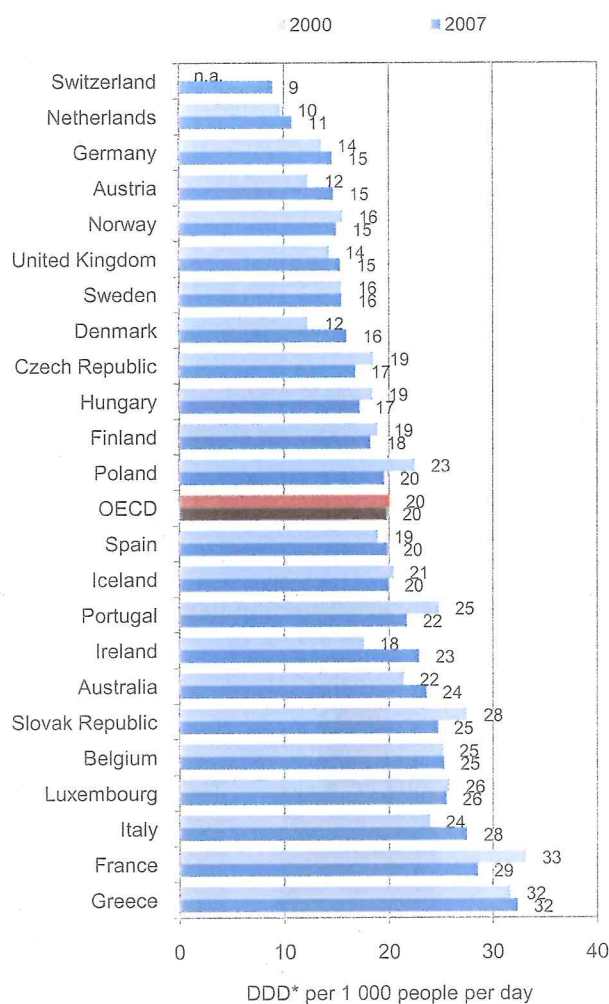
1.107. O subgrupo dos anticoagulantes e antitrombóticos também registou um aumento da despesa muito acentuado, aproximadamente 110.6% entre 2003 e 2009. O aumento dos custos aparece associado à substituição do consumo de Ticlopidina por Clopidogrel, substância mais cara e para a qual parece não haver evidência de superioridade clínica (OFT, 2007; Anexo 1).

1.108. Por fim, registe-se a diminuição do consumo de antibióticos em Portugal, entre 2000 e 2007 (Figura 1.6). Apesar disso, Portugal continua a apresentar níveis de consumo superiores à média dos países da OCDE e, de acordo com o

JK
17.

Plano Nacional de Saúde 2011-16, esta redução – associada sobretudo ao consumo de antibióticos de largo espectro – foi ainda inferior ao que seria desejável, atendendo à média dos países que integram o projecto *European Surveillance of Antimicrobial Consumption*.

Figura 1.6 – Evolução do Consumo de Antibióticos - DDD* por 1 000 pessoas/dia - 2000 e 2007 (ou último ano disponível)



Fonte: *Health at a Glance 2009: OECD Indicators*

G. Novos Medicamentos

1.109. A literatura refere com frequência a existência de uma correlação entre o aumento dos gastos com medicamentos e a introdução de novos medicamentos,

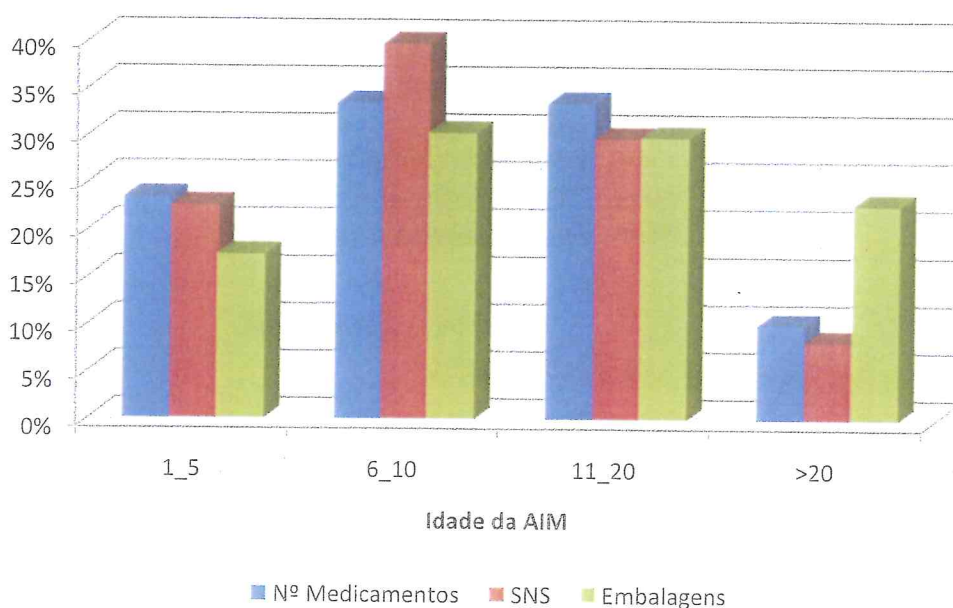
na medida em que, em regra, o preço das novas substâncias é significativamente mais elevado.

1.110. Entre 2003 e 2008, o mercado total dos 10 medicamentos com maiores encargos para o SNS registou um crescimento real aproximado de 31.4%. O valor mercado do SNS, em valor, correspondente a estes medicamentos cresceu cerca de 25.4% (em termos reais). Destes encargos, em 2008, cerca de 25% corresponde a encargos do SNS com medicamentos recentemente introduzidos (5 anos ou menos).

1.111. Este crescimento do mercado do SNS dos 10 medicamentos com maiores encargos para o SNS correspondeu a cerca de 14.4% do crescimento do mercado do SNS com medicamentos no mesmo período.

1.112. Segundo os dados da Estatística do Medicamento (INFARMED, 2008), 7 dos medicamentos de marca que representavam maiores encargos para o SNS têm AIM atribuída há menos de 6 anos (Gráfico 1.41). Em conjunto, esses 7 medicamentos representavam cerca de 6.24% do mercado do SNS. O seu peso em valor era superior à quota de mercado em número de embalagens vendidas.

Gráfico 1.41 – Peso dos Medicamentos por Idade desde a AIM (2008)



Fonte: INFARMED, Estatísticas do Medicamento, 2008

JC
PV

- 1.113. Salienta-se também o reduzido número de marcas de medicamentos com mais de 20 anos. Neste grupo, dado o seu baixo preço médio, a quota de mercado medida pelo número de embalagens é significativamente mais alta que a quota de mercado em valor. Se considerarmos a idade do medicamento aferida pela data de início da comercialização (em vez da data de autorização de entrada no mercado) ou de comparticipação, os desvios de prescrição em favor dos novos medicamentos torna-se ainda mais evidente.
- 1.114. A tendência para o crescimento dos custos tem-se verificado sobretudo em substâncias pouco inovadoras, com claro desvio do consumo para substâncias “me-too”.
- 1.115. Uma análise mais detalhada das apresentações vendidas mostra, de facto, que, mesmo dentro das denominações comerciais mais antigas, as apresentações mais vendidas (e que apresentam mais encargos para o SNS) têm datas de autorização de introdução do mercado bem mais recentes. A Tabela 1.12 apresenta alguns exemplos:

Tabela 1.12 – Encargos do SNS com Novos Medicamentos – Zyprexa e Risperdal

	Idade AIM	Dosagem/Apres.	Preço (euros)	Custo/DDD* (euros)
Zyprexa	12	2,5mgx28	31,94	4,56
Zyprexa Velotab	8	5mgx28	65,25	4,48
		10mgx28	125,3	4,46
Risperdal	13	2 mgx60	43.75	1,82
		1 mgx60	20.98	1,57
		1 mgx20	7.55	1,89
Risperdal Consta	5	25 mg/2 ml	123.20	13,31
		37.5 mg/2 ml	160.16	11,53
		50 mg/2 ml	197.14	10,65

Fonte: INFARMED, Base de dados do Medicamento, Out 2010 * Dose de manutenção

- 1.116. O Zyprexa e o Risperdal pertencem à classe dos anti-psicóticos, e eram comparticipados a 100% no caso de algumas patologias do foro neurológico, ao

abrigo da Portaria nº 1474/2004 de 21 de Dezembro. Esta Portaria foi revogada em Outubro de 2010.

- 1.117. No caso do Zyprexa, a apresentação Velotab distingue-se pelo facto de consistir de comprimidos orodispersíveis em vez dos tradicionais comprimidos revestidos. No caso do Risperdal, a apresentação mais vendida em 2008 foi de Risperdal Consta que tem a forma de injectável.
- 1.118. Em qualquer dos casos, as apresentações mais prescritas são as mais recentes. No caso do Risperdal, o custo da dose de manutenção é consideravelmente superior.
- 1.119. Como referimos, a literatura aponta como um dos principais factores de crescimento dos gastos com medicamentos o aparecimento das chamadas substâncias “me-too” e a área dos neurolépticos é apontada como um exemplo desse padrão. De acordo com Mossialos & Srivastava (2008), em 2005 cerca de 64% de todos os neurolépticos eram novos medicamentos, responsáveis por 91% do custo total deste grupo terapêutico.
- 1.120. As tabelas 1.13 e 1.14 resumem os custos com medicamentos comparticipados em 2008 e 2009 com uma contribuição importante para o aumento dos gastos do SNS. A informação ilustra o rápido crescimento do peso dos novos medicamentos nos gastos do SNS e também o facto de alguns desses medicamentos serem combinações de substâncias activas já existentes no mercado.¹²

¹² Comparámos o reembolso de alguns dos medicamentos mais importantes de 2008 e 2009 (tabelas 1.13 e 1.14) com a Dinamarca (<http://www.medicinpriser.dk>) e a Suécia (<http://www.tlv.se>). O Janumet ® parece ser a única das combinações de Metformina + Vildagliptina aprovada com comparticipação na Suécia e na Dinamarca. Não encontramos referências a Zomarist ® e Icandra ® nas bases de dados de medicamentos desses países. Eucreas ® (Metformina + Sitagliptina) é abrangida pelo regime geral na Dinamarca, mas é comaparticipado na Suécia com restrições. A combinação Ácido alendrónico + Colecalciferol (Fosavance®) é reembolsado na Suécia mas não foi aprovado para reembolso geral na Dinamarca. O Exforge, Levemir, Lantus estão listados para reembolso geral na Dinamarca. Na Suécia, comparticipação é restrita a pacientes que não reajam a terapias consideradas mais custo-efectivas. Seroquel SR®, Salofalk®, Invega® estão provados em ambos os países, sem restrições. Não encontramos referência aos medicamentos Copalia ® e Coveram ® nas bases de dados desses países.

Tabela 1.13 – Participações 2008 (medicamentos de marca) Variação Homóloga dos encargos SNS (Janeiro e Maio 2009 vs Janeiro e Maio de 2010)

Nome Comercial	Forma Apresentação	DCI	Genérico	Δ Hom. Encargos SNS (M€)	Data Compart.	Taxa Compart.	Empresa
Janumet®	Comp revest 1000 mg + 50 mg 56	Metformina + Sitagliptina	N	3,2	Dez- 08	95%	Merck Sharp & Dohme
Eucreas®	Comp revest 1000 mg + 50 mg 60	Metformina + Vildagliptina	N	3,0	Out-08	95%	Novartis Europharm
Fosavance®	Comp 70 mg + 5600 U.I. 4	Ácido alendrónico + Colecalciferol	N	1,1	Nov- 08	69%	Merck Sharp & Dohme
Seroquel SR®	Com lib prol 300 mg 60	Quetiapina	N	1,0	Dez- 08	37%	AstraZeneca
Velmetia®	Comp revest 1000 mg + 50 mg 56	Metformina + Sitagliptina	N	0,9	Dez- 08	95%	Merck Sharp & Dohme
Eucreas®	Comp revest 800 + 50 mg 60	Metformina + Vildagliptina	N	0,9	Out-08	95%	Novartis Europharm
Seroquel SR®	Com lib prol 200 mg 60	Quetiapina	N	0,8	Dez- 08	37%	AstraZeneca
Levemir®	Sol ins SC caneta pré-cheia 100 UI/mL 5	Insulina detemir	N	0,8	Set-08	100%	Novo Nordisk
Janumet®	Comp revest 850 mg + 50-mg 56	Metformina + Sitagliptina	N	0,7	Dez- 08	95%	Merck Sharp & Dohme
Seroquel SR®	Com lib prol 400 mg 60	Quetiapina	N	0,6	Dez- 08	37%	AstraZeneca
Total Variação Homóloga Encargos SNS (M€)				13,0			

Fonte: ANF

Handwritten initials/signature in blue ink.

Tabela 1.14 – Comparticipações 2009 (medicamentos de marca) - Variação Homóloga dos encargos SNS (Janeiro e Maio 2009 vs Janeiro e Maio de 2010)

Nome Comercial	Forma Apresentação	DCI	Genérico	Δ Hom. Encargos SNS (M €)	Data Compart.	Taxa Compart	Empresa
Zomarist®	Comp revest 1000 mg + 50 mg 60	Metformina + Vildagliptina	N	1,5	Out-09	95%	Novartis Europharm
Icandra®	Comp revest 1000 mg + 50 mg 60	Metformina + Vildagliptina	N	1,1	Set-09	95%	Novartis Europharm
Copalia®	Comp 5 mg + 160 mg 56	Amlodipina + Valsartan	N	1,0	Set- 09	69%	Novartis Europharm
Exforge®	Comp 5 mg + 160 mg 56	Amlodipina + Valsartan	N	0,8	Set- 09	69%	Novartis Europharm
Zanipress®	Comp revest 20 mg + 10 mg 56	Enalapril + Lercanidipina	N	0,7	Ago- 09	69%	Jaba Recordati, S.A.
Lantus®	Sol inj caneta pré-cheia 100 UI/3 mL 5	Insulina glargina	N	0,6	Jan-10	100%	Sanofi Aventis Deutschl
Efficib®	Comp revest 1000 mg + 50 mg 56	Metformina + Sitagliptina	N	0,6	Jun-09	95%	Merck Sharp & Dohme
Salofalk®	Granulado gastrores 1500 mg 60	Messalazina	N	0,5	Jan-10	69%	Dr. Falk Pharma GmbH
Coveram®	Comp 10 mg + 5 mg 30	Perindopril + Amlodipina	N	0,4	Mai- 09	69%	Les Laboratoires Servier
Invega®	Com lib prol 6 mg 28	Paliperidona	N	0,4	Jan-10	37%	Janssen - Cilag
Total Variação Homóloga Encargos SNS (M €)				7,7			

Fonte: ANF

IC
172

H. Determinantes da Despesa Privada com Medicamentos

1.121. Um dos aspectos mais salientes da análise da despesa agregada com medicamentos é o elevado peso das despesas privadas no total dos custos do medicamento. Este dado levanta duas questões relevantes para análise do financiamento do mercado do medicamento:

- Quais os principais determinantes microeconómicos da despesa do medicamento?
- Existe equidade no financiamento?

1.122. Olhando em primeiro lugar para a segunda questão, em diversos estudos internacionais, o financiamento do sistema de saúde em Portugal é considerado regressivo e, por isso, não equitativo. Em parte, a regressividade do sistema deve-se à presença de diferentes subsistemas de saúde e à possibilidade de abater as despesas de saúde na matéria colectável, em sede de IRS. Esta segunda particularidade do financiamento do sistema de saúde é particularmente visível nos gastos farmacêuticos que representam uma elevada percentagem de despesas directas na saúde (*out-of-pocket*). A possibilidade de descontar as despesas com medicamentos na matéria colectável tende a favorecer os indivíduos com maiores rendimentos.

1.123. A questão da regressividade dos pagamentos directos em Portugal foi objecto de análise exaustiva em Simões *et al.* (2008). Os autores demonstraram que as despesas com medicamentos são, efectivamente, muito regressivas, com índices de progressividade negativos em todos os períodos. Inês (2007) encontrou igualmente evidência de falta de equidade na despesa privada com medicamentos, relacionada com a existência de seguro de saúde privado ou relacionado com o local de trabalho, o rendimento e a densidade das farmácias.

1.124. Usando dados do 4º Inquérito Nacional de Saúde, estimamos os determinantes das despesas directas com medicamentos, isto é, despesas relativas aos co-pagamentos dos indivíduos no acto de compra. A variável dependente é “gastos em medicamentos nos últimos 15 dias”. As variáveis

independentes contemplam variáveis de “necessidade” e variáveis socioeconómicas. Usamos o modelo TOBIT porque na amostra existe um grupo significativo de observações que declaram despesa igual a 0. No modelo TOBIT a decisão de ter um gasto positivo e o valor gasto são estimados numa só etapa, assumindo que são determinados pelos mesmos factores.

1.125. Estimamos o modelo e calculamos os efeitos marginais de cada variável explicativa na (a) probabilidade de ter gasto positivo e (b) no gasto, dado que é positivo (Anexo 2). Os resultados sugerem que o principal determinante das despesas directas com medicamentos é a “necessidade”, medida no modelo pela presença de doença crónica, incapacidade temporária e pela idade. Tudo o resto constante, os gastos directos em medicamentos, tendem a aumentar nos primeiros níveis de rendimento familiar, voltando depois a descer. Não encontramos forte evidência de que o nível de educação afecte a probabilidade ou o nível de gastos em medicamento. Os coeficientes estimados sugerem poucas diferenças regionais nos gastos directos de saúde. No entanto, não podemos rejeitar a hipótese nula de que não há efeitos das características das regiões nos gastos dos medicamentos. A Madeira é a região onde os indivíduos tendem a gastar menos em medicamentos.

1.126. Uma importante limitação da análise é que só temos informação sobre o rendimento familiar total nemconhecemos a composição do agregado.

I. Projecções dos Gastos Futuros com Medicamentos

1.127. A análise que aqui se apresenta refere-se à projecção dos gastos totais com medicamentos e dos encargos do SNS. Assenta na análise dos indicadores globais do sistema e projecta o impacto futuro da sua evolução do ponto de vista financeiro, assumindo a continuação das tendências observadas.

1.128. Nesta análise utilizamos duas metodologias, cuja escolha foi condicionada pela disponibilidade de informação estatística:

IC
M

Metodologia A Análise econométrica	Metodologia B Análise estatística
Modelo econométrico – análise multivariada; Objectivos: <ul style="list-style-type: none">• Explicar a evolução dos gastos <i>per capita</i> com medicamentos;• Projectar a evolução dos custos considerando cenários alternativos	Cálculo de taxas de crescimento; Objectivo: <ul style="list-style-type: none">• Projectar a evolução dos encargos do SNS com medicamentos, com base na <i>assumpção</i> de que a evolução futura destes encargos seguirá a tendência registada nos anos mais recentes

1.129. Pelo facto de se trabalhar com dados deflacionados, a evolução registada pode ser decomposta num efeito-volume (aumento do consumo de medicamentos) e num efeito-valor (desvios de prescrição a favor de medicamentos mais novos e mais caros).

1.130. Assume-se que o efeito-volume está relacionado com dois factores principais: (i) melhoria no acesso aos cuidados de saúde; (ii) envelhecimento da população. O primeiro factor foi controlado considerando a evolução do número de consultas *per capita* e o segundo através da introdução da variável índice de envelhecimento.

1.131. Quanto ao efeito-valor, há a considerar o peso que os novos medicamentos têm na evolução dos encargos com medicamentos e, com efeito contrário sobre os gastos, a taxa de penetração de medicamentos genéricos.

1.132. A impossibilidade de obter dados estatísticos relativos à quota de mercado dos medicamentos inovadores para o período em análise não nos permitiu apresentar uma análise credível do impacto da sua comercialização. Não é, no entanto, correcto concluir daqui que a análise que é feita em nada reflecte o impacto da introdução desses medicamentos. Na medida em que a introdução destes novos medicamentos não é mais do que a manifestação da tendência já observada até à data, o seu efeito está implícito na análise

desenvolvida, assumindo, no entanto, que não haverá alterações significativas no seu padrão de comportamento¹³.

1.133. As políticas do medicamento, na medida em que determinam a parte do preço dos medicamentos que é suportada pelos consumidores, são também frequentemente consideradas como determinantes dos gastos com medicamentos. Vários estudos feitos para Portugal (ver, por exemplo, Barros & Nunes, 2010) têm sugerido, no entanto, que as diferentes políticas do medicamento implementadas têm sido relativamente ineficazes na prossecução do objectivo de controlar os custos. Barros & Nunes (2010) encontraram evidência de que:

- As medidas destinadas a aumentar a concorrência no mercado não tiveram efeitos visíveis na redução dos gastos, tendo-se reflectido apenas numa transferência dos encargos do Estado para os particulares.
- Os efeitos da introdução do sistema de preços de referência, foram visíveis durante um curto período de tempo (menos de 1 ano).
- As políticas apenas tenderam a transferir custos do SNS para os pacientes.

1.134. Tendo em consideração os resultados destes trabalhos, optamos pela não introdução de variáveis destinadas a capturar os efeitos das políticas do medicamento, assumindo que, tal como é sugerido por Barros & Nunes (2010), a indústria farmacêutica tem vindo a conseguir ajustar a sua estratégia às medidas de política implementadas, de forma a sustentarem as vendas.

1.135. Considerando o facto de estarmos numa fase inicial de elevado crescimento do mercado de genéricos em Portugal, fazer projecções para a evolução da sua taxa de penetração baseadas nessas taxas de crescimento conduziria, muito provavelmente a sobre-estimar significativamente a evolução desse mercado, o que resultaria em conclusões pouco robustas. Por esta razão, optamos por projectar a evolução dos gastos considerando cenários alternativos de taxas de penetração de genéricos.

¹³ Esta assumpção é, no entanto, discutível, na medida em que se antecipa uma diminuição significativa da taxa de introdução de novos medicamentos em resposta ao crescimento da quota de mercado dos medicamentos genéricos e à política de harmonização do preço dos medicamentos dentro da UE.

124

- 1.136. O modelo econométrico foi estimado com base em dados estatísticos referentes ao período 1986-2006 (Anexo 3). Quer a variável dependente (gastos *per capita*), quer as variáveis independentes foram logaritimizadas para garantir a sua estacionaridade.
- 1.137. Os resultados encontrados sugerem que o envelhecimento é o factor (de entre os considerados) que mais tem vindo a contribuir para o crescimento dos gastos *per capita* em medicamentos. O envelhecimento traduz o aumento das necessidades de cuidados de saúde e dos gastos em medicamentos associados às doenças crónicas próprias das idades mais avançadas.
- 1.138. A variável rendimento *per capita* obteve o sinal positivo esperado, mas o coeficiente estimado não é estatisticamente significativo, o que poderá resultar da elevada correlação existente entre a variável rendimento *per capita* e as outras variáveis introduzidas no modelo (consultas e envelhecimento).
- 1.139. Não foi encontrada evidência estatística de que o aumento da disponibilidade de cuidados de saúde (aproximados pelo número de consultas *per capita*, mas também, alternativamente, pelo número de médicos e de farmácias *per capita*) esteja a contribuir de forma significativa para o crescimento dos gastos *per capita* em medicamentos.
- 1.140. Por fim, o modelo estimado não encontra evidência do efeito esperado da introdução recente dos genéricos no mercado de medicamentos no controle dos gastos *per capita*.
- 1.141. A inclusão da variável *t* (tendência) visa capturar o efeito de outros factores. Um desses factores que pode explicar uma parte significativa da evolução dos gastos será o desvio de prescrição em favor de novos medicamentos que, apesar de apresentarem incrementos marginais de eficácia constituem alternativas terapêuticas substancialmente mais onerosas.
- 1.142. Considerando que o mercado do SNS corresponde a uma parte muito substancial do mercado do medicamento, utilizamos como variável a explicar os gastos totais *per capita* (OCDE Health Data, 2010) a preços de 2000.

Evolução dos Gastos com Medicamentos

1.143. Os gastos *per capita* em medicamentos, a preços constantes de 2000, cresceram cerca de 155% entre os anos de 1986 e 2006, o que corresponde a uma taxa média de crescimento anual de 4.8%. No mesmo período, a riqueza nacional *per capita* cresceu, a preços constantes de 2002, menos de 70%.

1.144. Com base no modelo estimado, projectamos o valor dos gastos futuros com medicamentos.

Cenário 1: Assumindo que o principal factor determinante da evolução dos gastos *per capita* com medicamentos é o envelhecimento da população, projectamos a evolução dos gastos tomando por base as projecções demográficas do INE relativas ao envelhecimento da população. As restantes variáveis foram consideradas constantes. Assim, num cenário hipotético em que se mantivessem constantes o rendimento *per capita* e o número de consultas *per capita* (dados de 2006), com um mercado onde existem medicamentos genéricos, a tendência registada nos últimos 20 anos e a evolução demográfica levariam aos gastos *per capita* (a preços constantes de 2005) que constam da Tabela 1.15.

Tabela 1.15 – Projecção dos Gastos *per capita* em Medicamentos (€ PPP)

Ano	Gastos <i>per capita</i> (a preços de 2005)		
	Cenário Baixo	Cenário Médio	Cenário Alto
2010	290.22	290.54	290.86
2015	335.68	339.03	343.06
2020	401.01	413.44	428.12
2025	473.30	501.51	538.14

1.145. Estas projecções sugerem uma significativa sensibilidade dos gastos *per capita* com medicamentos à evolução demográfica da população. Tomando como certos os resultados de trabalhos anteriores que encontraram evidência de uma rigidez destes gastos às medidas de política que visam o controlo dos gastos, o crescimento contínuo dos gastos *per capita* com medicamentos

EC
108.

continuará a ser uma realidade no mercado da saúde em Portugal a curto e médio prazo.

1.146. Se a taxa de comparticipação implícita do Estado se mantiver constante (55.7%¹⁴), isto significa que os encargos do SNS com medicamentos ultrapassarão os 188 euros *per capita* em 2015 e poderão chegar perto dos 280 euros *per capita* em 2025¹⁵.

1.147. A longo prazo, poder-se-á equacionar a implementação de políticas que reduzam a incidência de doenças crónicas associadas ao envelhecimento – como a diabetes e as doenças cardiovasculares – que são responsáveis por uma fatia muito considerável das despesas com medicamentos.

Cenário 2: Tomando como base o cenário médio da projecção dos índices de envelhecimento e projectando a evolução dos factores determinantes com base na hipótese de que o seu ritmo de crescimento vai seguir o padrão registado nos últimos 20 anos¹⁶, construímos um segundo cenário de evolução dos gastos *per capita* com medicamentos:

Tabela 1.16 – Projecção dos Gastos *per capita* em Medicamentos (\$PPP)

Ano	Gastos <i>per capita</i> (a preços de 2005)
2010	277.99
2015	312.17
2020	366.36
2025	427.67

1.148. Apesar de ser um pouco mais favorável, este cenário é, ainda assim preocupante, na medida em que projecta um crescimento nos encargos do Estado com medicamentos na ordem dos 52.7%.

1.149. Para ilustrar o esforço que uma evolução desta magnitude implicaria em termos fiscais, adaptamos um modelo muito simples proposto por Miller (2000)

¹⁴ Em 2006 – Fonte: Health at a Glance 2009: OECD Indicators.

¹⁵ Considerando, em qualquer dos casos, o cenário central da projecção da população.

¹⁶ Ver Anexo 3

(ver Anexo 4). Admitindo que os encargos com medicamentos suportados pelo SNS (G) são financiados integralmente através de impostos (T), então pode-se definir a taxa fiscal necessária para financiar os encargos do SNS com medicamentos (z) como:

$$z = \frac{B}{W} * \frac{h}{y}$$

onde W representa a população em idade activa; y rendimento médio *per capita*; B é o número de beneficiários e h representa os gastos *per capita* em medicamentos.

- 1.150. Esta expressão ilustra bem as dificuldades de financiamento do SNS que se colocarão no futuro, tendo em consideração as projecções demográficas em Portugal. Mesmo que se controlem os gastos *per capita*, a taxa fiscal necessária para financiar os gastos públicos com medicamentos deverá crescer por efeito de uma esperada diminuição da população em idade activa mais rápida do que a diminuição da população abrangida pelo SNS.
- 1.151. Comparando a taxa z para 2003 (1.3%) e 2009 (1.4%) verificamos que, em apenas 6 anos, o esforço de financiamento dos gastos com medicamentos cresceu quase 7%.
- 1.152. A taxa z pode ser interpretada como a percentagem da riqueza criada em Portugal, num ano, que cada indivíduo tem de pagar sob a forma de impostos, para financiar a parte dos gastos com medicamentos que é suportada pelo Estado.
- 1.153. Considerando a evolução projectada para os gastos com medicamentos e para a estrutura demográfica da população, estimamos que, em 2015, a taxa z crescerá para 1.58% ou para 1.45% conforme a evolução dos encargos *per capita* se aproxime mais da projectada no cenário 1 ou no cenário 2, respectivamente.

EC
MC

J. Observação e Monitorização do Mercado

1.154. É da competência do INFARMED monitorizar e avaliar o mercado do medicamento.

1.155. Esta competência recai na particularmente na Direcção de Avaliação económica e Observação do Mercado (DAEOM) e, mais especificamente, na subunidade Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado. Neste âmbito, o INFARMED produz estatísticas e um conjunto de estudos e de memorandos de análise dos gastos do medicamento e do impacto das políticas do medicamento. Algumas das estatísticas produzidas e dos estudos estão disponíveis no *site* do INFARMED:

- Estatísticas do medicamento – dados anuais sobre os diferentes aspectos do mercado do medicamento¹⁷;
- Análise mensal do mercado;
- Estudos de mercado¹⁸.

1.158. Nos dados da estatística do medicamento, o consumo é medido em embalagens. Este não é o melhor indicador para o consumo, devendo ser retomada a publicação da quantidade em termos de DDD (doses diárias definidas).

1.159. O trabalho desenvolvido pelo INFARMED na área de monitorização do mercado, em particular o número de estudos realizados e disponíveis, parece-nos claramente insuficiente para a natureza e responsabilidade do organismo. Esta preocupação foi manifestada por algumas das associações auscultadas.

1.160. Acrescente-se que os memorandos que analisamos sobre o impacto das políticas do medicamento concentram-se exclusivamente no impacto directo nas despesas, não tendo em conta efeitos indirectos e os custos e benefícios sociais do medicamento.

¹⁷http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/ESTATISTICA_MEDICAMENTO.

¹⁸http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ESTUDOS_REALIZADOS.

1.161. Estas deficiências parecem-nos, em parte, associadas à falta de recursos humanos na DAEOM, que acumula competências em diversas e importantes áreas do INFARMED.

K. Aspectos a Salientar

1.162. O peso da despesa no medicamento no PIB é superior à média da UE15.

1.163. O baixo crescimento do PIB, explica, em parte, o crescimento do esforço com os gastos medicamentos, já que os gastos *per capita* são relativamente baixos, quando comparados com a média dos países Europeus.

1.164. A percentagem de financiamento público das despesas com medicamentos é das mais baixas, e exhibe uma tendência ligeiramente decrescente.

1.165. A despesa do SNS tem crescido a um ritmo superior ao do crescimento da despesa total.

1.166. As políticas de contenção dos custos centram-se no controlo dos preços e têm-se revelado ineficazes na intenção de inverter o crescimento das despesas.

1.167. O envelhecimento da população e a prevalência de doenças crónicas associadas são o principal factor de crescimento das despesas.

1.168. A despesa é muito concentrada em medicamentos para doenças cardiovasculares e psico-fármacos.

1.169. Peso elevado dos novos medicamentos mais caros, devido a desvios de prescrição, em alguns casos, aparentemente, sem vantagem comprovada em termos de eficácia clínica. A racionalidade da prescrição poderia reduzir substancialmente os encargos com o medicamento.

1.170. Crescimento do mercado dos genéricos, mas evidência de disparidades na taxa de penetração por substância activa. Existe forte potencial para decréscimo da despesa por aumento de taxa de penetração de genéricos.

Handwritten signature and initials in blue ink.

- 1.171. Mercado dos MNSRM diminuto.
- 1.172. Dados os limites para a descida administrativa dos preços e a tendência para o impacto dos genéricos diminuir ao longo do tempo, é de prever um aumento da despesa se a prescrição e o consumo não forem racionalizados.

L. Recomendações

- 1.173. O medicamento é apenas um dos inputs utilizados na provisão de cuidados de saúde e, como tal, nenhuma política do medicamento pode ser descontextualizada do enquadramento mais amplo que é constituído pela política de saúde.
- 1.174. O crescimento dos gastos com medicamentos não pode ser visto imediatamente como uma evolução negativa que é necessário inverter. Se o benefício marginal do medicamento (medido, por exemplo, em termos da diminuição do número de internamentos, da diminuição do absentismo e do aumento da qualidade de vida) for superior ao seu custo marginal, então o aumento dos gastos pode ser eficiente.
- 1.175. No entanto, mesmo que os gastos com medicamentos estejam a ser eficientes, é necessário garantir a sua sustentabilidade. Uma vez que o orçamento do SNS não é infinitamente elástico, urge encontrar formas de controlar os gastos sem comprometer, com isso, a eficiência, a equidade e a segurança no acesso ao medicamento.
- 1.176. Existe alguma evidência de consumo excessivo de medicamentos e, por outro lado, de desvios de prescrição para novos medicamentos, muito mais caros, sem que essa opção seja devidamente fundamentada por ganhos terapêuticos substantivos. É, por isso, necessário que a política do medicamento se concentre na racionalidade da prescrição e do consumo.
- 1.177. As políticas que visam reduzir os gastos com medicamentos devem centrar-se na farmacoterapia racional e na promoção de medicamentos custo-efectivos. No entanto, esta avaliação requer e pressupõe uma correcta e constante monitorização dos benefícios e dos custos do consumo de

medicamentos- O INFARMED deve, neste contexto, ter um papel mais activo na produção e divulgação de informação relativa à avaliação económica dos medicamentos (com salvaguarda da informação confidencial que os estudos podem ter).

1.178. Por outro lado, a concentração de despesa em dois grupos farmacoterapêuticos – cardiovasculares e anti-psicóticos - mostra potencial para redução de custos de medicamento com a promoção de hábitos de vida saudáveis. A educação alimentar e a criação de hábitos de prática de exercício físico desde a infância poderão desempenhar um papel fundamental no controle do consumo de medicamentos. Dado por adquirido o aumento da longevidade, é fundamental que as doenças crónicas próprias das idades mais avançadas sejam, tanto quanto possível, adiadas.

1.179. É necessário identificar, e eliminar, as barreiras à entrada de genéricos em algumas substâncias activas. Apesar da evolução registada, há ainda potencial elevado para reduzir os encargos com medicamentos através da promoção da concorrência nos mercados de algumas DCIs.

Handwritten signature and initials

II. CARACTERÍSTICAS DO MERCADO E REGULAÇÃO

A. Características do Mercado

Tipologia do Produto

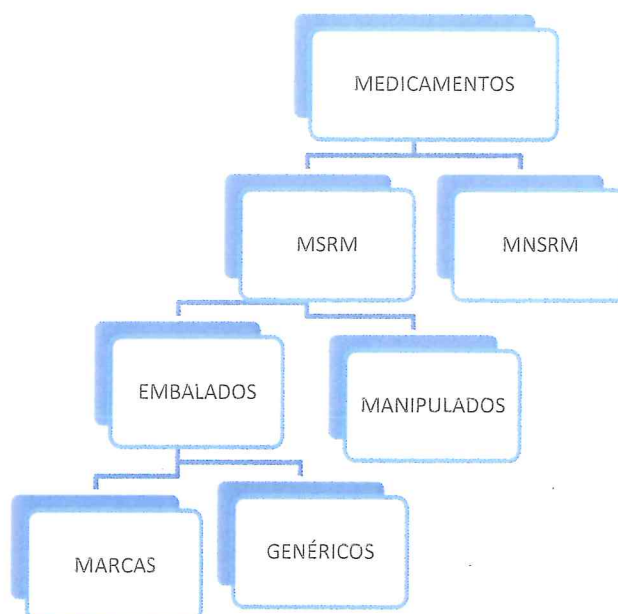
2.1. Os medicamentos podem ser agrupados em diferentes tipologias:

- Quanto ao regime de venda:
 - Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)
 - Venda Livre (MNSRM)

- Quanto à natureza:
 - Patenteados
 - Genéricos

2.2. Para efeitos de organização do sistema farmacêutico, importa distinguir entre medicamentos “sujeitos a prescrição médica” (MSRM) e medicamentos “não sujeitos a prescrição médica” (MNSRM). Os medicamentos NSRM são de venda livre e não participados.

Figura 2.1 – Tipologia dos Medicamentos



2.3. Podemos ainda distinguir entre “medicamentos embalados” e “medicamentos manipulados”¹⁹.

2.4. Por fim, quanto à natureza, os medicamentos podem ser divididos em medicamentos de marca, similares e genéricos. As marcas são medicamentos que são (ou foram) protegidos por patentes.

2.5. Segundo a tipologia do produto, há diferenças significativas quanto à disponibilidade (e proximidade) de substitutos. Estas diferenças nas possibilidades de substituição, por sua vez, condicionam a elasticidade-preço da procura e, por consequência, o poder de mercado das empresas que produzem os medicamentos.

2.6. Há medicamentos que apresentam substituto(s) próximo(s), podendo a substituíbilidade ser exercida de forma discricionária por farmacêuticos e prescritores ou só por prescritores. Caem nesta categoria:

- Os medicamentos genéricos e os de marca que já não são protegidos por patente, quando existem em diferentes variantes oferecidas por

¹⁹ O mercado de manipulados (medicamentos preparados pelo farmacêutico) é pequeno e não será abordado no estudo. Os medicamentos embalados serão identificados apenas por medicamento.

Handwritten initials: E. M.

laboratórios distintos. Quando a possibilidade de substituição não é inviabilizada pelo prescritor, estes medicamentos podem ser substituídos pelos farmacêuticos.

- Os medicamentos de marca/patente para os quais existem substitutos ou sucedâneos terapêuticos (que permitem tratar a mesma afecção). Neste caso a possibilidade de substituição é uma prerrogativa dos prescritores.

2.7. Há medicamentos sem substitutos terapêuticos. Nestes casos, as possibilidades de substituição são nulas, o que determina uma forte rigidez da procura, tanto maior quanto mais graves forem as afecções que tratam.

2.8. Um caso particular de medicamentos sem substitutos terapêuticos é o dos “medicamentos órfãos” - produtos destinados à prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças que são raras. Sendo doenças que afectam poucas pessoas, em condições normais de mercado, a indústria farmacêutica tem pouco interesse no seu desenvolvimento e comercialização. Neste caso, o funcionamento livre do mercado não garante os níveis de investimento adequados no desenvolvimento destes medicamentos, pelo que se torna necessário criar incentivos à inovação.

Características do mercado

2.9. O sector do medicamento é caracterizado por um conjunto de especificidades que o distinguem dos mercados em geral.

2.10. Do lado da procura, a literatura salienta:

- Informação assimétrica: as escolhas relativas ao consumo de medicamentos não são tomadas pelos consumidores, mas pelos médicos que os prescrevem ou pelos farmacêuticos que os aconselham (no caso dos MNSRM). A informação de que o consumidor dispõe é, por norma, muito limitada. Os médicos agem como seus agentes (imperfeitos).
- Possibilidades de substituição: além de serem condicionadas pela tipologia do produto (ver Figura 2.1) a assimetria de informação limita a capacidade de os consumidores identificarem substitutos, particularmente para os

MSRM, o que torna a procura relativamente inelástica (insensível ao preço).

2.11. Existe uma grande incerteza em relação ao consumo de medicamentos. É difícil antecipar a doença e os custos a ela associados. A incerteza leva à necessidade de intervenção no mercado de um terceiro pagador – o seguro – que, ao assumir uma parte do encargo com os medicamentos, distorce os incentivos no mercado, aumentando a insensibilidade da procura, podendo levar a um excesso de consumo.

2.12. O crescimento autónomo do mercado dos medicamentos, em consequência do envelhecimento da população e da generalização do acesso aos cuidados de saúde.

2.13. Do lado da oferta:

- A indústria farmacêutica pode ser descrita como um conjunto de oligopólios com multi-produtos diferenciados em segmentos de classes terapêuticas específicas, cujo consumo é fortemente mediado pela prescrição médica. A existência de poder de mercado no mercado dos medicamentos de marca torna necessária a regulação para evitar a exploração desse poder de mercado.
- O sector do medicamento é um sector fortemente regulado, não só em termos comerciais, mas também em termos industriais (ex. aprovação de novos produtos), e estas regulações estão longe de estar harmonizadas entre os diferentes países.

2.14. É necessário garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos. Os estudos anteriores à entrada no mercado são elaborados em ambientes muito controlados e usando pequenas amostras. A avaliação da eficácia de um medicamento é difícil, mesmo após a sua entrada no mercado, pelo que a sua produção e comercialização e as consequências do seu consumo devem ser constantemente monitorizadas.

JC
Dr.

B. Regulação

- 2.15. Os fundamentos para a intervenção do Estado no mercado da saúde, em particular o seu papel como regulador, têm suscitado um aceso debate teórico. Em geral, a fundamentação da intervenção do Estado assenta na identificação de falhas de mercado que resultam das características enunciadas e no argumento de que, na presença de falhas de mercado, a ausência de regulação pode condicionar o acesso, o preço e a qualidade dos medicamentos.
- 2.16. Neste contexto, considera-se que o sector apresenta características que podem resultar em perdas de bem-estar social, na ausência de regulação. A intervenção do Estado, através da regulação, visa obviar às potenciais implicações negativas destas falhas, assegurando a qualidade e segurança, reduzindo a incerteza e o poder de mercado.
- 2.17. O mercado dos medicamentos é um dos mercados mais regulados na maioria, senão todos, países desenvolvidos. A regulação nos mercados dos medicamentos é particularmente complexa. Desde logo, porque os objectivos da regulação são variados e por vezes conflituosos. Em segundo, lugar porque o produto é muito diferenciado. Em terceiro lugar, porque a organização de mercado é complexa, com empresas multinacionais com forte poder de mercado e várias empresas pequenas e tendencialmente nacionais.
- 2.18. A Figura 2.2 apresenta as principais áreas da regulação e do controle no mercado do medicamento.

Figura 2.2 – Áreas de Regulação



C. O Sistema Farmacêutico

2.19. A Figura 2.3 descreve a organização do sistema farmacêutico em Portugal (Fonte: GÖG-ÖBIG 2006, pag. 565).

2.20. Num sistema farmacêutico:

- As instituições devem ter mandatos claros e ter a quantidade de recursos proporcionais.
- As instituições devem ser percebidas como credíveis, transparentes e consistentes pelo público, pela indústria e pelos distribuidores.
- As instituições devem ser dotadas de autoridade legal e/ou forte poder de negociação.
- O sistema deve ser custo-efectivo.

2.21. Destaca-se papel central do Infarmed no sistema. Todas estas áreas da regulação na figura 2.2 são competência do INFARMED. A nossa análise ao longo do Relatório vai incidir sobre os seguintes aspectos da regulação:

IC
JR

- AIM
- Preços e comparticipações
- Controle do consumo
- Licenciamento

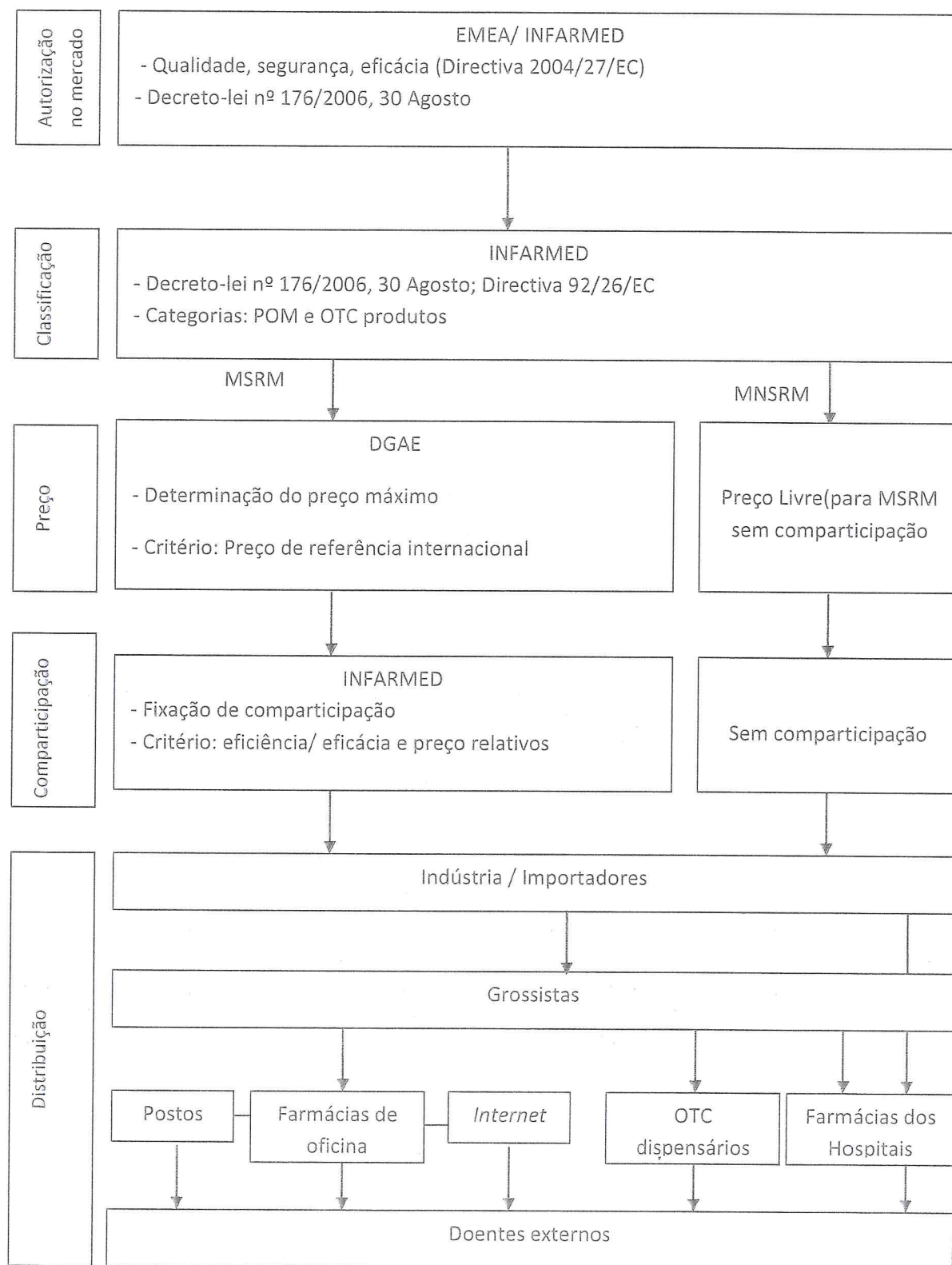
2.22. A maioria dos países europeus tem agências de medicamentos com atribuições semelhantes ao INFARMED. As competências incluem atribuição/reconhecimento de AIM²⁰, fármaco-vigilância e licenciamento. Os sistemas farmacêuticos divergem, no entanto, no papel conferido às Agências do Medicamento na determinação do preço e do reembolso dos medicamentos.²¹ Destaca-se o papel conferido, nas decisões de reembolso, em alguns países, aos Ministérios da Segurança Social e, em outros, a organizações independentes.

2.23. Contrariamente ao sistema português, a maioria dos sistemas farmacêuticos tem comités/orgãos consultivos (internos ou externos) para as decisões de preço e para as decisões de comparticipação.

²⁰ A decisão de atribuição da AIM é cada vez mais da responsabilidade de instâncias europeias, nomeadamente da Agência Europeia do Medicamento.

²¹ Para uma análise comparativa ver tabela em GÖG/ÖBIG 2008, pp. 37, 38, 39.

Figura 2.3 – O Sistema Farmacêutico em Portugal



JK
PA

III. O ACESSO DO MEDICAMENTO

- 3.1. Assegurar o acesso dos medicamentos, garantindo a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos são dois dos principais objectivos da política do medicamento. Assegurar o acesso ao medicamento é um processo complexo que envolve todos os estádios do medicamento, desde a produção ao consumo final. Nesta secção analisamos o acesso e a disponibilidade do medicamento em Portugal.
- 3.2. Nesta secção usamos essencialmente dados Estatística do Medicamento 2009 (INFARMED, 2009a).
- 3.3. Os atrasos na entrada dos medicamentos estão associados a perdas de bem-estar. Há uma substancial evidência empírica sobre a relação entre a disponibilidade de produtos farmacêuticos e as melhorias no estado de saúde da população (Lichtenberg 2003, 2004, 2004; Wilking and Jönsson, 2005; Luce *et al.* 2006). A disponibilidade de medicamentos é igualmente associada a reduções dos custos totais na saúde (Lichtenberg, 2001, entre outros).
- 3.4. Um estudo para a Holanda (Tsjachristas *et al.* 2008) estimou que, valorando um QALY a 50000 euros, o efeito do acesso a novos medicamentos sobre o bem-estar era de, aproximadamente, 1,7 biliões de euros, em 2006. Como o atraso médio no lançamento dos medicamentos era de 7 meses, o custo em termos de bem-estar era de cerca de 970 milhões de euros. Valorando o QALY a 20000 euros, os custos estimados do atraso eram de, aproximadamente, 230 milhões. Embora não seja possível extrapolar os valores para Portugal, eles dão uma ideia do custo social associado ao lançamento tardio de medicamentos.
- 3.5. O atraso na entrada de novos medicamentos pode, no entanto, não significar custos sociais, se eventualmente a maior evidência do medicamento no mercado permitir aprender mais sobre os benefícios marginais dos medicamentos e evitar a comparticipação de medicamentos pouco custo-efectivos. No caso dos genéricos o atraso na entrada de genéricos tende a ter sempre custos sociais. É

de esperar que os maiores ganhos de genéricos ocorram no período, logo após fim patente, antes de introdução de novas alternativas terapêuticas (Kanavos *et al.* 2008).

A. Procedimentos de Entrada no Mercado

3.6. Antes de entrarem no mercado, os medicamentos precisam de obter Autorização de Introdução no Mercado (AIM). A entrada no mercado é baseada em decisões científicas relativas à qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Questões relacionadas com preços, comparticipações e patentes não devem ser objecto de avaliação nesta fase.

3.7. O sistema europeu de avaliação de medicamentos compreende três procedimentos para obtenção de AIM para um medicamento:

- Procedimento Centralizado
- Procedimento de reconhecimento mútuo
- Procedimento descentralizado

3.8. No Procedimento Centralizado, o pedido de AIM é apresentado e gerido pela Agência Europeia do Medicamento (EMA). A avaliação fica a cargo de um Comité Científico de Peritos (CHMP) nomeados por todos os Estados-Membros. Para cada pedido são seleccionados dois Estados-Membros que serão os responsáveis pela avaliação e elaboração de um relatório de avaliação a aprovar pelo Comité. Com base no relatório aprovado, a Comissão Europeia toma uma decisão de AIM, que é válida e vinculativa para todos os Estados-Membros da União Europeia. Desta forma, o medicamento é autorizado ao mesmo tempo em todos os Estados-Membros. O Procedimento Centralizado envolve, actualmente, a maioria das novas substâncias.

3.9. No Procedimento de Reconhecimento Mútuo, os Estados Membros podem reconhecer e aceitar a AIM concedida, através de procedimento nacional, por um Estado-Membro (Estado-Membro de Referência). Nestes casos, é seguido um período durante o qual, com base na avaliação realizada pelo Estado-

SC
M

Membro de Referência, tem lugar a avaliação técnico-científica, a nível europeu. Após esta avaliação, o medicamento é autorizado no conjunto de países envolvidos no procedimento.

- 3.10. O Procedimento Descentralizado pressupõe a apresentação simultânea em vários Estados-Membros de um pedido de AIM. Um dos Estados-Membros assume a tarefa principal de avaliação (Estado-Membro de Referência) que é acompanhada e comentada pelos restantes países. O período de avaliação é acordado entre todos os intervenientes envolvidos no procedimento.
- 3.11. Nos últimos anos, registou-se um claro aumento da participação do INFARMED no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos. Esta participação, além do aumento de receitas, contribui para que o INFARMED ganhe relevância e projecção junto dos restantes Estados-Membros. Neste momento, Portugal é já o 6º EM com maiores participações como Estado-Membro de Referência. Em 2007, Portugal ocupava a 14ª posição e em 2008 a 7ª posição.
- 3.12. Os dados mostram uma tendência para os procedimentos de introdução do medicamento no mercado passarem cada vez mais para as competências das instituições Europeias. Os procedimentos nacionais, incluindo o descentralizado e o de reconhecimento mútuo, são utilizados actualmente, quase em exclusivo, para medicamentos genéricos.
- 3.13. A aplicação da legislação Europeia sobre procedimentos de entrada de medicamentos (Directiva 2004/27/EC) simplificou o processo de obtenção de AIM para medicamentos genéricos. Se o processo se refere a uma substância activa com AIM em qualquer país da UE com mais de 8 anos e o medicamento for essencialmente similar, a empresa de genéricos não precisa de apresentar nova evidência pré-clínica ou clínica. A legislação implica que uma empresa pode pedir e obter uma AIM aproximadamente 10 anos depois da entrada do medicamento original no mercado.
- 3.14. Na questão do acesso do medicamento ao mercado importa distinguir a não disponibilidade ou atrasos que resultam falta de atractividade do mercado, e em

particular da regulação, dos atrasos da entrada que resultam de demoras nos processos administrativos e legais.

B. Número de Medicamentos Aprovados e Disponíveis no mercado

Número de pedidos de entrada

3.15. Após um sucessivo aumento de pedidos de autorização, o número de pedidos de AIM em Portugal, diminuiu em 2009, para 924 apresentações, o que corresponde a uma diminuição de cerca de 21% relativamente ao ano transacto. Entre estes, 424 foram pedidos para procedimentos nacionais, 76 de Reconhecimento Mútuo, 73 pedidos com Procedimento Centralizado e 351 com Procedimento Descentralizado. Mais de metade dos pedidos de AIM (676) são relativos a medicamentos genéricos.

3.16. Apesar do menor número de pedidos, o número de AIM's concedidas aumentou cerca de 10.3%, entre 2008 e 2009. Em 2009, foram concedidas 853 AIM's, das quais 449 foram referentes a pedidos nacionais, 103 aprovados por reconhecimento mútuo, 79 através de procedimento centralizado e 222 através de procedimento descentralizado. O número de AIM's tem aumentado substancialmente nos últimos anos.

Tabela 3.1 – Total de Medicamentos com AIM

	2005	2006	2007	2008	2009	2010(*)
Medicamentos	11 968	11 984	12 616	12 381	13 555	13 864
Medicamentos Marcas	8 158	8 423	8 465	7 923	8 246	6. 867
Apresentações	36 432	38 481	41 659	44 192	50 118	51 456

Fonte: Estatística do Medicamento, 2009

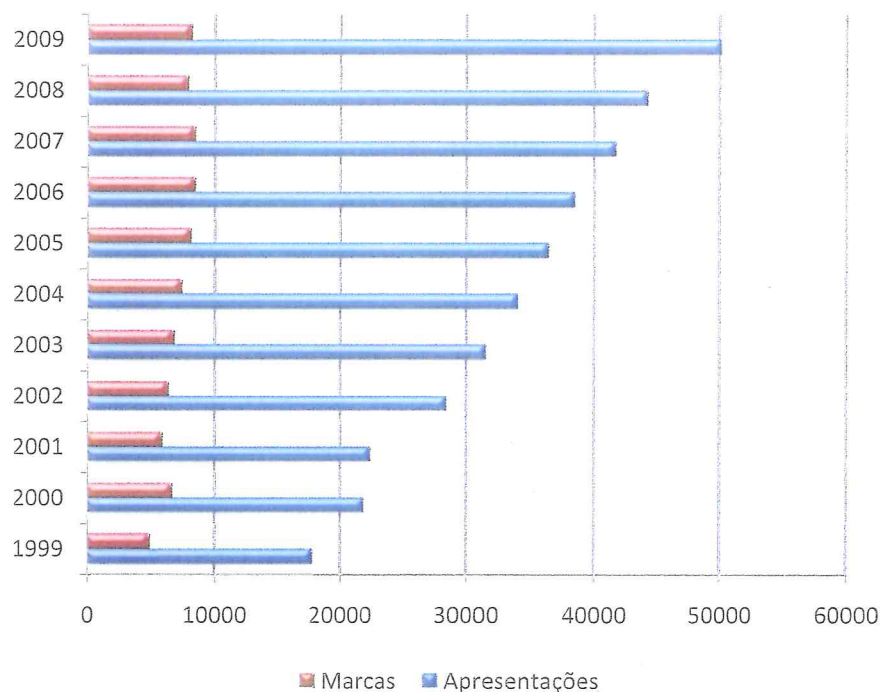
(*) Base de dados Outubro 2010

IC
M

- 3.17. O número total de medicamentos com AIM tem vindo a crescer, com excepção do ano de 2008. O número de medicamentos com autorização no mercado ascendeu em 2009 a 13.555, dos quais 8246 (64%) são medicamentos de marca.
- 3.18. Em relação à forma de dispensa, o mercado dos medicamentos não sujeitos a receita média é pequeno, correspondendo apenas a 6.7% do total dos medicamentos e a 3.7% do total de apresentações.
- 3.19. A presença de marcas no mercado é mais evidente no mercado dos MNSRM do que no mercado dos MSRM (71% versus 60%). Se tomarmos a disponibilidade de apresentações de genéricos como indicador do grau de concorrência no mercado, este indicador parece sugerir que existe um maior grau de concorrência no mercado dos MSRM do que no mercado dos MNSRM.
- 3.20. O número de apresentações por medicamento é mais elevado no grupo dos MSRM com prescrição normal.
- 3.21. O número reduzido de MNSRM e a baixa presença de genéricos neste mercado condicionam a capacidade de decisão do consumidor em relação aos medicamentos e, naturalmente, o acesso ao medicamento.
- 3.22. A segmentação do mercado fazia-se, em 2009, por uma média de 3.7 apresentações por medicamento. Em 2010, 56% das apresentações são genéricos.
- 3.23. A estratégia de diversificação das apresentações do medicamento é visível. O número de apresentações tem crescido a um ritmo superior ao do aumento do número de medicamentos.
- 3.24. O elevado número de apresentações por medicamento, por um lado, aumenta a flexibilidade do medicamento e as possibilidades de ajustamento a cada situação. No entanto, estes ganhos na flexibilidade podem acarretar acréscimos nos custos de produção e distribuição, com os consequentes reflexos a nível dos preços de venda.
- 3.25. A estratégia de diversificação das apresentações pode igualmente reduzir a eficácia e eficiência dos mecanismos de controlo de preços. De notar que a

legislação Europeia impede a restrição, por via do mecanismo de autorização, da quantidade de apresentações autorizadas no circuito nacional.

Gráfico 3.1 – Número Marcas e Apresentações com AIM



Fonte: INFARMED, Estatística do Medicamento, 2009

3.26. No conjunto dos medicamentos sujeitos a receita médica, salienta-se o grupo de prescrição especial, por ser aquele que apresenta o menor rácio de marcas por medicamento.

Tabela 3.2 – Total de Medicamentos com AIM - por Classificação Quanto à Dispensa

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)				MNSRM	Total
	MSRM – N	MSRM - Especial	MSRM - Restrita	Total		
Medicamentos	10344	133	2164	12641	914	13555
Marcas	6198	51	1340	7589	657	8246
Apresentações	41558	386	6314	48258	1860	50118

Fonte: INFARMED, Estatística do Medicamento, 2009

JC
JR

Número de apresentações e medicamentos disponíveis no mercado

3.27. Das 51.456 apresentações com AIM, em Outubro de 2010, cerca de 56% são medicamentos genéricos (Fonte: Base de dados do medicamento, Outubro 2010). O número de apresentações com AIM está, no entanto, longe de corresponder à disponibilidade dos medicamentos. Do total de apresentações com AIM atribuída:

- Cerca de 39% têm preço atribuído.
- Apenas 13%, ou seja, 6.860 apresentações estão disponíveis no mercado português. Algumas delas correspondem a medicamentos com AIM aprovada, mas ainda sem comercialização possível devido à patente.
- Apenas 11% das apresentações de genéricos estão disponíveis.

3.28. Do total de medicamentos²² com AIM aprovada, menos de 40% estão disponíveis em Portugal (Base de dados do medicamento, Outubro 2010).

3.29. Apenas 33% dos medicamentos genéricos com AIM estão disponíveis no mercado português (Base de dados do medicamento, Outubro 2010).²³

3.30. Apenas 1 dos 60 medicamentos órfãos com AIM está disponível no mercado ambulatório português (Base de dados do medicamento, Outubro 2010).

3.31. Uma elevada percentagem (cerca de 37%) de substâncias activas com pelo menos apresentação com AIM atribuída não têm qualquer apresentação a ser comercializada em Portugal (Base de dados do medicamento, Outubro 2010). 62 substâncias activas com pelo menos uma apresentação de genérico com AIM (20% das substâncias activas com genérico) não têm qualquer apresentação comercializada em Portugal.

²² Considerando apresentações com o mesmo nome comercial mas com diferentes dosagens medicamentos diferentes. Se consideramos o nome comercial, cerca de 45% estão disponíveis em Portugal.

²³ Se consideramos o nome comercial, cerca de 42% são comercializados em Portugal

Disponibilidade e participação

- 3.32. A comercialização está fortemente condicionada pela sua comparticipação. Contrariamente ao processo de AIM, esta é uma área de acção nacional.
- 3.33. Em 2009, cerca de 36.5% dos medicamentos beneficiavam da comparticipação do Estado. Esta comparticipação beneficiava cerca de 42.4% dos medicamentos de marca (Tabela 3.3).

Tabela 3.3 – Medicamentos Comparticipados e Não Comparticipados

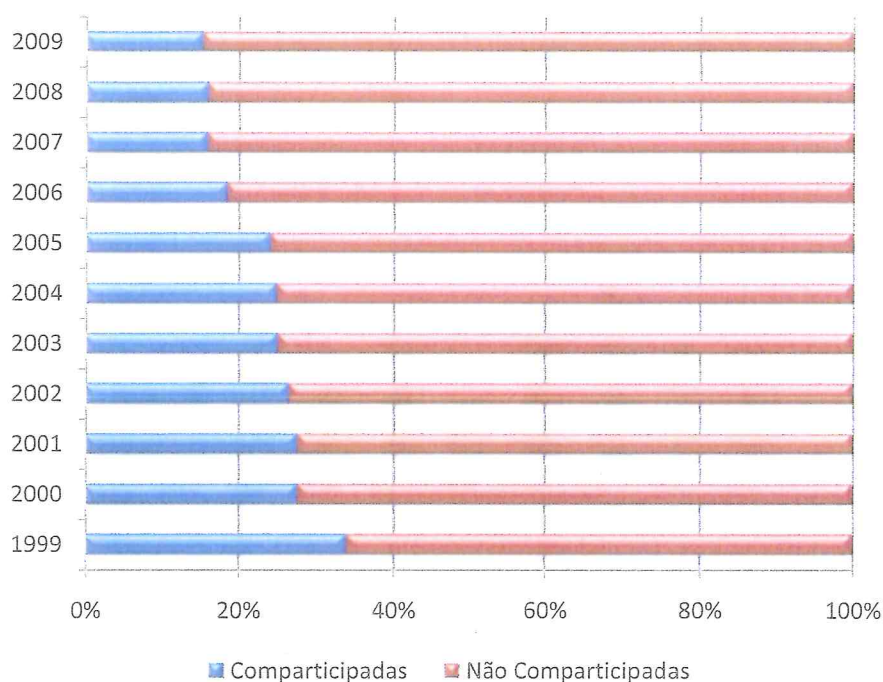
		2005	2006	2007	2008	2009
Comparticipados	Medicamentos	4 796	4176	4356	4580	4958
	Medicamentos Marcas	3 434	3241	3335	3359	3442
	Apresentações	8 777	7117	6642	7118	7677
Não Comparticipados	Medicamentos	7 172	7808	8260	7801	8597
	Medicamentos Marcas	4 724	5182	5130	4564	4804
	Apresentações	27 655	31364	35017	37074	42441

Fonte: INFARMED, Estatística do Medicamento, 2009

- 3.34. A evolução registada evidencia uma tendência clara para a redução do número de apresentações comparticipadas, que poderá condicionar o acesso do medicamento ao mercado.

Handwritten signature and initials

Gráfico 3.2. – Apresentações Comparticipadas e não Comparticipadas

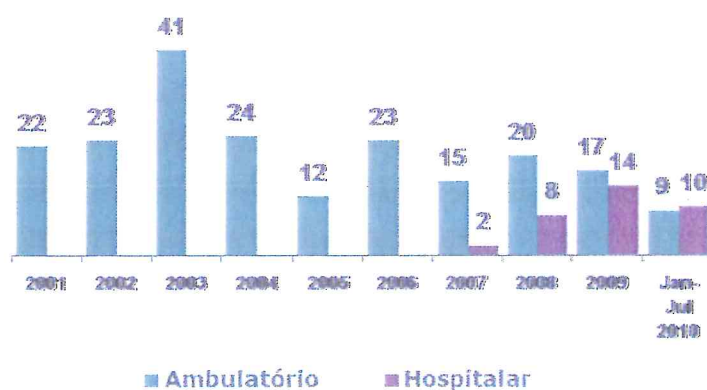


Fonte: INFARMED, Estatística do Medicamento, vários anos

- 3.35. Usando a base de dados do medicamento de Outubro de 2010 verifica-se que 66% das apresentações comparticipadas e apenas 3.5% das apresentações não comparticipadas estão disponíveis no mercado português.
- 3.36. Relativamente ao número de medicamentos, cerca de 45% dos medicamentos com participação estão disponíveis no mercado, enquanto apenas 19% dos medicamentos não comparticipados estão disponíveis.
- 3.37. As participações e a disponibilidade dos medicamentos concentram-se nos medicamentos mais baratos. Cerca de 40% dos medicamentos com preços inferiores a 50 euros são comparticipados. Nos medicamentos com preços superiores a 50 euros apenas 21% são comparticipados. Na franja dos medicamentos mais caros (> 250 euros), apenas 5% são comparticipados, sendo que apenas 10% estão disponíveis em Portugal. Treprostinilo é a substância activa com apresentações com preços aprovados mais elevados. Nenhuma estava, em Outubro de 2010, acessível no mercado ambulatório.

3.38. No que respeita ao número de novas moléculas comparticipadas (novos medicamentos), é de registar uma tendência decrescente, que sugere uma diminuição do acesso dos utentes à inovação (Figura 3.1).

Figura 3.1 – Evolução do Número de Novas Moléculas Comparticipadas



Fonte: INFARMED

Medicamentos órfãos²⁴

3.39. De acordo com a análise dos indicadores do Plano Nacional de Saúde (2010),²⁵ cerca de 66.7% dos medicamentos órfãos são utilizados em Portugal, valor aquém da meta estabelecida de 100%. De registar, no entanto, o aumento da acessibilidade a este tipo de medicamentos nos anos mais recentes.

3.40. Os medicamentos órfãos são sobretudo dispensados nos hospitais, pelo que não recolhemos informação detalhada sobre os mesmos.²⁶

²⁴ O enquadramento legislativo dos medicamentos órfãos é feito ao nível da União Europeia. A regulação (EC) 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre Produtos Médicos Órfãos entrou em vigor em Abril de 2000. O regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão, Abril de 2000, estabelece as modalidades de aplicação dos critérios de designação dos medicamentos como medicamentos órfãos. A legislação farmacêutica da UE completou a política em 2003 com um procedimento centralizado da EU obrigatório para a autorização de introdução no mercado para todos os medicamentos órfãos.

²⁵ <http://www.acs.min-saude.pt/pns/pdf/acessibilidade-ao-medicamento/medicamentos-orfaos-utilizados/>.

²⁶ Para mais detalhes, ver Gonçalves (2009).

IC
M

Rupturas de stock

3.41. O número de rupturas de stock de fornecimento de medicamentos de uso humano²⁷ é um dado preocupante na avaliação do acesso do medicamento e ao medicamento.

Probabilidade de comercialização

3.42. Das apresentações que possuem preços e decisão de comparticipação, mais de 10000 não são actualmente comercializados em Portugal. Dessas, cerca de 2900 têm comparticipação positiva. Considerando apenas os medicamentos de marca, cerca de metade das apresentações com decisão de preço e de comparticipação não são comercializadas. A maioria das apresentações de marca não comercializadas tem comparticipação positiva.

3.43. Usando a base de dados do medicamento de Outubro de 2010, estimamos a probabilidade de uma apresentação, com AIM e com processo de preço e comparticipação concluído, estar disponível no mercado português. O modelo assume que a entrada de uma apresentação depende da expectativa de lucro positivo. Por sua vez, o lucro depende das características da apresentação, da procura e das características da concorrência na substância activa.

3.44. A variável dependente é uma variável binária que identifica se a “apresentação é comercializada em Portugal”. As variáveis dependentes incluem dados sobre a AIM e o nível de concorrência na substância activa. As limitações do modelo são importantes e decorrem principalmente da natureza *cross sectional* dos dados. Assim, os resultados devem ser interpretados com cautela pois, em particular, não permitem concluir sobre relações de causalidade.

3.45. De acordo como modelo PROBIT estimado, como esperado, o nível de comparticipação está associado à probabilidade de uma apresentação ser comercializada. De acordo com os resultados, a probabilidade de uma apresentação ser comercializada está também positivamente associada à antiguidade da AIM e ao volume de vendas da DCI, tudo o resto constante. As apresentações de medicamentos genéricos e os sujeitos a receita médica têm

²⁷ <http://app.INFARMED.pt/sgrt/listrstock.aspx> [Acesso em Novembro de 2010].

menor probabilidade de estarem a ser comercializados. De notar que as apresentações de genéricos podem incluir apresentações com comercialização ainda condicionadas pela vigência da patente. Contrariamente ao que poderíamos esperar, as apresentações com preço por unidade superior ao preço médio por unidade da DCI têm menor probabilidade de estar a ser comercializadas. Estimamos igualmente o modelo apenas para a sub-amostra de apresentações de medicamentos de marca e as conclusões são semelhantes.

Autorizações de Utilização Especial

- 3.46. Poder-se-á argumentar que é possível garantir o acesso a medicamentos fundamentais através de Autorizações de Utilização Especial (AUE). No entanto, o recurso crescente às AUEs é preocupante, uma vez que os contratos de fornecimento escapam ao sistema de controlo de preços.
- 3.47. Os dados do número de AUEs e da despesa nos últimos anos são ilustrativos da dimensão dos gastos.

Tabela 3.4 – Número de AUEs e Despesa

Ano	Número de AUEs	Despesa
2010(estimativa)	3661	23 927 553.3
2009	3542	35 301 826.0
2008	3095	19 487 057.3
2007	2828	22 520 648.2

Fonte: INFARMED

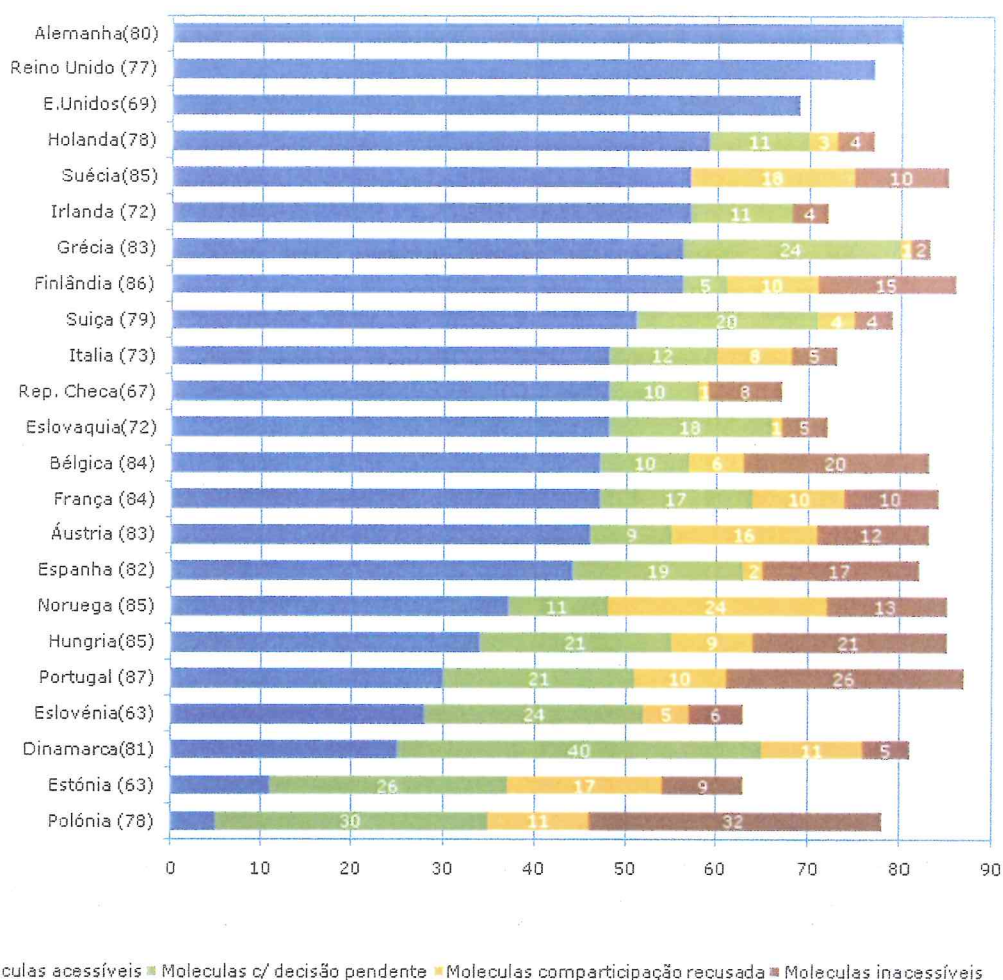
- 3.48. A generalização das AUEs deve ser alvo de controlo mais adequado por parte do INFARMED. Não encontramos evidência de que a proliferação de AUEs resulte de estratégias deliberadas de saída de mercado. Não existem, porém, mecanismos para identificar estas situações.
- 3.49. Devem ser criados incentivos de apoio à I&D e à produção de medicamentos em áreas terapêuticas sem medicamentos com AIM (ou sem comercialização) ou em ruptura e/ou elevado risco de ruptura.

IC
M

Comparações internacionais

- 3.50. Dados da EFPIA (2007) ilustram a baixa taxa de entrada de novos medicamentos no mercado português, quando comparada com a registada noutros países Europeus. Das 87 moléculas com autorização de Mercado, concedida pela Agência Europeia do Medicamento entre 1 de Janeiro de 2003 e 31 de Dezembro de 2006, apenas 30% estavam disponíveis. Dos 65 medicamentos aprovados no período entre 2006 e 2008, apenas foi conseguida informação referente a 47 e desses apenas 51% estavam disponíveis em Portugal, em Abril de 2009 (EFPIA, 2009).
- 3.51. Dos novos medicamentos aprovados pela Agência Europeia do Medicamento, entre 2007 e 2009, apenas se conseguiu informação para 60 e desses apenas 33 eram comercializados (EFPIA, 2010). O período de tempo entre a AIM e a disponibilidade do mercado aumentou, entre os dois relatórios.

Figura 3.2 – Número de Moléculas Disponíveis em 30 de Junho de 2007²⁸



Fonte: IMS, Patients W.A.I.T. Indicator Phase 8 Report - Edition 2007²⁹

3.52. Danzon *et al.* (2005) estimaram que, das 85 moléculas lançadas entre 1994 e 1998, apenas 26 foram lançadas em Portugal e com um atraso médio de 22 meses. No contexto da Europa a 15, Portugal foi o país que registou menos lançamentos de novos produtos, no período entre 1995 e 2005 (Huer *et al.*, 2007), fazendo parte dos que possuem maior atraso na entrada. Huer *et al.* (2007) estimaram que em Portugal existe baixa probabilidade de um medicamento novo entrar rapidamente no mercado. A investigação da U.E. ao sector evidencia Portugal como um país pouco atractivo para a indústria lançar novos medicamentos (European Comission, 2009).

²⁸ Todos os medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado entre 1 de Janeiro de 2003 e 31 de Dezembro de 2006.

²⁹ Disponível em <http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=610>.

JC
JIV

3.53. Dados relativos ao acesso a medicamentos para tratamento do cancro mostram igualmente o acesso limitado a medicamentos em Portugal (Wilking *et al.*, 2009).³⁰ Dos medicamentos com AIM concedida pela Agência Europeia do Medicamento, no período de 2003 a 2006, apenas 29 estavam disponíveis em Portugal em Junho de 2007. Este indicador coloca Portugal no último lugar a nível de acesso aos medicamentos para o tratamento de cancro, no conjunto dos países europeus analisados (UE 15). O número máximo de medicamentos disponíveis registava-se na Holanda (59). Espanha, por exemplo, tinha, à data do estudo, 44 medicamentos acessíveis.

3.54. Portugal é, no entanto, um dos oito países desenvolvidos onde é mais fácil os doentes em fase terminal acederem a fármacos usados no tratamento da dor (Economist Intelligence Unit, 2010).

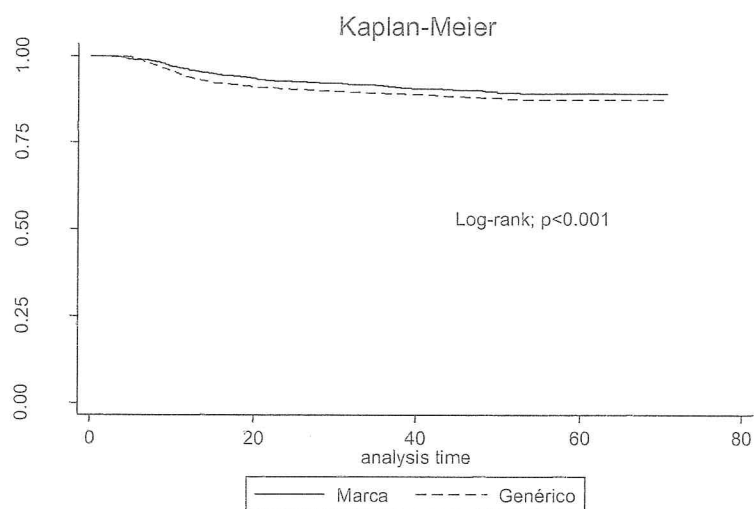
C. Demora no Acesso ao Mercado

3.55. Foi estimada a curva de sobrevivência por Kaplan-Meier, usando informação das apresentações com AIM atribuídas nos últimos 5 anos. O teste *log-rank* foi usado para comparar as curvas dos medicamentos genéricos e dos medicamentos de marca.

3.56. O resultado ilustra a entrada lenta das apresentações de medicamentos em Portugal. Como se pode observar no Gráfico 3.3, a grande maioria das apresentações ainda não está no mercado português, 5 anos após a obtenção de AIM.

³⁰ A maioria destes medicamentos é de acesso restrito hospitalar e portanto, está fora do âmbito deste relatório.

Gráfico 3.3 – Curva de Sobrevivência – Medicamentos de Marca e Genéricos

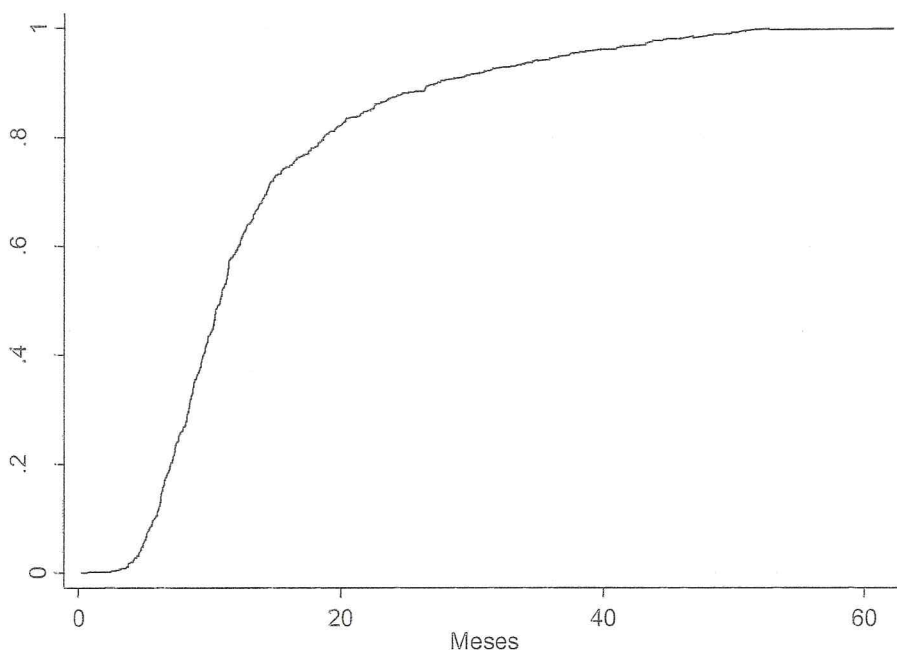


Fonte: Base de dados do Medicamento, de Outubro de 2010

3.57. Considerando apenas as apresentações com AIMs atribuídas depois de 2005 actualmente são comercializáveis em Portugal, o tempo que medeia a atribuição das AIMs e o início da comercialização da apresentação é, em média, de aproximadamente 14 meses (alor mediano = 11 meses).

Handwritten signature

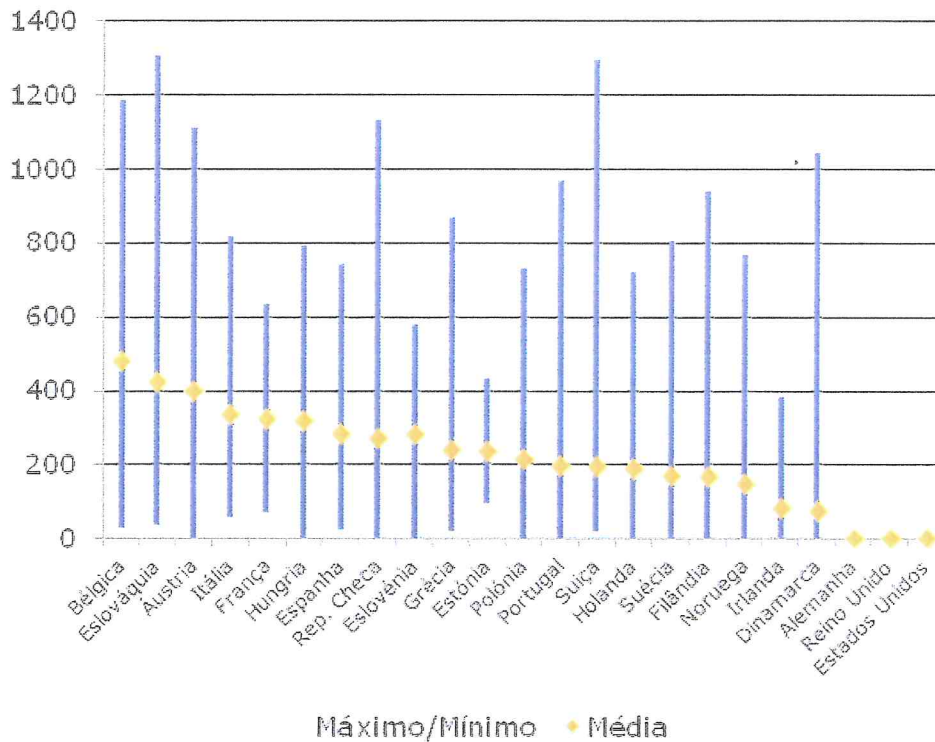
Gráfico 3.4 – Apresentações por Tempo de Entrada no Mercado (Apresentações disponíveis no mercado - AIM concedida nos últimos 5 anos)



Fonte: Base de dados do Medicamento, de Outubro de 2010

3.58. Os resultados do *Patients W.A.I.T Project* sugerem um agravamento nos últimos anos, no que se refere a AIMs, de procedimento centralizado. Dados de Junho de 2007 (EFPIA, 2007) mostram um tempo médio de entrada, desde a concessão da AIM, de cerca de 196 dias (Figura 3.3.). A amplitude é, no entanto, mais elevada, com alguns medicamentos chegando a demorar mais de 3 anos para entrar em Portugal. Os relatórios de actividade de 2009 e de 2010, mostram um agravamento do atraso na entrada, com um tempo médio entre a AIM e a entrada no mercado de cerca de 276 dias e 349 respectivamente (EFPIA, 2009 e 2010).

Figura 3.3. – Atrasos no Acesso ao Mercado (Medicamentos com AIM de 1 Janeiro de 2003 a Dezembro 2006)



Fonte: Patients W.A.I.T. Indicator Phase 8 Report, November 2007

3.59. No que se refere à entrada de medicamentos genéricos, o estudo da Comissão Europeia (2008) e da *European Generic Association* (2009) sobre o sector identificam o recurso a *patent-linkage* como o factor determinante do atraso na entrada de genéricos em Portugal.

3.60. O atraso no acesso dos medicamentos pode também resultar do atraso na decisão de entrada, após a obtenção da AIM, por parte da empresa e/ou de barreiras administrativas relacionadas com o processo de atribuição/reconhecimento da AIM, fixação de preços e de comparticipação. Avaliamos, nesta secção, a performance do INFARMED e da DGAE, em relação ao tempo e custos de acesso do medicamento ao mercado.

Tempos e custos de atribuição da AIM

3.61. O processo de atribuição da AIM passa por diferentes procedimentos: avaliação farmacêutica, avaliação clínica e aprovação da Comissão de Avaliação

Handwritten initials/signature

do Medicamento (CAM). Os processos de avaliação farmacêutica e clínica envolvem consultores externos.

3.62. As Tabelas 3.5 a 3.12 resumem as informações da Direcção de Avaliação do Medicamento sobre os tempos médios relativos aos processos de autorização de entrada no mercado.

3.63. Os processos concluídos pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo e pelo Procedimento Descentralizado como Estado Membro Envolvido, em 2009, registaram tempos médios de conclusão que variam de 20 dias a 27 dias (fase nacional), respectivamente. Estes valores, relativamente a 2008, representam ganhos de eficiência na ordem dos 33% e 10%, respectivamente (INFARMED, 2009). Os dados para o primeiro semestre de 2010 (Tabela 3.5) mostram, no entanto, um claro agravamento da demora destes processos.

3.64. Os processos concluídos pelo Procedimento Nacional em 2009 registaram um tempo real de conclusão de 195 dias, inferior em 15 dias ao prazo legal, o que representa um ganho de eficiência de 6% relativamente a 2008 (INFARMED, 2009). De acordo com os dados cedidos, relativos ao primeiro semestre de 2010, não se regista qualquer evolução significativa na eficiência do INFARMED nesta matéria.

Tabela 3.5 – Duração dos Processos de AIM

Procedimento	Tempo médio (dias)	
	1º S 2009	1º S 2010
Nacional	195	195
P. reconhecimento mútuo (EME)	90 + 23	90 + 60
Procedimento descentralizado (EME)	210 + 26	210 + 56
PRM/PDC (EMR)	13	28

Fonte DAM – INFARMED

3.65. Dos 50 processos com mais de 210 dias de tempo real no INFARMED (prazo legal), 38 estavam, à data do fim do trabalho de campos, “parados” no

INFARMED: 24 para decisão na CAM e 14 no avaliador/consultor externo. Os tempos médios da avaliação técnico-científica dos processos de AIM e o número de processos de avaliação técnico-científicos concluídos encontram-se reflectidos nas Tabela 3.6 e 3.7, destacando-se uma evolução negativa no procedimento nacional.

3.66. Tendo por referência os prazos indicativos para conclusão da avaliação técnico-científica (90 dias para o procedimento nacional, 60 dias para o procedimento de reconhecimento mútuo e 120 dias para o procedimento descentralizado) verifica-se que apenas os prazos relativos a procedimentos que envolvem mais do que um Estado-membro são cumpridos pelos avaliadores, reflexo do reforço da actuação de Portugal nestes procedimentos ter sido considerado um objectivo estratégico definido pelo INFARMED.

Tabela 3.6 – Duração Média da Avaliação Técnico-científica (nº de dias)

Procedimento	Avaliação Farmacêutica		Avaliação clínica		Avaliação BD/BE	
	2009	1ºS 2010	2009	1ºS 2010	2009	1ºS 2010
Nacional	93	123	133	214	118	85
Reconhecimento mútuo	60	60	60	60	60	60
Procedimento descentralizado	120	120	120	120	120	120

Fonte: DAM - INFARMED

IC
MR

Tabela 3.7 – Processos de Avaliação Técnico-científica Concluídos

Avaliação Farmacêutica

Procedimento	Avaliação Farmacêutica					
	2009			1ºS 2010		
	Total	No prazo*	%	Total	No prazo*	%
Nacional	241	142	59%	174	121	70%
Reconhecimento mútuo	24	24	100%	24	24	100%
Procedimento descentralizado	32	32	100%	91	91	100%

Avaliação Clínica

Procedimento	Avaliação clínica					
	2009			1ºS 2010		
	Total	No prazo*	%	Total	No prazo*	%
Nacional	76	25	33%	49	7	14%
Reconhecimento mútuo	34	34	100%	23	23	100%
Procedimento descentralizado	44	44	100%	58	58	100%

Avaliação BD/BE

Procedimento	Avaliação BD/BE					
	2009			1ºS 2010		
	Total	No prazo*	%	Total	No prazo*	%
Nacional	159	84	53%	129	114	88%
Reconhecimento mútuo	9	9	100%	31	31	100%
Procedimento descentralizado	38	38	100%	55	55	100%

**90/60/120/30 dias

Fonte: DAM – INFARMED

3.67. De referir que, apesar da melhoria registada no tempo real de demora dos procedimentos no INFARMED, o tempo efectivo do processo continua muito longo. Para este tempo contribui o tempo de avaliação técnico-científica, muito longo nos procedimentos nacionais de AIM. Embora existam incentivos para a

emissão de pareceres urgentes³¹, não existem penalizações para a emissão dos pareceres fora dos prazos indicados pelo INFARMED.

3.68. Não nos parece que o INFARMED se possa desresponsabilizar das elevadas “paragens de relógio”, relativas a atrasos dos requerentes. A melhoria dos procedimentos e da informação com os requerentes poderia contribuir para aumentar a rapidez na atribuição da AIM.

Tabela 3.8 – Entrada no Mercado – Duração Média dos Procedimentos Nacionais (1º semestre)

	Dias
Validação	6
No requerente	80
Total no INFARMED	271
CAM	18
Real no INFARMED(a)	195

(a) Período de tempo decorrido entre a data de validação e a data de comunicação da autorização/indeferimento, subtraído do tempo no requerente

Fonte: DAM - INFARMED

Tabela 3.9 – Tempo de Validação (antes de AIM)

Validação	1º S 2009	1º S 2010
P. Nacional	6	6
PRM	15	17
PDC	25	22

Fonte: DAM – INFARMED

3.69. O pedido e os encargos referentes à obtenção de AIM são da responsabilidade das empresas. As taxas cobradas pelo INFARMED referentes aos processos para obtenção de AIM são baixas em Portugal, quando comparadas com as congéneres.

³¹ A compensação devida pela emissão dos pareceres é acrescida de 30% quando os mesmos são solicitados com urgência (artigo 7º, n.º 6, do Decreto-Lei n.º 269/2007, conjugado com o n.º 5 do Despacho n.º 8429/2010, de 30 de Abril, dos Ministros de Estado e das Finanças e da Ministra da Saúde, e com a al. f) da Deliberação n.º 98/CD/2010 do INFARMED, IP).

ETC
PV.

- 3.70. As taxas Europeias para concessão de AIM são elevadas. O processo base para cada apresentação é superior a €251.000.
- 3.71. Alguns interlocutores reconheceram uma apreciável progressão e esforço do INFARMED nesta área. Salientaram, no entanto, alguma rigidez no que respeita a interpretações regulamentares e à obtenção de pareceres.
- 3.72. No Diagnóstico de Satisfação de Clientes de 2009, realizado pelo INFARMED, o índice de satisfação global dos titulares de AIM ascendeu a 77.6%. Nesta área, os resultados menos satisfatórios respeitam ao tempo de resposta dos processos de alterações e renovações de AIM, que obtiveram avaliação negativa.

Tempo e custos do processo de fixação de preços

- 3.73. A atribuição de preço máximo do medicamento é da competência da DGAE.
- 3.74. Os tempos médios de atribuição dos preços máximos de medicamentos são consideravelmente inferiores aos prazos máximos fixados pela lei (Tabela 3.10). Da análise comparativa dos tempos parece-nos, no entanto, que o tempo médio relativo da aprovação dos genéricos é elevado.

Tabela 3.10 – Tempo Médio para a Atribuição do PVP (dias)

Tipo de processo	2009	2010
Marcas	8	8
Genéricos	7	7

Fonte: DGAE

- 3.75. A DGAE não cobra taxas às empresas relativamente aos processos de pedido de PVP.

Tempo e custos das participações

- 3.76. Em 2010, os tempos médios dos processos de comparticipação (em dias úteis), aproximaram-se dos tempos previstos na lei, registando uma substancial melhoria de *performance*. Os tempos relativos aos processos dos medicamentos

genéricos, no entanto, continuam relativamente elevados. Os dados apresentados não incluem “paragens de relógio”.

Tabela 3.11 – Tempo Médio para a Atribuição de Comparticipação (dias úteis)

Tipo de processo	Antes 2010	2010
		(Janeiro a Setembro)
Genéricos	118	81
Novas substâncias	193	44
Restantes	154	71
Médio	127	79

Fonte: DAM – INFARMED

3.77. Se considerarmos os medicamentos com AIM nacional, na sua larga maioria apresentações de genéricos, a soma dos tempos médios de demora “no INFARMED”, nas diferentes fases, totaliza aproximadamente um ano, entre o pedido da AIM e a decisão de comparticipação. Parece-nos ser um tempo demasiado longo para genéricos.³²

3.78. Um estudo da EXIGO (2010) efectuado para a APIFARMA, que incluiu medicamentos de utilização hospitalar e medicamentos de utilização em ambulatório, com novas moléculas ou novas indicações terapêuticas³³, autorizados entre 1 de Janeiro de 2007 e 16 de Dezembro de 2009, concluiu que o tempo mediano até ao financiamento público dos medicamentos de utilização em ambulatório, objecto do presente relatório, foi de 301 dias (9.9 meses), sendo de 222 dias (7.3 meses) nos medicamentos com novas dosagens ou formas farmacêuticas e de 347 dias (11.4 meses) nos medicamentos com novas moléculas³⁴, e que a probabilidade de o financiamento público ocorrer nos prazos estipulados na lei (90 dias) é inferior a 8% nos medicamentos de ambulatório. Considerando, ainda, que os dados analisados apontam para um

³² O programa de governo Simplex 2009, previa a simplificação do processo de fixação do preço e de comparticipação dos medicamentos genéricos, reduzindo o prazo da respectiva aprovação (Disponível em <http://www.simplex.pt/downloads/2009ProgramaSimplex.pdf>). No balanço do programa a medida foi considerada parcialmente atingida. Disponível em <http://www.simplex.pt/downloads/balancoprograma2009.pdf>.

³³ Foram ainda incluídos medicamentos com novas dosagens ou formas farmacêuticas.

³⁴ Neste grupo não foi recolhida informação sobre pedidos de financiamento de medicamentos com novas indicações terapêuticas.

12
17

agravamento destes indicadores³⁵, e que os mesmos são ainda mais insatisfatórios nos medicamentos hospitalares, o estudo antevê uma tendência de agravamento das condições de acessibilidade dos medicamentos, “a qual só pode ser invertida no curto ou mesmo médio prazo com um esforço extraordinário por parte da Autoridade”.

3.79. No Diagnóstico de Satisfação de Clientes 2009 os processos de comparticipação de medicamentos apresentaram resultados negativos, sendo que o tempo de avaliação dos processos foi o que mais contribuiu para estes resultados.

3.80. Os representantes da indústria referiram os atrasos na decisão de comparticipação como um factor de bloqueio do acesso do medicamento ao mercado.

D. Demora no Acesso ao Mercado e *Patent-Linkage*.

3.81. As empresas de medicamentos de marca intervêm junto dos Tribunais Administrativos invocando, com base em direitos de patente, o direito de interferir nos procedimentos de autorização de introdução no mercado, determinação de preço e comparticipação, com o objectivo de suspenderem e invalidarem tais procedimentos.

3.82. De acordo com a Comissão Europeia (2009), a sujeição destas autorizações à verificação prévia da caducidade do direito de patente infringe o direito comunitário (que só exige para a introdução no mercado de medicamentos a avaliação da sua eficácia, segurança e qualidade) e os organismos nacionais responsáveis por essas autorizações não devem ter esse requisito em consideração (European Commission, 2009). -

³⁵ Os processos de financiamento concluídos demoraram em média 9.9 meses (8.2 meses no ambulatório e 12.7 meses nos medicamentos hospitalares), sendo que os processos não concluídos estavam a demorar em média 10.5 meses (7.1 meses nos medicamentos de ambulatório e 14.4 meses nos medicamentos hospitalares).

- 3.83. Quer em sede de providências cautelares quer no âmbito das acções principais, tem havido decisões dos Tribunais Administrativos a favor e contra as empresas de medicamentos de referência, pelo que é possível existirem para a mesma substância activa, apresentações suspensas e não suspensas.
- 3.84. Em Dezembro de 2010 encontravam-se suspensos, por decisão judicial, procedimentos de AIM relativos a 20 substâncias activas. Destas, 3 tinham medicamentos genéricos e 17 apenas possuíam medicamentos de marca.
- 3.85. Um estudo realizado pelo INFARMED, apresentado em 16 de Dezembro de 2010, relativamente às substâncias activas sem genéricos, estima que a comercialização destes medicamentos poderia representar uma poupança de, pelo menos, €25,4 milhões na despesa total com medicamentos e de €36 milhões nos encargos do SNS, considerando que 10 % do total de embalagens vendidas dos medicamentos de marca seriam substituídas por medicamentos genéricos (dados dos medicamentos dispensados, em ambulatório, em 2009 e taxa de comparticipação e PVP em vigor a 1 de Dezembro de 2010).

IC
Dr.

IV. O SISTEMA DE PREÇOS E DE COMPARTICIPAÇÕES

4.1. No âmbito da auditoria foi pedida uma avaliação da eficiência dos sistemas de preço e de comparticipação. Pretende-se, neste capítulo:

- Caracterizar o sistema actual de formação de preços dos medicamentos e da sua comparticipação;
- Analisar os processos internos referentes à formação de preços e às decisões de comparticipação;
- Avaliar o impacto do sistema de preços e comparticipações;
- Elaborar conclusões e recomendações relativamente ao sistema de preços e de comparticipações.

4.2. Começamos por apresentar os fundamentos teóricos da intervenção do Estado na formação dos preços dos medicamentos e as características que um sistema de preços e de comparticipações deve ter para conduzir a resultados eficientes (quer do ponto de vista estático, quer do ponto de vista dinâmico) e equitativos.

4.3. Depois, apresentamos o sistema de preços e comparticipações vigente em Portugal e fazemos uma reflexão crítica acerca do mesmo à luz dos objectivos subjacentes à sua implementação.

A. Fundamentos do Sistema de Preços e Comparticipações

4.4. Em Portugal, como na generalidade dos países europeus, as empresas titulares de AIM podem proteger as suas inovações (de produtos e/ou processos) através do registo de patentes. Durante um período de tempo limitado que, em Portugal, é de 20 anos, a patente permite às empresas titulares da AIM deterem o monopólio da comercialização da nova molécula e usufruir de um poder de mercado temporário.

- 4.5. O registo de patentes visa permitir que as empresas obtenham o retorno do investimento realizado em I&D e estimular a inovação. No entanto, as patentes também geram o risco de potenciar abusos da posição dominante, pois o poder de mercado combinado com a relativa insensibilidade da procura aos preços, resultam na fixação de preços elevados.
- 4.6. A regulação de preços é, assim, um elemento crucial da política farmacêutica, e é justificada pela organização do mercado e pela estrutura da procura. Do ponto de vista económico, o controlo de preços é justificado se o mercado não conduzir ao preço óptimo. O objectivo é limitar o poder de mercado das empresas a um nível aceitável para a sociedade.
- 4.7. Como referimos, uma das principais características do mercado dos cuidados de saúde é a incerteza. Entre outros aspectos, é difícil antecipar a doença, a sua gravidade, duração, assim como os custos associados. Por outro lado, os custos da doença, nomeadamente os associados ao medicamento, podem ser incontroláveis, mesmo para indivíduos com rendimentos elevados, comprometendo o acesso ao medicamento e a adesão à terapêutica adequada.
- 4.8. As dificuldades de acesso ao medicamento têm, não apenas consequências individuais negativas, mas também custos sociais, nomeadamente custos de capital humano e custos futuros de saúde. Neste contexto, faz sentido existir um sistema público de seguro, que proteja os indivíduos em caso de doença e necessidade de uso do medicamento. O regime de comparticipações funciona precisamente como um seguro, em que o Estado se compromete a assumir parte do custo do medicamento.
- 4.9. No entanto, o regime de comparticipações introduz um terceiro interveniente no mercado do medicamento: além do médico que prescreve o medicamento e do consumidor/paciente que o consome, há o seguro (público ou privado), que intervém como co-pagador do medicamento. A presença deste terceiro pagador retira incentivos aos prescritores e aos consumidores de uso racional do medicamento. No mercado do medicamento, a despesa é assumida predominantemente pelo terceiro pagador. O consumidor recebe os benefícios de medicamentos que normalmente não escolheu e apenas financia parcialmente.

IC
Dr.

- 4.10. Finalmente, a presença e a taxa de penetração de qualquer medicamento no mercado, quando o sistema de saúde integra um seguro público universal, é largamente determinada pela sua inclusão na lista de medicamentos comparticipados. Assim sendo, o desenho do esquema de comparticipação, pelo SNS constitui um instrumento importante de promoção da concorrência e funciona como um sistema indirecto de controlo de preços.
- 4.11. Uma outra característica da maioria dos regimes de comparticipação consiste na discriminação positiva de grupos de população mais vulneráveis como sejam os doentes crónicos, os idosos, as crianças e, em geral, os indivíduos com baixos rendimentos. Esta protecção adicional a grupos vulneráveis funda-se nos princípios de equidade de acesso, de justiça social e solidariedade, que norteiam os Serviços Nacionais de Saúde. Há igualmente argumentos de eficiência, designadamente os que se enquadram na lógica dos estímulos ao uso adequado dos medicamentos por parte daqueles que lhes atribuem maior valor.
- 4.12. A teoria económica sugere que os instrumentos da política fiscal e de redistribuição de rendimentos (nomeadamente os subsídios) devem ser os instrumentos privilegiados para promover a equidade e a justiça social, em detrimento da intervenção nos preços ou no fornecimento directo dos bens. Não é, no entanto, possível, ou é pelo menos difícil, condicionar as prioridades dos indivíduos, pelo que os subsídios não asseguram que o indivíduo passe a ter um uso racional do medicamento. Assim sendo, a equidade no acesso aos medicamentos passa normalmente por majorações das comparticipações, reduzindo o co-pagamento dos indivíduos mais vulneráveis. Mesmo assim, como verificaremos existe evidência de barreiras económicas no acesso ao medicamento em Portugal.

B. Desenho do Sistema

- 4.13. O objectivo da política farmacêutica deve assentar na maximização da saúde das populações, garantindo a segurança, a qualidade e o acesso aos medicamentos assim como a sustentabilidade do sistema.

4.14. O sistema de preços e de comparticipações está no cerne da regulação do mercado de medicamento, da implementação das políticas de medicamento e, em particular, do objectivo primordial de garantir a sustentabilidade do sistema.

4.15. Assim, o desenho do sistema de preços e comparticipações deve contar com os mecanismos e incentivos adequados para promover:

- A eficiência económica
- A sustentabilidade do sistema (controlo de custos)
- A promoção do acesso (e da equidade no acesso) ao medicamento
- A partilha de responsabilidades dos intervenientes
- A estabilidade, credibilidade e transparência do sistema

Eficiência Económica

4.16. A eficiência económica é o objectivo central de um sistema de preços e comparticipações. A eficiência económica envolve o uso eficiente dos recursos disponíveis de forma a maximizar os benefícios de saúde (eficiência estática) e a promoção do desenvolvimento do sector, nomeadamente pelo incentivo à Investigação e ao Desenvolvimento (I&D) (eficiência dinâmica).

4.17. A eficiência estática pressupõe que os médicos prescrevam apenas quando o benefício marginal terapêutico supera o custo marginal do medicamento.

4.18. A capacidade do sistema de preços e comparticipações em Portugal afectar (positiva ou negativamente) a I&D é limitada, dado que as empresas são sobretudo afectadas pelas condições de regulação e de mercado em países de maior dimensão.

Sustentabilidade do sistema

4.1. Não é possível sustentar um sistema de comparticipações que cubra indiscriminadamente todos os medicamentos presentes no mercado. Dado o papel do Estado no financiamento do mercado do medicamento, decorre do seu próprio

interesse garantir a eficiência e assegurar o controlo de custos e a sustentabilidade do sistema.

Promoção de acesso ao mercado e a equidade no acesso

4.19. O sistema de preços deve estimular a concorrência e a oferta de medicamentos no sentido de promover preços acessíveis, que permitam o acesso ao medicamento a todos os indivíduos, independentemente da sua capacidade financeira.

Partilha de responsabilidades dos intervenientes

4.20. Os governos enfrentam o desafio de promover um modelo de saúde sustentável, que promova o acesso e a equidade e que permita aos agentes o retorno justo dos seus investimentos.

4.21. O desenho do sistema de preços e de participações deve fomentar a concorrência no mercado e a partilha de riscos. As empresas produtoras e distribuidoras devem assumir as responsabilidades dos riscos comerciais e de investimento que decorrem do jogo concorrencial.

4.22. O sistema de participações defronta-se permanentemente com a necessidade de, por um lado, proteger os indivíduos face ao acesso ao medicamento e, por outro, minimizar o risco de uma utilização excessiva que pode resultar dessa protecção. Deste modo, o sistema deve assegurar que utentes e prescritores assumam as suas responsabilidades no consumo e contribuam para o uso racional do medicamento

Estabilidade, credibilidade e transparência do sistema:

4.23. Um dos aspectos mais relevantes do sistema deve assentar no seu papel enquanto promotor da estabilidade e da capacidade de todas as partes envolvidas fazerem previsões sobre a evolução do mercado. Refira-se, a este propósito, que uma das críticas mais referidas no processo de auscultação dos agentes do sector foi, precisamente, a instabilidade legislativa que não favorece nem o seu desenvolvimento nem o controlo apropriado dos custos.

- 4.24. A credibilidade do sistema e das entidades envolvidas é importante para a estabilidade do sistema e para o envolvimento das partes.
- 4.25. A transparência e eficácia do processo decisório são cruciais para a credibilidade do sistema.
- 4.26. O sistema deve ainda ser avaliado pela sua operacionalidade e pelos custos associados. O desenho do sistema deve ser fácil de operacionalizar e deve ser custo-eficiente. O sistema deve estar articulado com as outras dimensões da política do medicamento e da saúde.

C. Evidência de Barreiras ao Acesso

- 4.27. Cabral e Silva (2010) estudaram a adesão à terapêutica em Portugal, através de um inquérito a 1400 indivíduos, com sobre-representação de indivíduos com 50 anos ou mais. O estudo dá-nos algumas indicações acerca das dificuldades económicas no acesso ao medicamento. Em média, os gastos mensais dos inquiridos com medicamentos eram de, aproximadamente, 52 euros. Este valor ascendia a 62,3 euros para os doentes crónicos. Para aproximadamente 46% do total de inquiridos e 57% dos doentes crónicos, os gastos com medicamento representam um custo muito elevado no orçamento. Mais de 25% dos inquiridos revelou ter abdicado de comprar medicamentos por não conseguir comportar os custos. A percentagem é maior ainda entre os doentes crónicos (33%). A prevalência das dificuldades de acesso é mais notada nos indivíduos mais idosos e com menor instrução.
- 4.28. Um inquérito telefónico promovido pelo Observatório Nacional de Saúde (2009) indica, no entanto, menores barreiras económicas no acesso ao medicamento. Dos 752 respondentes, apenas 8.4% afirmou ter deixado de comprar medicamentos prescritos por razões económicas, em 2008. Os autores registaram, porém, a existência de diferenças geográficas, sendo as maiores dificuldades sentidas pelos respondentes residentes no Alentejo.

IC
M.

D. O Sistema de Preços e Comparticipações em Portugal

D.1 - Breve Caracterização do Sistema de Controlo de Preços

4.29. Existem diferentes abordagens às políticas de preço. Apesar da diversidade e da complexidade dos sistemas de preços, de um modo geral, podemos identificar políticas de controlo directo do preço e políticas de controlo indirecto do preço. Em Portugal, como na maioria dos países da União Europeia, os sistema de preços, assim como o sistema de comparticipações, combina diferentes instrumentos de política.

Tabela 4.1 – Tipologia das Políticas de Preços

POLÍTICAS DE PREÇOS	DESCRIÇÃO
Controlo Directo dos Preços	
Baseados nos custos	O preço é determinado com base no custo acrescentado de uma margem de lucro
Baseados em preços de bens similares(a)	O preço é determinado considerando os preços já existentes no mercado
Preços de referência Internacional – PRI	Baseados em preços do mesmo produto noutros países
Baseados em Avaliação Económica	Dependentes do custo efectividade demonstrado
Outros	Baseados noutros aspectos (I&D, Orçamento); Baixas unilaterais dos preços
Controlo Indirecto dos Preços	
Preço de referência	Determinação dos valores a comparticipar
Controlo do lucro	
Acordos com a indústria	Acordos de limitação do crescimento do volume e da despesa
Avaliação Económica	Dependentes do custo-efectividade demonstrado

4.30. A tabela 4.2 lista os principais instrumentos de regulação directa e indirecta dos preços.

Tabela 4.2 – Instrumentos de Regulação Directa e Indirecta dos Preços

Sistemas de controlo de preços	Instrumentos
Controlo directo	Sistema de preços de referência internacional (com congelamento de subida preços) para marcas. (SPRI)
	Controle de preços para genéricos
	Revisões extraordinárias de preço
	Fixação de margens da distribuição
Controlo indirecto	Baixas unilaterais de preços
	Sistema de preços referência – SPR
	Acordos com a indústria (colectivos e individuais)
	Análise do valor do medicamento (avaliação económica)

Entidades envolvidas

4.31. O sistema de preços e comparticipações envolve duas entidades oficiais:

- A Direcção Geral de Actividades Económicas (Tutelado pelo Ministério da Economia);
- O INFARMED.

Organização do Processo de Fixação de Preços e Comparticipações

4.32. A fixação de preços dos medicamentos é uma competência conjunta dos Ministérios da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde, no que respeita à definição dos regimes de preços. Cabe à Direcção-Geral das

Actividades Económicas (DGAE) a aprovação dos preços de venda ao público (PVP) dos Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM).

- 4.33. Os pedidos de autorização de preços dos medicamentos, nos termos do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 184/2008 de 5 de Setembro, e pelo Decreto-Lei n.º 48 - A/2010, de 13 de Maio, devidamente instruídos, são apresentados pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), ou pelos seus representantes legais, junto da DGAE.
- 4.34. Na prática, a DGAE fixa o preço máximo de comercialização de um produto e o INFARMED determina o preço máximo a que permite que o medicamento entre no sistema de comparticipação.
- 4.35. Na apresentação do pedido de autorização de preços, a empresa apresenta o preço solicitado, no respeito pelo mecanismo de fixação de preços. A DGAE confirma e rectifica eventuais erros.
- 4.36. A DGAE tem 30 dias para emitir a decisão relativa ao processo. Este prazo suspende-se sempre que, pela autoridade competente, sejam solicitados ao requerente elementos adicionais considerados necessários à instrução e decisão do pedido. Se não responder dentro do prazo estipulado, o titular da AIM pode usar o preço pedido, considerando-se, neste caso, tacitamente autorizados os preços propostos pelo requerente.
- 4.37. Compete ainda à DGAE a revisão anual geral dos preços, as revisões gerais dos preços decorrentes de decisões de redução administrativa dos preços, e as revisões excepcionais de preços de medicamentos.
- 4.38. Após a aprovação do preço pela DGAE, as empresas podem submeter ao INFARMED o pedido de comparticipação. Neste processo, avalia-se o valor terapêutico acrescido do medicamento e/ou a sua vantagem económica relativamente aos medicamentos já comparticipados pelo Estado.
- 4.39. O titular da AIM deve apresentar o *dossier* com evidência dos ganhos terapêuticos dos medicamentos, propondo um comparador. Caso seja necessário,

o titular deve apresentar também o dossier de avaliação económica. O INFARMED tem 90 dias para emitir parecer sobre o processo.

- 4.40. O processo de avaliação do medicamento para comparticipação passa por duas etapas principais: avaliação clínica e avaliação económica.
- 4.41. Na avaliação clínica definem-se o(s) medicamento(s) com que o medicamento em avaliação deve ser comparado, assim como as unidades de medida a utilizar na avaliação (posologia média diária; duração do tratamento, entre outras). Avalia-se-se igualmente a evidência clínica disponível para decidir a comparticipação. A comparticipação ocorre sempre que o medicamento tem no mínimo, tanta eficácia como os comparadores. A avaliação clínica e farmacológica conta com a colaboração de avaliadores externos.
- 4.42. A avaliação económica confirma a vantagem económica dos novos medicamento relativamente aos medicamentos já comparticipados. Para medicamentos genéricos ou similares de outros já comparticipados, a vantagem económica traduz-se na apresentação de um preço inferior ao dos comparadores. Para medicamentos inovadores com vantagem terapêutica demonstrada pode ser necessário recorrer a estudos de avaliação económica para a decisão de comparticipação.
- 4.43. Os estudos são submetidos pelos titulares de AIM que quantificam a mais-valia do medicamento e informam acerca do custo adicional de comparticipar o novo medicamento. A análise dos estudos de avaliação económica e o parecer final é da responsabilidade do INFARMED.
- 4.44. O INFARMED submete o seu parecer relativo à avaliação económica do medicamento(s) ao Ministro da Saúde, que é responsável pela decisão final.
- 4.45. O INFARMED tem ainda a responsabilidade da gestão do sistema de preços, da monitorização do mercado e a avaliação dos processos de comparticipações e descomparticipações.

36
129

D.2 - Fixação de Preços Máximos

- 4.46. No essencial, as regras de formação de preços estabelecidas, para os MSRM não-genéricos e medicamentos de venda livre comparticipados, traduzem-se na aprovação de um preço máximo, o qual resulta da comparação com o preço médio dos mesmos medicamentos existentes em quatro países de referência (Espanha, França, Itália e Grécia)³⁶. Este sistema de fixação de preços máximos denomina-se por Sistema de Preços de Referência Internacional.
- 4.47. Caso não existam os mesmos medicamentos naqueles países, a comparação far-se-à com os similares químicos de preço mais baixo existentes nos países de referência e, caso estes últimos não existam, efectua-se a comparação com os similares nacionais ou com o similar do país de origem do medicamento se também não existirem similares nacionais. Caso não haja qualquer base de comparação, aprova-se o preço solicitado pela empresa (Artigo 6º do Decreto-Lei nº 65/2007 de 14 de Março). Nestas duas últimas situações, ou quando a comparação for efectuada com apenas um país de referência, o preço é aprovado com carácter provisório e, no âmbito das revisões anuais de preços, caso já exista similar em pelo menos um dos países de referência, o preço é objecto de ajustamento (Artigo 6º do Decreto-Lei 65/2007 de 14 de Março).
- 4.48. Até 2007, o preço de referência internacional era o *menor* PVA praticado em Espanha, França e Itália. A alteração que consistiu na adopção do preço *médio considerando* Espanha, França, Itália e Grécia enquadrou-se no âmbito do acordo celebrado pelo Ministério da Saúde com a indústria farmacêutica. O preço de referência calculado com base no preço médio dos quatro países permite proteger a indústria dos efeitos de potenciais oscilações bruscas, justificadas por condições conjunturais, de preços em algum dos países.
- 4.49. O cálculo do PVA é feito com base em informação de preços de venda disponíveis nesses países. Os preços não são corrigidos para a paridade do poder de compra, apesar de todos os países de referência exibirem níveis de poder de compra superiores aos de Portugal.

³⁶ Artigo 6º do Decreto-Lei 65/2007 de 14 de Março.

- 4.50. O SPRI apenas fixa o preço máximo do medicamento a praticar no produtor ou na importação (PVA - Preço de Venda ao Armazenista). O PVA proposto depende das opções das empresas no pedido de comparticipação e do processo de negociação do preço em sede de comparticipação.
- 4.51. O preço de venda ao público é composto pelo preço de venda ao armazenista acrescido da margem de comercialização do distribuidor grossista, da margem de comercialização do retalhista, da taxa sobre a comercialização dos medicamentos e do imposto sobre o valor acrescentado.
- 4.52. Os medicamentos não sujeitos a prescrição médica sem comparticipação têm preços livres.
- 4.53. Os medicamentos genéricos não estão sujeitos ao SPRI mas têm igualmente preço máximo de entrada no mercado. O PVP de genéricos a introduzir no mercado tem de ser (Artigo 9º do Decreto-Lei nº 48-A/2010 de 13 de Maio):
- Inferior, no mínimo, em 35% ao PVP do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica;
 - Inferior, no mínimo, em 20% ao PVP do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, no caso de o medicamento ter um PVA inferior a 10 euros em todas as apresentações.

Revisão anual dos preços

- 4.54. O artigo 7º do Decreto-Lei 65/2007, de 14 de Março prevê a revisão anual do preço dos medicamentos. A Portaria nº 300-A/2007, de 19 de Março dando cumprimento ao princípio da estabilidade dos preços, determinou que, nos casos em que o PVP resultante da aplicação do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, correspondesse a uma redução ou a um aumento de até 2.5% em relação ao PVP praticado, este mantinha-se inalterado. A referida Portaria determinou ainda que, para variações superiores, se fizessem ajustamentos graduais.
- 4.55. O artigo 5º da Portaria nº 312-A/2010, de 11 de Junho, alterou o processo de ajustamento dos preços e impôs a revisão anual dos preços sempre em baixa, isto

JK
AV.

é, quando a aplicação do sistema implique um PVP superior ao que se encontra em vigor, este mantém-se inalterado. Na prática, o sistema funciona como um “congelamento” de subidas de preços.

4.56. A revisão anual dos preços em 2010 conduziu a uma redução do preço médio dos medicamentos de marca em cerca de 7% (Fontes: APIFARMA, ANF).

4.57. No que respeita aos medicamentos genéricos, a revisão anual dos preços leva a reduções sucessivas do seu PVP. O PVP do medicamento genérico a autorizar na primeira revisão e nas três revisões subsequentes, corresponde a 65%, 72.5%, 80% e 87%, respectivamente, do preço máximo, administrativamente fixado, do medicamento de referência. Nos casos em que os PVA de todas as apresentações do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, sejam inferiores a 10 euros, o PVP do medicamento genérico a autorizar na primeira revisão e nas três revisões subsequentes, corresponde a 80%, 85%, 90% e 95%, respectivamente, do preço máximo administrativamente fixado.

4.58. A partir da quinta revisão, inclusive, o PVP do medicamento genérico a autorizar corresponde a 95 % do preço máximo, administrativamente fixado, do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica. No entanto, se o resultado da aplicação destas regras levar a um PVP superior ao que se encontra em vigor, este mantém-se inalterado.

Comparação Internacional

4.59. Na União Europeia, apenas no Reino Unido, na Alemanha, na Suécia e na Dinamarca, os medicamentos protegidos por patente têm o preço livre. Na Suécia a fixação de preços é livre mas existem preços máximos aquando da decisão de comparticipação, a qual está dependente da análise de custo/efectividade do medicamento. A Holanda abandonou o sistema de preços livres em 1996 e a Noruega em 2002. A tabela 4.3 sumaria a informação recolhida.

Tabela 4.3 - Sistemas de Controlo Directo do Preço na União Europeia

		Países
Sistema de referência Internacional	Só medicamentos com participação	Áustria, Finlândia, França, Irlanda, Itália, Lituânia, Letónia, Polónia, Eslovénia, França.
	Todos os medicamentos	Bélgica, Chipre, Hungria, Grécia e Eslováquia.
	Só medicamentos com sujeitos a prescrição médica	Portugal, Noruega, Roménia, Holanda, Estónia, Bulgária
Baseado em evidência de custo-efectividade		Suécia
Sem controlo directo de preços		Alemanha, Inglaterra, Dinamarca, Malta, Suécia

Fontes: PPRI, Espín & Rovira (2007)

4.60. A maioria dos países da União Europeia tem um sistema de referência internacional (Tabela 4.3). Em consequência, existe uma forte interdependência dos preços máximos. Os países tendem a referenciar-se por similaridades económicas ou proximidade geográfica. A Alemanha, a França e a Itália são os países mais vezes referenciados. Portugal é referenciado pelo Chipre, Finlândia e Hungria. Países com mercados pequenos (Malta e Chipre) e países com baixo poder de compra (Polónia, Bulgária, Roménia, Estónia, Hungria) não são geralmente adoptados como países de referência.

4.61. Os detalhes da implementação do sistema de referência internacional variam de país para país. Nalguns países os PRI são calculados por um índice, como acontece no caso de Portugal. Noutros países, os preços internacionais são tidos em conta na definição do preço, mas sem regra específica. A Áustria, a Bélgica, a Grécia e a Polónia usam os preços de todos os países da União Europeia com excepção da Roménia e da Bulgária. Fora da União Europeia destacam-se os casos da Suíça, que tem um sistema flexível de referência que elimina *outliers*, e do Canadá que considera países de referência aqueles que partilham o objectivo de aumentar a inovação farmacêutica.

- 4.62. Em comparação com países com economias semelhantes, a fórmula de aplicação do SPRI em Portugal tende a gerar preços relativamente mais elevados. Por exemplo, a Espanha calcula o preço máximo a partir dos preços mínimos praticados na Bélgica, França, Itália e Reino Unido.
- 4.63. No que respeita aos medicamentos genéricos, os fundamentos teóricos para a regulação são mais frágeis, na medida em que as características do mercado se aproximam das de um mercado concorrencial. Apesar disso, uma grande parte dos países da UE intervém no mercado dos genéricos, quer directamente, através da fixação de preços máximos, quer indirectamente, através da fixação de limites à participação.
- 4.64. Na Dinamarca, Alemanha, Letónia, Malta, Reino Unido e Suécia, os preços de entrada de medicamentos genéricos são livres. Na generalidade dos países, à semelhança de Portugal, os preços máximos são fixados como uma percentagem do preço do medicamento de marca.

D.3- Análise do Sistema de Preços de Referência Internacional

- 4.65. A avaliação crítica do SPRI leva em consideração cinco critérios definidos para o desenho do sistema:

Sustentabilidade /Impacto nos custos

- 4.66. O impacto do sistema de referência internacional no nível de preços é difícil de medir. No entanto, a evidência sugere que países sem controlo directo de preços tendem a ter preços mais elevados. O impacto do controlo directo de preços na despesa de medicamentos tende a ser, no entanto, limitado, se não for acompanhado por medidas do lado da procura.

Eficiência do sistema

- 4.67. O SPRI implica a “importação das políticas de medicamento do estrangeiro” (Danzon, 2001). Ao estabelecer os países de referência, o país importa a disciplina reguladora sobre os preços desses países e dos países que lhes servem de referência. Este sistema de regulação de preços assume que os preços são

fixados com racionalidade nos países de referência e que há transparência nos preços publicados pelas diferentes agências nacionais. Porém, nenhum destes pressupostos parece ter aderência à realidade, pelo que o preço apurado não reflecte, o valor do benefício terapêutico do medicamento ou, de facto, o preço praticado nos países de referência.

- 4.68. O controlo directo dos preços tem ainda potenciais efeitos negativos na eficiência dinâmica (Kessler, 2004; Giaccotto *et al.*, 2005). A evidência teórica e empírica sobre a relação entre controlo de preços e a I&D no sector é, no entanto, pouco convincente; a causalidade é complexa e não está claramente estabelecida empiricamente. A importância do impacto da fixação de preços máximos nos incentivos à I&D é naturalmente baixa em Portugal, onde as decisões sobre os níveis de I&D estão mais dependentes do que ocorre nos mercados internacionais do que no mercado nacional.
- 4.69. O SPRI tem outros potenciais efeitos adversos no bem-estar, em particular nos países com menores níveis de rendimento. A referenciação internacional do preço, aliada à permissão do comércio paralelo, diminui a possibilidade da prática de discriminação dos preços, entre países, por parte da indústria. A interdependência de preços resulta na possibilidade de exportar/importar preços baixos/altos para países com maior/menor disponibilidade a pagar e tendencialmente de preços mais elevados/baixos. No limite, a interdependência dos preços e a possibilidade de executar arbitragem resultam na uniformização dos preços, o que não leva em consideração a capacidade de pagar de cada país.
- 4.70. Uma estratégia que as empresas utilizam para contornar os efeitos da referenciação internacional de preços consiste na diferenciação dos seus produtos, tornando difícil que se efectue a sua comparação internacional. Todavia, esta estratégia acarreta custos para as empresas e para os sistemas de saúde.
- 4.71. No que respeita aos medicamentos de marca, a indústria e a ANF mostraram desagrado relativamente à alteração das regras que impedem a actualização dos preços, no caso dos preços nos países de referência aumentarem. Fazem notar

que a subida de preços nos países de referência pode resultar de acordos com os financiadores para compensar outras descidas de preços.

4.72. Este “congelamento de subida de preços” pode ter efeitos perversos na despesa por distorcer a concorrência. Para os medicamentos inovadores, os preços são fixados ao nível do preço observado nos países de referência, enquanto o preço dos medicamentos no mercado vai sofrendo “erosão”. Esta situação gera incentivos à indústria para abandonar medicamentos custo-efectivos e concentrar-se na introdução e promoção de medicamentos recentes com preços elevados.

Acesso ao mercado

4.73. Num contexto de forte regulação dos preços e, em particular, no SPRI, a decisão racional da empresa pode ser não lançar ou adiar o lançamento de novos medicamentos. Não existe porém evidência empírica forte do efeito isolado do SPRI nas decisões de entrada e difusão de novos medicamentos. No entanto, a evidência produzida sugere que nos países com maior nível de regulação de preços e com preços baixos no contexto internacional, como é o caso de Portugal, o lançamento dos medicamentos no mercado tende a ser tardio (Danzon *et al.*, 2005; Kyle, 2007; Huer *et al.* 2007).

Credibilidade e transparência do sistema

4.74. O SPRI tem pouca credibilidade devido à falta de transparência que caracteriza a formação e divulgação dos preços internacionais. Os países têm interesse em negociar, com a sua indústria, descontos ou devoluções que, apesar de corresponderem a reduções de facto do preço dos medicamentos, não transparecem no preço internacional publicado. Há, de facto, boas razões, em particular a maior ou menor facilidade de chegar a acordos com a indústria, para manter os descontos como matéria privada de cada país.

4.75. Na perspectiva dos interlocutores auscultados, os preços publicados nos países que servem de referência a Portugal não são credíveis

4.76. Existem igualmente problemas reconhecidos de transparência do PVA fixado em Portugal. Por exemplo, a recente baixa de preço, como esclarece o Portaria n.º 1041-A/2010 de 7 de Outubro (Artigo 2º), não teve impacto no preço de referência internacional por ser configurada como um desconto ao consumidor final. De igual modo, a figura da revisão excepcional de preços foi usada para aumentar os PVA, com a conseqüente subida do preço de referência internacional, sem que tenha implicações nos custos para o doente do SNS, por serem cobertas pelo titular da AIM.

Operacionalidade e custos do Sistema

4.77. A aplicação do sistema de preços de referência internacional, como está desenhado em Portugal, tem a vantagem de proporcionar uma fórmula simples de controlo de preços de entrada. Esta vantagem é reforçada pelo esforço desenvolvido pela DGAE na publicitação dos preços internacionais e dos métodos de cálculo.

4.78. O sistema de referenciação internacional tem, no entanto, sérios problemas metodológicos, principalmente relacionados com a dificuldade de comparação internacional de preços, que resultam da variedade e das diferenças das apresentações dos medicamentos existentes nos países, assim como da complexidade do processo de formação do preço.

4.79. O processo administrativo de fixação de preços é, em nosso entender, um processo transparente. A DGAE disponibiliza no seu *site* a informação e elementos necessários à formulação de um pedido de aprovação de PVP de medicamento (seja genérico ou de marca), bem como os *links* aos *sites* dos quatro países de referência (para consulta nas aprovações de preços). Como veremos, o número de erros na determinação de preços é pequeno, embora resultem em custos significativos.

4.80. A implementação do SPRI envolve a afectação de um montante considerável de recursos. A DGAE tem ao seu serviço funcionários qualificados e elevados custos em recursos humanos.

4.81. A estes custos há que adicionar ainda os custos suportados pelas empresas na elaboração dos processos de pedido de aprovação do preço máximo.

4.82. A DGAE tem procedido à revisão transitória dos preços dos medicamentos de marca e genéricos em conformidade com o previsto na Portaria nº 300-A/2007 de 19 de Março.

4.82. De acordo com a Portaria 312-A/2010 de 11 de Junho, a revisão anual dos preços processa-se da seguinte forma:

- Os titulares de autorização de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam, em simultâneo à DGAE e ao INFARMED até 15 de Março de cada ano, as listagens dos preços a praticar, que entram em vigor no dia 1 de Abril seguinte.
- Nos casos em que a DGAE detecte uma incorrecta ou inadequada actualização dos preços comunica aos titulares de AIM e ao INFARMED os preços corrigidos, os quais entram em vigor no prazo de cinco dias úteis após a recepção da comunicação.
- Na prática, a DGAE tem 15 dias para verificar as informações das empresas de forma a não haver alterações posteriores à entrada em vigor.
- Dados da revisão de 2010 mostram ocorrência de erros não detectados atempadamente em 274 apresentações, na sua larga maioria apresentações não comercializadas (230 apresentações).

4.83. Embora o número de erros seja reduzido, dada a demora na correcção, os custos são aproximadamente 600 mil euros (cálculo assumindo dados de consumo de 2009 e consumo uniforme ao longo do ano).

D.4. Análise do Sistema Controlo de Preços de Entrada dos Medicamentos Genéricos

4.84. O actual controlo de preços dos genéricos à entrada não promove a entrada dos genéricos (Simeons, 2009; European Commission, 2009) e cria incentivos para as

empresas de genéricos entrarem nos mercados das substâncias activas mais caras.

4.85. Em primeiro lugar, a definição do nível adequado para o preço máximo de entrada do medicamento genérico é difícil de determinar. Se a redução obrigatória no preço for muito elevada, não há incentivos à entrada de genéricos. Se for muito baixa, a concorrência tenderá a concentrar-se em descontos junto da distribuição e a não beneficiar o consumidor.

4.86. É de esperar também que, dada a determinação administrativa do preço de entrada dos genéricos, face à ameaça da entrada, a empresa incumbente possa aumentar os seus lucros baixando antecipadamente o preço até ao nível em que não é atractivo para as empresas de genéricos entrarem no mercado.

4.87. No quadro de preços administrativos fixados para os genéricos, será de esperar também que a empresa “original” faça um maior esforço de *marketing* para diferenciar o seu produto e manter a sua posição de mercado.

4.88. Em geral, a evidência empírica sugere que a fixação de preços máximos para a entrada de genéricos reduz o grau de concorrência no preço, levando a um nível de preços de genéricos mais elevado do que aquele que ocorreria na ausência de regulação (Puig-Junoy, 2010, Mossialos *et al.* 2006).

D.5 - Revisões Extraordinárias dos Preços

4.89. O Decreto-Lei n.º 65/2007 de 14 de Março consagrou no seu artigo 13º a figura da “revisão excepcional de preço”, que permite aos titulares solicitarem que lhes seja autorizada a fixação de um preço superior ao preço estabelecido.

4.90. . A decisão sobre estes pedidos cabe, em conjunto, ao Ministério da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e do Ministério da Saúde, que avaliam, nas áreas da sua competência, a razoabilidade dos pedidos. De um modo geral, a avaliação assenta nas seguintes vertentes:

- Níveis de preços do sistema de referenciação internacional em vigor;
- Preços de medicamentos similares disponíveis no mercado nacional;
- Alternativas terapêuticas existentes;

- Encargos do serviço nacional de saúde e do consumidor;
- Razões de saúde pública e de interesse público.

4.91. Desde 2006, o número de pedidos de revisões excepcionais de preço foi de 105. O maior número de pedidos de revisão excepcionais de preço ocorreu em 2007 e 2008, acompanhando as alterações da legislação do sector (Tabela 4.4).

Tabela 4.4 – Revisões Excepcionais de Preço

Anos	Nº de Pedidos	Deferidos	Parcialmente Deferidos	Indeferidos	AIM / PVP revogados	Por despachar (Sec. Estado)	Pendentes INFARME D	Pendentes DGAE
2006	17	6	3	3	2	3	-	-
2007	35	6	9	14	1	5	-	-
2008	24	2	-	6	1	14	1	-
2009	17	1	-	-	3	5	8	-
2010 (até 15 Out.)	12	-	-	-	-	1	5	6
Total	105	15	12	23	7	28	14	6

Fonte: INFARMED

4.92. Não existe uma referência para o prazo máximo de duração destes processos. Cerca de 45% do total de processos entrados desde 2006 esperam, ainda, deferimento, sendo que 26% encontram-se na fase de despacho na Secretaria de Estado. Dos pedidos de revisão excepcional entrados em 2008, cerca de 62.5%, não tinham sido até à data da recolha de dados (Novembro de 2010) despachados.

4.93. As revisões extraordinárias do preço decorrem, pelo menos em parte, da ineficiência do sistema de fixação de preços. Embora o sistema de revisão extraordinária de preços possa contribuir para ajustar o preço do medicamento ao seu valor social, acarreta custos administrativos elevados e tem o risco de ser um processo pouco transparente.

4.94. A ANF manifestou preocupação relativamente a eventuais distorções na concorrência e à possibilidade de favorecimento de algumas empresas, que podem resultar deste processo.

4.95. A divulgação dos resultados das revisões extraordinárias de preços e dos seus fundamentos, assim como uma maior clarificação dos prazos, poderia contribuir para aumentar a transparência destes processos.

D.6 - Baixas Administrativas dos Preços

Descrição do sistema

4.96. A baixa administrativa dos preços é uma prática que se tornou comum em Portugal a partir de 2005. A Tabela 4.5 sumaria as principais baixas de preços unilaterais.

4.97. As baixas dos preços dos genéricos em 2005 e 2007 foram diferenciadas com base na quota de mercado dos genéricos. Em 2008, a baixa unilateral dos preços dos genéricos fundamentou-se no elevado preço médio dos medicamentos genéricos em Portugal que decorre da ineficiência do sistema de preços em promover a concorrência dinâmica dos preços dos genéricos.

4.98. A política de baixas administrativas de preços tem-se generalizado nas políticas de medicamento dos países europeus. Vários países europeus têm efectuado baixas unilaterais de preços, nos últimos anos (por exemplo: Finlândia, França, Espanha, RU).

SC
JK

Tabela 4.5 – Baixas Unilaterais dos Preços

Legislação	Âmbito
Portaria nº 618-A/2005, de 27 de Junho	Redução do preço dos medicamentos comparticipados em 6% (com efeitos a partir de 15 de Setembro de 2005)
Portaria nº 30-B/2007 de 5 de Janeiro	Redução dos preços dos medicamentos comparticipados em 6% (com efeitos a partir de 31 de Janeiro de 2007)
Portaria n.º 1016-A/2008 de 8 de Setembro	Redução dos preços dos medicamentos genéricos em 30% (com efeitos a partir de 15 de Setembro 2008)
Portaria n.º 1041-A/2010 de 7 de Outubro	Redução dos preços dos medicamentos comparticipados em 6% (com efeitos a partir de 15 de Novembro 2010)

Análise do Sistema

Controlo de custos

4.99. A evidência internacional indica que, no curto prazo, as baixas de preços administrativos promovem a redução dos preços e o controlo dos gastos com o medicamento, mas não há evidência de que tenham impacto a longo prazo. Em Portugal, Barros & Nunes (2010) identificam uma diminuição na despesa do SNS associada às baixas administrativas de preços que ocorreram em Outubro de 2005 e Janeiro de 2007. No entanto, também constataam que as empresas farmacêuticas foram capazes de manter o ritmo de crescimento das vendas, o que sugere que a redução generalizada dos preços foi acompanhada por um desvio da venda de medicamentos com preços mais baixos para medicamentos mais caros. Este resultado indica que a redução dos encargos do SNS com medicamentos, não teve a correspondente diminuição nos gastos totais com os medicamentos, tendo antes ocorrido uma transferência de custos para os utentes.

Eficiência

- 4.100. As baixas administrativas de preços aumentam a incerteza, o que se pode repercutir nos preços iniciais dos medicamentos. As empresas antecipam futuras baixas de preços na fixação do preço inicial.
- 4.101. A diminuição administrativa dos preços não reconhece os diferentes benefícios dos medicamentos, pelo que se pode considerar que este processo não é consistente com o objectivo da fixação de um preço eficiente do medicamento. Para reduzir este risco, nalguns países a baixa de preços aplica-se apenas a medicamentos seleccionados.
- 4.102. A baixa administrativa de preços penaliza essencialmente medicamentos cujo preço já se encontra fixado no seu nível de eficiência, podendo levar à saída de medicamentos custo-eficientes do mercado. Pela mesma razão, a baixa administrativa de preços pode também desincentivar o mercado dos genéricos. Alguns trabalhos empíricos sugerem que baixas administrativas de preços em sistemas de preços máximos tendem a reduzir a quota de mercado dos medicamentos genéricos (Brekke *et al.* 2009).
- 4.103. Para evitar a retirada de medicamentos do mercado, as empresas podem recorrer a pedidos excepcionais de preço. No entanto, conforme já foi referido, as revisões excepcionais do preço dificultam a transparência da fixação dos preços e têm custos administrativos associados.
- 4.104. A descida dos preços por via administrativa pode, ainda, ter efeitos dinâmicos negativos. Dado que o mecanismo não distingue os medicamentos de acordo com os seus benefícios para a saúde, esta medida não gera incentivos à indústria no sentido de lançar novos medicamentos em áreas onde se afiguram necessários³⁷. Concomitantemente, o aumento da incerteza relativamente aos preços que resulta desta prática, pode conduzir a comportamentos estratégicos de empresas, como seja a rápida introdução de falsas inovações.

³⁷ A Portaria 618-A/2005 de 27 de Julho, isentou da aplicação das reduções de 6% no preço do medicamento as empresas titulares de AIM, que tenham desenvolvido em Portugal, no ano anterior, actividades de I&D de valor superior a 5 milhões de euros. Apenas uma empresa a operar em Portugal parece ter reunido esse requisito. Considerando o volume de vendas da empresa e o contributo da empresa para a inovação, o valor do encargo dessa isenção foi muito elevado (Fonte: ANF).

JK
M.

Acesso ao mercado

- 4.105. O impacto - pelo menos no curto prazo - das baixas administrativas dos preços no acesso ao medicamento é, à primeira vista, positivo.
- 4.106. No entanto, há que considerar a possibilidade da redução administrativa generalizada dos preços fomentar as exportações paralelas de medicamentos e levar à retirada de medicamentos com valia terapêutica baratos do mercado. Nesta perspectiva, a diminuição administrativa dos preços terá um efeito contrário ao pretendido, dificultando o acesso ao medicamento. As negociações e os descontos constituem dois dispositivos que permitem atenuar esses riscos, porém, com prejuízo para a transparência dos processos e dos preços para efeitos de referenciação internacional.

D.7 - Margens de Comercialização

- 4.107. Em Portugal, as margens de comercialização dos produtos farmacêuticos são objecto de regulação. Para o cálculo do PVP das especialidades farmacêuticas estabeleceram-se como margens máximas de comercialização para armazenistas e farmácias, 8% e 20%, respectivamente. Estas margens são calculadas sobre o PVP deduzido do IVA.
- 4.108. A definição das margens tem implícita considerações sobre o contributo dos envolvidos na cadeia de valor do medicamento. Contudo, os critérios a ponderar na valoração desse contributo são difíceis de estabelecer e de mensurar, o que torna difícil determinar a distribuição óptima das margens pelos diversos agentes.
- 4.109. O sistema de remuneração da distribuição baseado em margens percentuais constantes e independentes do preço do medicamento é ineficiente, porque promove a dispensa dos medicamentos mais caros.
- 4.110. Brekke *et al.* (2010) demonstram que os farmacêuticos não são agentes perfeitos dos doentes e reagem a incentivos. De acordo com os autores, os incentivos aos farmacêuticos são importantes para a dispensa de medicamentos mais baratos.

- 4.111. O problema da distorção de incentivos gerados pelas margens constantes aumenta com o aumento da participação do farmacêutico na decisão da compra do medicamento, nomeadamente com a obrigatoriedade de prescrição em DCI e a possibilidade de substituição por genéricos.
- 4.112. As distorções associadas às taxas de comercialização fixas têm sido frequentemente identificadas nos estudos sobre Portugal (ver Europe Economics, 2007; Simoens & Coster, 2006; Simoens, 2009). A persistência de políticas que promovem incentivos errados à dispensa de medicamentos revela a inércia da política do medicamento em Portugal.
- 4.113. A maioria dos países da UE fixa taxas regressivas às margens das farmácias, permitindo margens de comercialização (em percentagem) mais elevadas na dispensa de medicamentos mais baratos e mais reduzidas na dispensa de medicamentos mais caros (Áustria, Polónia, França, Polónia, Suécia, Finlândia e França). Noutros países europeus existem pagamentos directos associados ao serviço de dispensa da prescrição.

D.8 - Negociações de Volume /Preços com a Indústria

- 4.114. Um instrumento usado para limitar os gastos públicos com medicamentos consiste no estabelecimento de acordos de volume e gastos entre o Estado e a indústria farmacêutica. Estes acordos, baseiam-se na assumpção de que as empresas influenciam a quantidade procurada e introduzem a partilha de riscos e responsabilidades entre o SNS e as empresas.

Acordos globais com a indústria

- 4.115. Os acordos globais com a indústria envolvem, geralmente, a definição de tectos máximos para o crescimento anual da despesa do Estado com cada medicamento. Caso a despesa ultrapasse esse limite, parte ou a totalidade da diferença será devolvida pela indústria.
- 4.116. O primeiro acordo entre o Ministério da Saúde e a Indústria foi implementado para o período 1997-1999. O acordo implicou a devolução de aproximadamente 90 milhões de euros, que abateram na dívida dos hospitais aos fornecedores. Um segundo acordo, feito para o triénio 2001-2003, foi

JK
Dr.

interrompido ainda em 2002 por causa das reformas no sistema, em particular a introdução do sistema de preços de referência. No acordo inicial, o eventual pagamento a fazer por cada empresa farmacêutica dependia apenas da sua quota de mercado. No segundo, passou a depender também do contributo individual das empresas para o crescimento total da despesa. Em ambos os acordos o limite fixado incidia apenas sobre os gastos com medicamentos realizados em ambulatório.

4.117. Em 10 de Fevereiro de 2006 foi estabelecido, entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA, um novo Protocolo com o objectivo de limitar o crescimento da despesa pública, de ambulatório e hospitalar, com medicamentos (Protocolo nº 7/2006 de 10 de Fevereiro DR, 2.ª Série, n.º 51, de 13 de Março de 2006). O Protocolo estabeleceu que, caso o crescimento da despesa pública com medicamentos comparticipados excedesse a percentagem fixada, a indústria devolveria 69.6% do excesso, até a um valor máximo de 35 milhões de euros em 2006 e 45 milhões de euros em 2007. Mais especificamente, o acordo limitava o crescimento do mercado de ambulatório a 0% em 2006 e, para 2007, limitava o crescimento da despesa ao crescimento nominal do PIB. O crescimento do mercado hospitalar ficou restrito a 4%.

4.118. O acordo foi celebrado para vigorar até 2009 mas nunca chegou a ser verdadeiramente implementado. A baixa administrativa dos preços implementada em 2006 reduziu o mercado ambulatório não dando lugar a retornos da Indústria.

4.119. Um dos aspectos do acordo firmado em 2006 era a criação de um fundo para a investigação em saúde financiado com o dinheiro devolvido pela indústria. Como não houve lugar a retorno, o fundo nunca chegou a ser usado. Apesar das virtudes do fundo, condicionar os apoios à I&D ao valor das devoluções que resultam deste tipo de acordos pode limitar a autonomia das decisões e introduzir instabilidade nos fundos destinados à investigação.

Acordos individuais com as empresas

- 4.120. O Decreto-Lei n.º 205/2000 de 1 de Setembro, prevê a possibilidade de negociações individuais de preços e de volume com o INFARMED para medicamentos específicos, em sede de negociação de comparticipação. Os contratos devem ser justificados com argumentos de saúde pública ou de interesse dos pacientes.
- 4.121. Os acordos ocorrem quando existe potencial de abuso do medicamento ou no decurso de revisões excepcionais de preços. Estes instrumentos são particularmente importantes nos casos em que o medicamento é custo/eficiente apenas para determinados subgrupos de pacientes e na ausência de melhor instrumentos para restringir o acesso.
- 4.122. As negociações individuais com as empresas tendem a gerar maiores níveis de eficiência nos medicamentos com equivalência terapêutica. Nos medicamentos sem equivalência terapêutica, os titulares tendem a fazer valer o seu maior poder negocial.
- 4.123. De acordo com os dados do INFARMED, foram realizados no período de 2004 a 2010, 30 contratos individuais com empresas. Um primeiro aspecto a notar é a aparente ausência de acordos no período desde 2000 a 2004.

Controlo de custos

- 4.124. Os acordos com as empresas e a indústria têm, em geral, a vantagem de controlar os gastos pelo volume, mais do que por pressão sobre os preços.
- 4.125. De acordo com os dados do INFARMED, os reembolsos dos acordos individuais em 2010 ascenderam aos 5 milhões de euros, dos quais metade resultou de acordos estabelecidos no âmbito da revisão extraordinária de preços.
- 4.126. Os reembolsos no âmbito da revisão extraordinária de preços não implicam redução directa dos custos para o SNS, já que os valores apenas compensam a não actualização dos preços prevista na lei. As vantagens destes

JC
Dr.

acordos assentam sobretudo na redução das dificuldades de abastecimento do mercado. Podem, eventualmente representar ganhos financeiros para o SNS, se impedirem a saída de medicamentos mais custo-efectivos ou o recurso a AUE's.

Eficiência

- 4.127. Do ponto de vista da eficiência, os acordos com a indústria podem criar incentivos à indústria no sentido de desviar os seus esforços e recursos para medicamentos não comparticipados e para medicamentos com preços unitários mais elevados.
- 4.128. Além disso, se as devoluções da indústria forem efectuadas com base no critério do crescimento das vendas ou da sua quota de mercado, os acordos podem penalizar as empresas de genéricos, dado que são aquelas em que se regista um maior crescimento de vendas.
- 4.129. Os acordos individuais que limitam o volume dos gastos, com base na evidência de custo-efectividade do medicamento, apenas em subgrupos de doentes, podem contribuir para a redução do volume de consumo, mas não garantem que a população terá acesso ao medicamento adequado. Os acordos deveriam ser acompanhados de informação e guidelines que visassem reduzir o uso dos medicamentos a tratamentos de subgrupos onde se revelem eficientes. Soluções baseadas em estritas condições de participação, restringindo a prescrição comparticipada a subgrupos claramente identificados, como as adoptadas na Suécia e na Dinamarca, são mais eficientes, embora possam envolver custos operacionais e de controlo.
- 4.130. A efectividade e a eficiência dos acordos dependem em larga medida da qualidade e da simetria da informação disponível pelas partes. A limitada informação epidemiológica e sócio-económica disponível no Infamed compromete o desenho adequado dos acordos e os seus resultados.

Estabilidade e transparência

- 4.131. Um dos aspectos positivos da realização de acordos traduz-se na redução da incerteza. De facto, os acordos permitem a todos os envolvidos na política do

medicamento ter maior segurança e capacidade de previsão. Para a indústria, o acordo é visto como uma alternativa a um ambiente de regulação instável. Para o financiador, constitui um instrumento de controlo do consumo.

4.132. Neste sentido, os resultados dos acordos colectivos com a indústria estabelecidos, até à data, representam uma oportunidade perdida de reforçar a partilha de riscos e de tentar influenciar o desenvolvimento do mercado. A falha do acordo põe em evidência a instabilidade da política do medicamento e as fragilidades das relações entre a Indústria Farmacêutica e o Ministério da Saúde.

4.133. Mrazek & Mossialos (2004) indicam que as negociações individuais podem minar a transparência dos processos. Em Portugal, este aspecto parece reforçado pelo facto de os acordos não serem apropriadamente divulgados e de o seu conteúdo não ser de acesso público. Este procedimento deverá ser alterado pelo INFARMED.

4.134. O número de acordos parece-nos áquém do que se justificaria com base na evidência de custo-efectividade. Considerando, por exemplo, os medicamentos apresentados nas tabelas 1.12 e 1.13, verificamos que apenas o Zebinix® e o Lantus® são abrangidos por contratos individuais realizados com o INFARMED. Há, no entanto, evidência, por exemplo, de que os medicamentos com combinação de Metformina + Sitagliptina devem ser restritos a doentes que não foram bem sucedidos com a toma isolada de metformina.³⁸

Operacionalidade

4.135. A eficácia do acordo depende do contrato desenhado e da capacidade de monitorizar o mercado, o que envolve custos.

4.136. De acordo com a informação recolhida, o processo de reembolso é, em geral, expedito.

³⁸http://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice/477_08_vildagliptin_metformin__Eucreas_/vildagliptin_metformin__Eucreas_

JK
Mr

Comparação Internacional

- 4.137. Os sistemas de acordos que implicam o controlo dos custos e o eventual retorno dos ganhos da indústria são comuns na maioria dos países da Europa. É, no entanto, um sistema relativamente novo, existindo ainda pouca evidência acerca dos seus potenciais benefícios. Para reduzir o impacto na inovação, os medicamentos inovadores são, por norma, excluídos dos acordos.
- 4.138. Os acordos mais completos parecem ser os de França, que incluem acordos nacionais com a indústria farmacêutica e acordos individuais com as empresas. Os acordos nacionais reconhecem aspectos como a troca de informação, o uso racional dos medicamentos, e o desenvolvimento de genéricos. Todas as empresas com medicamentos comparticipados devem celebrar acordos com o Estado, que contemplam aspectos como o preço dos produtos e previsões sobre o volume de vendas e de uso do medicamento.
- 4.139. A Suécia recusa negociações de preços com as empresas, optando por restringir a comparticipação a áreas terapêuticas e a grupos de pacientes, de acordo com a evidência de custo-efetividade. A título ilustrativo, a comparticipação do medicamento Protelos® (medicamento sujeito a acordo de volume em Portugal) está restrita à prescrição para mulheres que não reagem bem a outras terapêuticas mais custo-efetivas, o que acontece, em geral, em mulheres com idade superior a 74 anos.

D.9 - O Sistema de Preços de Referência

- 4.140. O sistema de preços de referência foi introduzido em 2002 através do Decreto-Lei n.º 270/2002 de 2 de Dezembro, tendo entrado em vigor em 2003. O sistema aplica-se aos medicamentos comparticipados incluídos em grupos homogêneos e que sejam prescritos e dispensados no âmbito do SNS.
- 4.141. Os grupos de referência (grupos homogêneos) são agrupados em ATC nível 5, medicamentos com substância activa idêntica com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas (Nível I), forma

farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado (Artigo 19º, ponto 4, Decreto n.º 48-A/2010 de 13 de Maio)

4.142. Para os medicamentos inseridos num grupo homogéneo a comparticipação do Estado é calculada, não em função do PVP do medicamento, mas sim do preço de referência. Os objectivos são: promover a concorrência, reduzir as diferenças de preços entre medicamentos comparticipados, baixar os preços e incentivar a utilização de medicamentos genéricos.

4.143. Desde Outubro de 2010, através do Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio, o preço de referência passou a ser calculado com base na média dos preços dos cinco medicamentos mais baratos do grupo homogéneo. Anteriormente, o cálculo era baseado no preço mais elevado dos genéricos disponíveis.

4.144. O Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio introduziu o conceito de comparticipação de referência. Na prática, o sistema opera sobre os mesmos princípios básicos. A diferença é que a comparticipação passa a ser um valor absoluto e não uma percentagem do valor do medicamento. O valor é definido à partida, tendo por base a aplicação da taxa de comparticipação ao respectivo preço de referência, independentemente do preço concreto do medicamento. O sistema de comparticipação de referência aumenta implicitamente a taxa de comparticipação dos medicamentos, incluídos em grupos homogéneos, que têm preços inferiores ao preço de referência. Em consequência do novo sistema, alguns medicamentos podem ser comparticipados a 100%.

Controlo de custos

4.145. A literatura sobre o impacto da adopção do SPR no mercado do medicamento é abundante e controversa. De um modo geral, o impacto do(s) sistema(s) de preços de referência tem sido difícil de avaliar, uma vez que na maioria dos países a introdução e as alterações do sistema têm ocorrido em simultâneo com outras medidas no mercado.

JK
P.V.

- 4.146. Existe, porém, evidência de que a introdução de preços de referência tende a criar pressão descendente sobre o preço dos medicamentos, genéricos e de marca (Aronsson *et al.*, 2001, Pavcnik, 2002; Brekke *et al.* 2009).
- 4.147. Embora os sistemas de preços de referência aparentem ter um impacto positivo sobre o controlo de custos no curto prazo (Guillén & Cabiedes, 2003), não há evidência de efeitos nos custos de longo prazo (Lopez-Casnovas & Puig-Jumoy, 2000). O crescimento da despesa com medicamentos encontra-se associado sobretudo à introdução de novos produtos, pelo que os SPR, em particular os SPR genéricos, afectam o nível de despesa no curto prazo, mas não diminuem (porventura aumentam) a dinâmica de crescimento subjacente.
- 4.148. A evidência empírica para Portugal aponta para um sucesso limitado do SPR (Portela & Gouveia, 2005; Portela, 2009; Barros & Nunes, 2010). A implementação do SPR parece ter contribuído para alterar a estrutura do mercado farmacêutico no segmento dos medicamentos cobertos pelo sistema do SPR, verificando-se um aumento da concorrência com a entrada de genéricos. Este facto esteve associado à redução do preço dos medicamentos, principalmente, para os medicamentos de marca (Portela & Gouveia, 2005). O sistema caracteriza-se porém pela concentração dos preços em torno dos preços de referência.
- 4.149. Contudo, a evidência sugere que o sistema é limitado como instrumento de controlo de despesas (Barros & Nunes, 2010) e transfere parte dos custos para o consumidor (Félix *et al.*, 2005). A redução da despesa parece ocorrer apenas no curto prazo, dando lugar a uma situação de incremento na despesa com tendência para se perpetuar no longo prazo.
- 4.150. As limitações do sistema para controlar os custos no longo prazo parecem estar associadas, em particular, à capacidade das empresas farmacêuticas adaptarem a suas estratégias no sentido da promoção do consumo ou lançando novos medicamentos que, não sendo totalmente inovadores, não possuam grupo homogéneo. A capacidade do sistema para controlar custos depende também da prescrição e aceitação dos genéricos e da existência de genéricos no mercado. Estes resultados sugerem que o SPR deve ser

complementado com outras políticas, nomeadamente políticas de controlo da procura para funcionar adequadamente.

4.151. No entanto, dados relativos à análise do crescimento do mercado (Memorando, INFARMED 28/1/2009) mostram que, pelo facto de os preços de referência não terem sido actualizados no ano de 2008, o que decorreu da redução imposta aos genéricos, resultou num aumento dos custos de saúde na ordem dos 34 milhões de euros o que ilustra a potencialidade do mecanismo para controlar custos, pelo menos no curto prazo.

Eficiência

4.152. Apesar de ter contribuído para o aumento do consumo de genéricos, o SPR não tem surtido os efeitos desejados no aumento dos níveis de concorrência. A baixa recente dos preços dos genéricos é atribuída à baixa administrativa e não a efeitos concorrenciais do SPR.

4.153. A taxa de entrada dos medicamentos genéricos em Portugal varia consideravelmente entre grupos homogéneos e substâncias activas. Como pudemos ver no capítulo I, o aumento da concorrência pretendido com a introdução do SPR não se verificou em todas as substâncias activas e em todos os grupos homogéneos.

4.154. As limitações apresentadas pelo sistema de preço estão também associadas à baixa cobertura do mercado pelo SPR. Saliente-se, a este respeito, que menos de 20% do total das substâncias activas com AIM atribuída têm genérico e que apenas cerca de 37% do mercado (medido em PVP) corresponde à venda de medicamentos sujeitos ao SPR (Fonte: Base de dados do medicamento, 2010).

4.155. O incentivo para os produtores fixarem preços abaixo da comparticipação de referência dependem da elasticidade da procura e dos incentivos aos prescritores e farmacêuticos para prescreverem/dispensarem os medicamentos mais baratos. Como já referimos, em Portugal, os incentivos aos farmacêuticos estão distorcidos, quer pela fixação das margens, quer pela prática de descontos

IC
Dr.

de quantidade concedidos às farmácias pela indústria e pelos grossistas. Não existem também incentivos fortes aos prescritores.

4.156. Dado que os produtores de genéricos parecem concorrer sobretudo oferecendo descontos de quantidade aos distribuidores, as empresas podem ter vantagens em manter o preço elevado, na medida em que este lhes permite conceder descontos mais elevados.

4.157. Não dispomos de informação sobre o valor dos descontos das empresas de genéricos a armazenistas e farmácias. Contudo, a evidência noutros países europeus sugere que os valores envolvidos são muito expressivos (Puig-Junoy 2005; Kanavos, 2007; Kanavos & Taylor, 2007, McGuire *et al.* 2004). Este efeito é atribuível à concorrência entre genéricos, indicando que a concorrência promovida pelo SPR reflecte-se mais nos PVA do que nos PVP dos medicamentos, reduzindo os ganhos para o consumidor. No caso da Holanda, este efeito indesejável conduziu mesmo ao abandono do SPR (McGuire *et al.* 2004).

4.158. . A comparticipação de referência tem a vantagem de introduzir uma comparticipação diferenciada, favorecendo os medicamentos mais baratos. O efeito na despesa total dependerá do impacto na procura. A diminuição do co-pagamento nos medicamentos com preço inferior ao medicamento que serve de referência pode aumentar o consumo (efeito tendencialmente pequeno pela baixa elasticidade preço da procura). Em particular, o sistema tal como está desenhado, pode resultar em co-pagamentos zero, o que introduz uma insensibilidade total ao preço e incentiva ao consumo.

Operacionalidade

4.159. A gestão do SPR é complexa, devido ao elevado número de apresentações.

4.160. A frequência da revisão do sistema condiciona a sua eficiência. Brekke *et al.* (*forthcoming*) e European Commission (2009) mostram que uma revisão frequente do sistema contribui para a redução de custos.

- 4.161. O sistema de referência é revisto trimestralmente, desde 2004. A revisão é da responsabilidade do INFARMED.
- 4.162. Tal como Portugal, a Estónia e Eslováquia revêm o sistema de preços de referência trimestralmente. A Bélgica e a Eslovénia semestralmente. A Espanha e a Alemanha revêm anualmente. Grécia revê a cada dois anos. A Itália actualiza mensalmente e a Dinamarca quinzenalmente. A Suécia determina o preço a comparticipar (genérico mais barato) a cada dois meses.

Comparação Internacional

- 4.163. A adopção do Sistema Preços de Referência, como instrumento de financiamento dos medicamentos, tem uma grande aceitação a nível internacional. A Alemanha foi o primeiro país a adoptar um Sistema de Preços de Referência, em 1989, sendo seguido pela Suécia, Dinamarca e Nova Zelândia em 1993, pela British Columbia-Canadá em 1995, pela Holanda e Itália em 1996, pela Austrália em 1998, pela Espanha em 2000, pela Bélgica em 2001, e por Portugal, França e Polónia em 2003. A Noruega abandonou o sistema de preços de referência no início de 2001. A decisão foi tomada depois de um estudo ter demonstrado que os custos do sistema eram superiores aos benefícios.
- 4.164. Os sistemas de preços de referência diferem entre países no mecanismo de agrupamento dos medicamentos. Os medicamentos são agrupados em grupos homogéneos por equivalência terapêutica (Nível 3 de SPR), por equivalência farmacológica (Nível 2 de SPR) ou por substância activa (Nível 1 de SPR). Na prática, estas diferenças traduzem-se na possibilidade ou não de se incluírem medicamentos sob protecção de patente.
- 4.165. O sistema de referência baseado na substância activa (medicamentos com genéricos disponíveis) é pouco controverso em comparação com o sistema de preços de referência baseado na equivalência terapêutica. A aceitação generalizada do sistema de referência baseado na substância activa decorre de duas consequências do sistema (Casasnovas & Puig-Junoy, 2000). Em primeiro lugar, quando se aplica a medicamentos com a mesma substância activa, não

IC
M

existem riscos para a saúde associados à substituição de medicamentos. Em segundo lugar, ao incluir apenas medicamentos sem patente, reduz os potenciais efeitos negativos na I&D associados ao sistema de referência terapêutico. Vários autores argumentam, no entanto, que os SPR terapêuticos afectam positivamente a I&D dando os incentivos correctos à indústria.

4.166. Em comparação com Portugal, os medicamentos incluídos em sistemas de preço de referência estão, na maioria dos países europeus mais sujeitos às forças competitivas do SPR. De facto, a maioria dos países estabelece o preço de referência em função do preço mais baixo no grupo (Dinamarca, Hungria, Itália, Letónia, Polónia; Roménia, Suécia, Eslováquia). A Espanha usa como preço de referência os três mais baixos e a Estónia os dois mais baratos. Na Alemanha o preço é determinado por um modelo econométrico. A Bélgica e a Lituânia determinam a fórmula de preço de referência para cada grupo homogéneo (Tabela 4.6).

Tabela 4.6 Análise Comparativa dos SPR na Europa

País	Data Introdução	Grupo	Classificação	Nível de reembolso
Bélgica	2001	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) activa(s). (Nível 1)	ATC5	Determinado por grupo homogéneo. 30% inferior ao preço do medicamento de marca.
Alemanha (a)	1989	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) activa(s). (Nível 1) Medicamentos farmacologicamente equivalentes (Nível 2) Medicamentos terapêuticamente equivalentes. (Nível 3)	ATC 3,4,5	Modelo econométrico. Preço de referência fixado de forma que 20% das apresentações incluídas devem ter co-pagamento zero.
Dinamarca	1993	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância (s) activa(s), apresentação e dosagem. (Nível 1)	ATC5	Preço do medicamento genérico mais barato do grupo
França	2003	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância (s) activa(s). (Nível 1) Sistema limitado a alguns genéricos.	ATC5	Preço médio dos genéricos disponíveis no grupo
Grécia	2006	Medicamentos terapêuticamente equivalentes. (Nível 3)	ATC3	
Espanha	1999	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) activa(s) , forma farmacêutica e dosagem se existir genérico (Nível 1)	ATC5	Média do preço dos três medicamentos mais baratos, calculada por custo diário de tratamento
Hungria	1993	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) activa(s) e forma(s) - 1993- Medicamentos que são quimicamente diferentes mas relacionado - 2003-	ATC 4, 5	Preço do medicamento mais barato, por unidade, no grupo homogéneo.
Itália	2003	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) activa(s) e apresentação são bioequivalentes e com a mesma indicação terapêutica (quando genéricos estão disponíveis) .(Nível 1) Medicamentos que são ligeiramente diferentes quimicamente mas relacionados sem genéricos competidores).(Nível 2)	ATC 3, 4,5	Preço do medicamento genérico mais barato do grupo. Cálculo com base em Dose diária recomendada.
Lituânia	1996	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) activa(s) e forma(s).)	ATC5	Nível de reembolso é determinado de acordo com a doença
Letónia	2005	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) activa(s) e apresentação. Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) activa(s). Medicamentos que são quimicamente diferentes mas relacionados.	ATC 3, 4, 5	Preço do medicamento mais barato do grupo
Holanda	1991(níveis de reembolso correntes a partir 1999)	Medicamentos com similar indicação, modo de administração, idade do grupo alvo e sem diferenças clínicas relevantes.	ATC 3, 4, 5	Antes de 1999: Preço médio ponderado dos medicamentos do grupo. Depois de 1999: Produtos custo - efectivos – os preços dos primeiros produtos tornam-se os limites de reembolso.

J
M

Polónia	1999	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) activa(s) e apresentação. Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s). Medicamentos que são quimicamente diferentes mas relacionados	ATC 3, 4, 5	Preço do medicamento mais barato do grupo.
Roménia	1997	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) activa(s) e apresentação.	ATC5	Preço do medicamento mais barato do grupo
Eslováquia	1996	Medicamentos com a(s) mesma(s) substância(s) activa(s) e forma(s).	ATC5	Preço do medicamento mais barato do grupo

Fonte: Estin e Rovina, 2007, (a) Paris, V. & Docteur, (2008), PPRÍ report (2008)

4.167. Na Holanda (2006) e na Bélgica (2005) o sistema é complementado pela prática de leilões para escolha do genérico preferencial (Bélgica) ou mesmo o único a financiar (Holanda). Este sistema de concurso é utilizado em Portugal, no caso do fornecimento de medicamentos dispensados nos hospitais e lares. Apesar do sistema de leilões ter vantagens teóricas e poder permitir importante redução de custos (OCDE, 2008), a sua implementação no mercado de ambulatório apresenta dificuldades de controlo e de gestão. O sistema pode reduzir a concorrência no longo prazo, em particular se o prazo de atribuição de preferência for longo, dado que as empresas não seleccionadas poderão ter dificuldades em permanecer no mercado.

D10 - O Sistema de Comparticipação

4.168. O sistema de comparticipação português, tal como o conhecemos hoje, é baseado no modelo implementado em 1992 pelo Decreto-lei n.º 118/92 de 25 de Junho, que impôs uma lista positiva de medicamentos comparticipados, organizada por grupos farmacoterapêuticos.

4.169. O sistema de comparticipação abrange potencialmente toda a população, incluindo o subsistema ADSE e as prescrições em consultórios privados, conforme o estabelecido pela Portaria n.º 14/95 de 22 de Maio.

Elegibilidade dos medicamentos

4.170. De modo a serem elegíveis para comparticipação, os medicamentos terão de ser incluídos nalguma das seguintes categorias, conforme Decreto-Lei n.º 129/2005 de 11 de Agosto:

- Medicamentos contendo novas substâncias activas com um mecanismo de acção farmacológica inovador, que venham preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia e/ou tolerância que tratamentos alternativos já existentes;
- Novos medicamentos, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, apresentarem um preço 5% inferior ao preço mais baixo dos medicamentos comparticipados não genéricos, sendo o preço expresso por unidade de massa da substância activa;
- Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou nova embalagem de medicamentos já comparticipados, com igual composição qualitativa, desde que seja demonstrada ou reconhecida vantagem e necessidade de ordem terapêutica e vantagem económica;
- Novos medicamentos que não constituam inovação terapêutica significativa, nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, se apresentarem vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovados;
- Associações medicamentosas em cuja composição entrem substâncias activas já comparticipadas, se for demonstrada a sua vantagem terapêutica e se o preço não for superior ao somatório dos preços dos mesmos medicamentos quando administrados isoladamente em idênticas posologias;
- Associações medicamentosas de substâncias activas, que não existam no mercado isoladamente, e que demonstrem vantagens sobre medicamentos do mesmo grupo terapêutico, através dos resultados de ensaios clínicos realizados.

4.171. A comparticipação pode ser restringida a determinadas indicações terapêuticas, conforme estabelecido no Decreto-Lei n.º 118/92 de 25 de Junho.

Sc
M

4.172. Quando já exista grupo homogêneo, o PVP dos novos medicamentos a compartilhar deve ser inferior em 5% relativamente ao PVP do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 5% de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogêneo.

Reavaliação e descomparticipação

4.173. As decisões decorrentes da avaliação do medicamento para comparticipação são geralmente tomadas em contexto de elevada incerteza. O processo de avaliação do medicamento e a decisão de comparticipação são geralmente tomados muito no início do processo de difusão, quando a maioria dos medicamentos foram testados num pequeno grupo de pacientes e com protocolos estritos. Na maioria dos casos não há evidência do efeito do medicamento no mercado. A incerteza é aumentada pelo enviesamento potencial da evidência apresentada pelos titulares. Assim sendo, os medicamentos devem ser sujeitos a reavaliações periódicas, em especial, os novos medicamentos e os medicamentos que representam mais encargos. Idealmente a primeira reavaliação deve ser feita logo que exista informação suficiente do mercado.

4.174. O Decreto-Lei n.º 118/92 de 25 de Junho, previa a reavaliação da comparticipação em cada três anos. Esta prática permitiria recolher informação sobre a eficiência adicional do medicamento e fundamentar a continuação (ou não) da comparticipação reduzindo os riscos anteriores. A periodicidade foi mantida nas diferentes revisões do Decreto-Lei, até 2010.

4.175. Na prática, no entanto, a reavaliação nunca foi feita de acordo com a periodicidade prevista, aparentemente por limitações dos recursos do INFARMED. Apenas foi feita uma reavaliação por grupo farmacoterapêutico iniciada em 2000, com a publicação da Lei n.º 14/2000 de 08 de Agosto (artigo 17º), e terminada em 2006. De acordo com a responsável do INFARMED o critério de descomparticipação foi a eficácia terapêutica. A não ponderação dos custos pode eventualmente ter retirado de mercado medicamentos custo-efectivos.

4.176. O Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio eliminou a obrigatoriedade da avaliação periódica dos medicamentos e estabeleceu a obrigatoriedade de

uma nova reavaliação “sempre que o desenvolvimento técnico-científico o justifique”. De acordo com os responsáveis do INFARMED, proceder-se-á à reavaliação das comparticipações por grupos farmacoterapêuticos. Não há, no entanto, data prevista para o início deste processo.

4.177. Os critérios de descomparticipação previstos na lei, de acordo com a redacção mais recente dada pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio são:

- Eficácia terapêutica duvidosa ou preço demasiado elevado, desde que exista alternativa terapêutica comparticipada, tendo em conta a relação custo-benefício;
- Menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos comparticipados com as mesmas indicações terapêuticas aprovadas e possuindo idênticos mecanismos de acção, comprovada por estudos adequados;
- Reduzida eficácia terapêutica comprovada por estudos fármaco-epidemiológicos;
- Terem sido reclassificados como medicamentos não sujeitos a receita médica nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e não lhes serem reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.

Processo

4.178. No processo de avaliação do medicamento para comparticipação, o medicamento passa por três etapas: 1) avaliação clínica, 2) avaliação económica e 3) negociação. As figuras no Anexo 5 descrevem sinteticamente o processo.³⁹

4.179. Durante o processo de avaliação do medicamento para comparticipação, o INFARMED poderá requerer como condição a fixação de um preço inferior ao preço máximo, estabelecido pela DGE. O INFARMED procura negociar com a indústria um preço para os medicamentos que, no máximo, seja igual ao praticado em Espanha.

³⁹ A segurança e a qualidade do medicamento foram previamente confirmadas pelo INFARMED aquando da atribuição autorização de entrada no mercado.

JA
DM

4.180. Como já referimos, nos casos em que a evidência indica que o medicamento é apenas custo-efectivo quando usado por alguns grupos de doentes ou de doenças, o INFARMED recorre aos acordos com a indústria, em que se fixa o valor máximo de vendas a compartilhar (Art.º 6 do Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio). O valor devolvido vai para a tesouraria do Estado.

Mais-valia farmacoterapêutica.

4.181. Em colaboração com avaliadores externos, o INFARMED decide acerca da eficácia clínica e farmacoterapêutica relativa do medicamento. A comparticipação está condicionada ao valor terapêutico do medicamento.

4.182. A escolha de comparador adequado é crucial para a correcta identificação do valor terapêutico adicional e da identificação da “inovação incremental” vs “inovação terapêutica”. O titular propõe o comparador, que é verificado pela equipa de AIM (que pode propor alterações) e pelo avaliador externo.

4.183. Se o medicamento for considerado menos eficaz do que os seus comparadores, não é aprovado para reembolso. Se o parecer da avaliação clínica e farmacológica for no sentido da equivalência terapêutica, a aprovação da comparticipação depende do preço proposto relativamente ao comparador(es).

4.184. Se a evidência clínica e farmacológica apresentada mostrar que o medicamento proposto é inovador, no sentido em que permite ganhos terapêuticos, e o preço proposto for mais barato, o medicamento é comparticipado de acordo com o regime de comparticipações.

4.185. Se o medicamento tiver mais-valia terapêutica, mas o preço proposto for mais elevado do que o do(s) comparador(es), o medicamento deve ser submetido a um processo de avaliação económica.

Mais-valia económica.

4.186. Desde 1998 que, sempre que necessário para efeitos de avaliação da comparticipação do medicamento, os titulares de AIM devem apresentar um

estudo de avaliação económica, de acordo com as normas metodológicas existentes.

- 4.187. Se o valor dos benefícios apresentados pelo medicamento for superior ao valor da disponibilidade a pagar, então a comparticipação do medicamento é aprovada, de acordo com o regime de comparticipação. Se o valor dos benefícios apresentados pelo medicamento for inferior à disponibilidade a pagar, a comparticipação fica dependente do processo de negociação com o titular.

Análise do processo de comparticipação

- 4.188. A decisão de comparticipar o medicamento de acordo com os critérios de elegibilidade, assenta em dois critérios principais: o da mais-valia terapêutica e da mais-valia económica. Ambos os critérios são correctos. Os problemas parecem surgir, no entanto, na prática, com ineficiências na implementação de ambas as avaliações.

- 4.189. É necessário clarificar o entendimento de mais-valia terapêutica e os critérios usados para a escolha dos comparadores. Os dados disponíveis indicam que a aprovação da comparticipação de medicamentos mais caros sem valor terapêutico acrescentado relevante tem contribuído para o aumento dos gastos com medicamentos.

- 4.190. Como verificaremos no próximo capítulo, o sistema de avaliação económica é manifestamente insuficiente e deficientemente implementado no sistema farmacêutico português.

- 4.191. A ausência de reavaliação sistemática das comparticipações não contribui para aumentar a eficiência e a credibilidade do processo de comparticipações. A reavaliação deve reflectir todas as dimensões da avaliação do medicamento para evitar que produtos com elevado custo/efectividade e obsoletos relativamente a substitutos terapêuticos continuem a ser financiados pelo sistema de saúde. Sem evidência correctamente analisada, a manutenção da comparticipação a medicamentos pouco eficazes ou com elevado custo/efectividade pode ter um impacto negativo muito elevado em termos sociais e financeiros.

IC
PM

- 4.192. A opção de fazer a reavaliação sistemática por grupos de medicamentos parece-nos acertada. É necessário, no entanto a definição clara dos procedimentos de reavaliação, das prioridades e da sua calendarização.
- 4.193. Dado que a comparticipação de novos medicamentos supõe a sua superioridade em termos de custo-efectividade, a decisão de comparticipação deveria ter como consequência imediata a reavaliação dos medicamentos com equivalência terapêutica.
- 4.194. Em paralelo, deve ser acautelada uma reavaliação mais frequente dos medicamentos, que representam maior despesa para o sistema de saúde.
- 4.195. Santos *et al.* (2009) estimaram que o processo de negociação individual com as empresas, no quadro do processo de comparticipação, resultou numa poupança de 115 milhões de euros de 2001 a 2008. Deste valor, cerca de 75% (i.e., 86 milhões de euros) correspondem à poupança do SNS, o que reflecte a força negocial do sistema de comparticipações.
- 4.196. Usamos dados da base de dados das comparticipações de apresentações de medicamentos aprovadas entre 2007 e 2009. Das 3265 comparticipações aprovadas, com informações válidas para a análise, registamos o seguinte:
- A maioria das empresas propõe a comparticipação ao preço aprovado pela DGAE. O valor modal da diferença é zero e o valor médio é inferior a 0.11%. Este dado sugere que o preço máximo aprovado pela DGAE é focal.
 - As negociações no processo de comparticipação resultam numa descida média de 11% do preço dos medicamentos. O valor modal é de 5%⁴⁰. O preço do medicamento não se altera apenas em aproximadamente 20% das apresentações.
 - As descidas de preço, em sede de negociação de comparticipações, são, como esperado, consideravelmente inferiores nas apresentações sem grupo homogêneo. Neste caso o valor modal da diferença de preços é zero e a média de diminuição do preço dos medicamentos é de cerca de 7%.

⁴⁰ Valores arredondados à unidade.

4.197. Salienta-se positivamente o esforço recente do INFARMED no processo negocial de preços, para efeitos de comparticipação. No entanto, sendo que o preço inicial do medicamento tende a ser elevado e a não reflectir o valor terapêutico acrescentado do medicamento, poder-se-ia esperar um decréscimo maior do preço dos medicamentos de marca a comparticipar.

Transparência

4.198. A lista dos medicamentos comparticipados é actualizada todos os meses e encontra-se disponível ao público online no sítio do INFARMED.⁴¹ Esta lista é também publicada pelo Ministério da Saúde no Diário da República.

4.199. Nenhuma parte interessada (associações de médicos, farmacêuticos, doentes ou consumidores) está envolvida directamente no processo de decisão das comparticipações.

4.200. As empresas podem, através da *Internet*, saber o “ponto de situação” do processo. Para informações mais detalhadas sobre o processo, as empresas contactam directamente o INFARMED.

4.201. Não há um sistema de processo de contraditório definido, mas a empresa pode fazer uma nova submissão se mostrar nova evidência farmacológica ou económica. Para contestar a decisão, a empresa pode recorrer ao tribunal administrativo.

4.202. Um último aspecto a referir, tem a ver com a disseminação dos estudos. O INFARMED apenas publica um sumário das suas decisões relativas aos medicamentos em meio hospitalar. Esta situação diminui a transparência das decisões e reduz a utilidade dos estudos de avaliação económica, nomeadamente para a prescrição racional.

⁴¹ www.INFARMED.pt

Operacionalidade

- 4.203. A decisão de comparticipação é um processo complexo que, em nosso entender, está apropriadamente dividido em etapas.
- 4.204. O processo interno está bem organizado com identificação clara dos procedimentos e das responsabilidades.
- 4.205. Como já notámos (Capítulo III), o processo é demorado, em particular no que se refere a medicamentos genéricos.
- 4.206. O uso de avaliadores externos, em particular, em organizações com a dimensão do INFARMED apresenta benefícios, podendo reduzir os custos, aumentar a transparência e evitar conflitos (Drummond, 2006; Goodman, 1998). O uso de avaliadores externos requer, no entanto, um maior esforço de coordenação e controlo, para garantir a equidade no tratamento e reduzir o risco de “captura do regulador”. Para evitar potenciais conflitos de interesse, os consultores não podem ter qualquer associação com os requerentes e devem reportar ao INFARMED as suas relações com a indústria.
- 4.207. De acordo com os responsáveis da indústria e da distribuição, a escolha dos comparadores e dos avaliadores externos é um dos principais problemas no processo de comparticipação. Na opinião dos representantes da indústria, esta dificuldade prende-se com o facto dos avaliadores nem sempre terem formação nas especificidades farmacológicas dos medicamentos a avaliar.
- 4.208. A sobreposição das estruturas de avaliação dos estudos de análise económica com a negociação e a decisão de comparticipação pode diminuir a eficácia e transparência do processo de comparticipação.

Comparações internacionais

- 4.209. Há listas positivas em uso em quase todos os países Europeus.
- 4.210. Apenas a Irlanda e a Suécia aprovam quase todos os medicamentos que entram no mercado. A maior parte dos países (Finlândia, Holanda, Reino Unido, Espanha, Dinamarca, Luxemburgo) submete a aprovação à existência de

evidência de custo efectividade do medicamento. A Alemanha, a Grã-Bretanha e a Hungria têm listas negativas.

4.211. Dos países europeus revistos, a Finlândia é o único país onde o processo de comparticipação precede a fixação de preços. Na maioria dos países europeus a aprovação do preço não implica a comparticipação.

4.212. A restrição de comparticipação a determinadas indicações terapêuticas e determinados grupos é comum nos países da Europa. Por exemplo, na Finlândia, a comparticipação de medicamentos para a Esclerose Múltipla, o Alzheimer e outras doenças, está limitada a determinados grupos de doentes. Na Dinamarca, os medicamentos para a Osteoporose e Alzheimer precisam de autorizações especiais para prescrição. Em vários países, à semelhança do que ocorre em Portugal, alguns medicamentos apenas podem ser fornecidos no hospital.

E. Regimes de Comparticipação

4.213. Os princípios gerais do regime de comparticipação do medicamento são a “essencialidade” e a “justiça social”, conforme o Decreto-Lei n.º 118/92 de 25 de Junho. A comparticipação de medicamentos é complexa e segue dois regimes: o Regime Geral e o Regime Especial.

4.214. O regime geral de comparticipação é organizado por medicamento, sendo o escalonamento da comparticipação feito por características terapêuticas dos medicamentos, nomeadamente por grupos e subgrupos farmacoterapêuticos.

4.215. O escalonamento da comparticipação dos medicamentos é feito de acordo com a essencialidade do medicamento, conforme o preâmbulo do Decreto-Lei n.º 118/92 de 25 de Junho.

4.216. A comparticipação no preço dos medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por pensionistas mais pobres é objecto de regime especial.

4.217. Os MNSRM normalmente não são comparticipados. Em Outubro de 2010 apenas 12 apresentações de MNSRM comercializadas em Portugal eram

SC
20

comparticipas. A lista inclui apresentações de paracetamol, a substância activa mais vendida em Portugal. A partir de Março de 2011, os medicamentos NSRM deixam de ser comparticipadas. É difícil de estimar a poupança introduzida por esta medida, porque dependerá da reação dos preços dos MNSRM e dos desvios de consumo. Considerando apenas substituição na mesma substância activa, a medida poderá desviar consumo do Panasorbe® (MNSRM) para Ben-u-ron®, mais caro e com apenas 1 apresentação incluída em grupo homogéneo. A passagem a MNSRM baseia-se apenas em critérios de segurança e não de menor custo-efectividade, pelo que a sua não comparticipação poderá reír do mercado medicamentos custo-eficientes.

- 4.218. Os encargos do SNS com os MNSRM ascendem a cerca de 700 mil euros (Base de dados do medicamento, Out 2010).
- 4.219. Os medicamentos manipulados são comparticipados em 50% do seu preço.
- 4.220. A tabela 4.7 sumaria a legislação recente directamente relacionada com a comparticipação de medicamentos.

Tabela 4.7 - Legislação Relativa à Comparticipação de Medicamentos

Data	Legislação	Assunto
7 de Outubro de 1998	Decreto-Lei n.º 305/98	Modifica o regime de co-pagamento. Estabelece a necessidade de um estudo de avaliação económica de medicamentos para reembolso do SNS.
1 de Setembro, 2000	Decreto-Lei n.º 205/2000 Alteração ao Decreto-lei n.º 118/92, de 25 de Junho	Altera o regime de co-pagamento. Aumento da comparticipação dos medicamentos em 15% para os pensionistas que auferiram pensões de montante não superior ao salário mínimo nacional Taxa adicional de 10% no reembolso, de medicamentos genéricos.
2 de Dezembro, 2002	Decreto-Lei n.º 2790/2002	Estabelece o sistema de preços de referência para efeitos de comparticipação pelo Estado no preço dos medicamentos e altera o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho.
27 de Setembro, 2003	Decreto-Lei n.º 234/2003	Alarga a aplicação do Decreto-Lei n.º 270/2002 (aplicação do sistema de preços de referência) para os subsistemas públicos de saúde.
6 de Fevereiro, 2004	Decreto-Lei n.º 31/2004 Alterado pela Declaração de Rectificação n.º 28/2004, de 9 de Março, publicado no DR n.º 70, série I-A, de 23 de Março de 2004.	Prolonga por mais um ano a taxa de co-pagamento adicional de 25% para medicamentos genéricos para idosos.
21 de Dezembro, 2004	Portaria n.º 1471/2004	Estabelece os princípios e regras a que deve obedecer a dimensão das embalagens dos medicamentos susceptíveis de comparticipação pelo Estado no respectivo preço.
21 Dezembro, 2004	Portaria n.º 1474/2004	Define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.
11 de Agosto, 2005	Decreto-Lei n.º 129/2005	Altera o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho que estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.
4 de Julho, 2006	Decreto-Lei n.º 127/2006	Altera o Decreto-Lei nº 270/2002, de 2 de Dezembro, revendo a majoração aplicável ao preço de referência dos medicamentos adquiridos pelos utentes do regime especial.
5 de Janeiro, 2007	Portaria n.º 30-B/2007	Revê os escalões de comparticipação o Estado no preço dos medicamentos.
13 de Maio, 2010	Decreto-Lei n.º 48-A/2010	Aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos e introduz alterações ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, e ao Decreto- Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro.
1 de Outubro, 2010	Decreto-Lei n.º 106-A/2010	Adopta medidas de combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do SNS

IC
JM

Regime Geral

- 4.221. A taxa de comparticipação é fixada em quatro escalões, definidos de acordo com os critérios sumariados na Tabela 4.8. Para o escalão A (especialidades farmacêuticas imprescindíveis e que afectam doentes crónicos), a taxa de comparticipação é de 90%; no escalão B é de 69%; no escalão C é de 37% e no escalão D é de 15%. O Escalão D é um escalão de cariz transitório para os medicamentos cujo valor terapêutico ainda não foi comprovado e foi criado em 2000 (Decreto-Lei n.º 205/2000 de 1 de Setembro) para facilitar a entrada de novos fármacos no mercado.
- 4.222. Na prática, é considerado ainda um escalão A+, com medicamentos imprescindíveis à vida dos pacientes, com comparticipações a 100%, conforme determina o Despacho n.º 19650-A/2005 de 1 de Setembro. Incluem-se neste grupo, hormonas, medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas e medicamentos imunomoduladores.
- 4.223. Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação são fixados pela Portaria n.º 924-A/2010 de 17 de Setembro, do Ministério da Saúde.
- 4.224. As taxas de comparticipação têm sido ajustadas ao longo dos anos, no sentido de aumentar a sensibilidade dos doentes ao custo e diminuir os custos de saúde pela via da diminuição da procura. A baixa administrativa dos preços protegeu, parcialmente, os utentes dos efeitos de algumas dessas reduções no nível de comparticipação. As revisões das comparticipações parecem não ter tido impacto na procura, tendo resultado apenas na transferência de custos do SNS para os utentes.
- 4.225. Importa notar as alterações da taxa de comparticipação do escalão A:
- Decreto-Lei n.º 118/1992, de 25 de Junho: 100%;
 - Decreto-Lei n.º 120/2005 de 11 de Agosto: 95%, com excepções;
 - Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 Maio de 2010: 95%, com excepções;
 - Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro: 90%, com excepções.

Tabela 4.8 - Escalões de Participação

Escalão	Taxa	Características dos medicamentos
A	90%	Medicamentos essenciais à vida
B	69%	Medicamentos essenciais ao tratamento de doenças graves
C	35%	Medicamentos não prioritários, com valor terapêutico demonstrado
D	15%	Novos medicamentos de valor terapêutico ainda não comprovado (Regime transitório)

4.226. Cerca de 13,1% dos medicamentos autorizados participados estão no escalão A; 47,3% no escalão B e 30,3% no escalão C. Como era esperado, o escalão D é residual. Os medicamentos distribuem-se por escalões de acordo com os grupos farmacológicos.

4.227. O número de medicamentos participados no escalão A aumentou cerca de 66% no período entre 2005 e 2009. O maior crescimento em termos de medicamentos neste escalão registou-se no segmento dos medicamentos genéricos, cujo número de apresentações aumentou cerca de 71% contra 32% dos medicamentos de marca.

4.228. As doenças do Sistema Nervoso Central e do Aparelho Cardiovascular são aquelas que dispõem de um maior número de apresentações participadas, correspondendo a mais de metade do número total de apresentações participadas. Mais de 57% das apresentações participadas do Escalão A enquadram-se no grupo farmacoterapêutico das doenças do Sistema Nervoso Central.

SC
DR.

Tabela 4.9 – Medicamentos, Marcas e Apresentações, por Escalão de Comparticipação

	Escalão	Medicamentos	Medicamentos Marcas	Apresentações
2005	A	380	285	536
	B	2 472	1 759	5 162
	C	1 937	1 386	3 068
	D	7	4	11
	Total	4 796	3 434	8 777
2006	A	392	306	548
	B	2 019	1 589	3 800
	C	1 749	1 331	2 738
	D	16	15	31
	Total	4 176	3 241	7 117
2007	A	435	329	596
	B	2 103	1 630	3 362
	C	1 803	1 362	2 655
	D	15	14	29
	Total	4 356	3 335	6 642
2008	A	527	342	726
	B	2 158	1 641	3 511
	C	1 880	1 362	2 852
	D	15	14	29
	Total	4 580	3 359	7 118
2009	A	650	377	890
	B	2 347	1 692	3 799
	C	1 948	1 361	2 963
	D	13	12	25
	Total	4 958	3 442	7 677

Fonte: INFARMED; Estatísticas do medicamento, 2009

Tabela 4.10 – Número de Apresentações por Escalão de Comparticipação e por Grupo Farmacoterapêutico (2010)

Grupos Farmacoterapêuticos	Escalões de Comparticipação				TOTAL
	A	B	C	D	
Medicamentos Anti-Infeciosos	0	842	27	0	869
Sistema Nervoso Central	509	0	1475	0	1984
Aparelho Cardiovascular	0	1516	450	19	1985
Sangue	0	131	37	2	170
Aparelho Respiratório	0	146	6	0	152
Aparelho Digestivo	0	513	116	0	629
Aparelho Geniturinário	0	1	196	0	197
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas	293	77	178	0	548
Aparelho Locomotor	0	565	41	4	610
Medicação Antialérgica	0	0	82	0	82
Nutrição	0	0	23	0	23
Correctivos da Volémia e das Alterações Electrolíticas	1	0	11	0	12
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas	0	7	166	0	173
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas	0	0	11	0	11
Medicamentos usados em Afecções Oculares	54	1	48	0	103
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores	32	0	72	0	104
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações	1	0	5	0	6
Vacinas e Imunoglobulinas	0	0	19	0	19
TOTAL	890	3799	2963	25	7677

Fonte: INFARMED Estatísticas do medicamento, 2009

Regime especial: Pensionistas

4.229. Os pensionistas com baixos rendimentos têm uma taxa de co-seguro adicional pelo SNS. A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos

IC
PR.

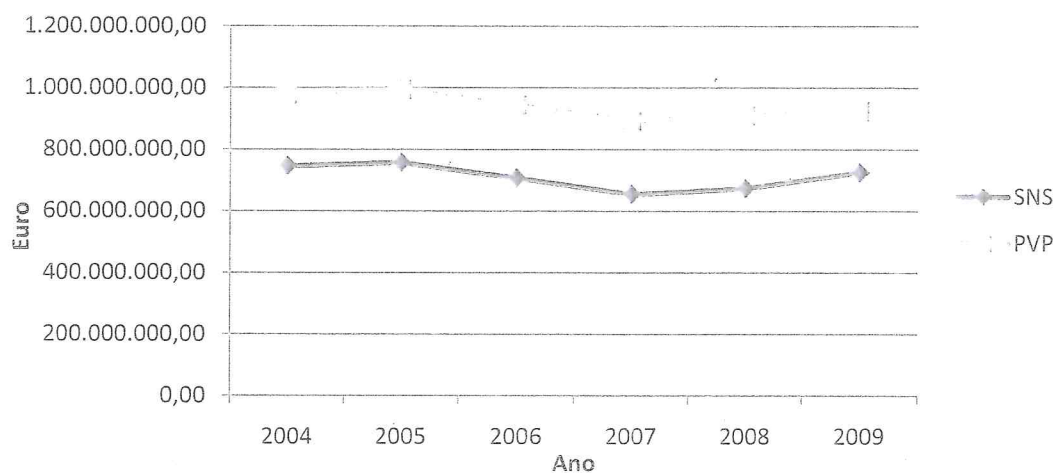
integrados no escalão A é acrescida de 5 % e, nos escalões B, C e D, é acrescida de 15 % para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima garantida ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante (Artigo 19º do Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro).

- 4.230. Para os medicamentos cujos preços de venda ao público correspondam a um dos cinco preços mais baixos do grupo homogéneo em que se inserem, a comparticipação do Estado é de 95% para o conjunto dos escalões, conforme o estabelecido no Decreto-Lei n.º106-A/2010, de 1 de Outubro.
- 4.231. Para obter o acesso à comparticipação especial, o pensionista tem de fazer prova dos rendimentos familiares.⁴²
- 4.232. Não existem números precisos de utentes que beneficiam do regime especial. Em 2007, 1.560.989 indivíduos tinham pensões inferiores ao rendimento mínimo, o que corresponde a cerca de 83.5% dos reformados⁴³ e aproximadamente 15% da população portuguesa.
- 4.233. A importância deste regime torna-se evidente quando se constata que representa cerca de 40% do mercado total de medicamento e quase 50% do total dos gastos por parte do SNS. Sublinhe-se que os custos para o SNS associados a este sistema têm crescido, também em consequência de um aumento do número de prescrições.
- 4.234. O INFARMED estimou uma poupança de cerca de 30 milhões de euros para o SNS associada à redução de 100% para 95% na comparticipação em genéricos para os pensionistas. Esta estimativa do INFARMED não inclui qualquer reacção da oferta e da procura a esta alteração, nem considerou os custos totais para o sistema de saúde.

⁴² Ver <http://www.min-saude.pt/NR/rdonlyres/C0CD6E12-AA36-45CB-8053-7996E2E2AB8F/0/0877908779.pdf>

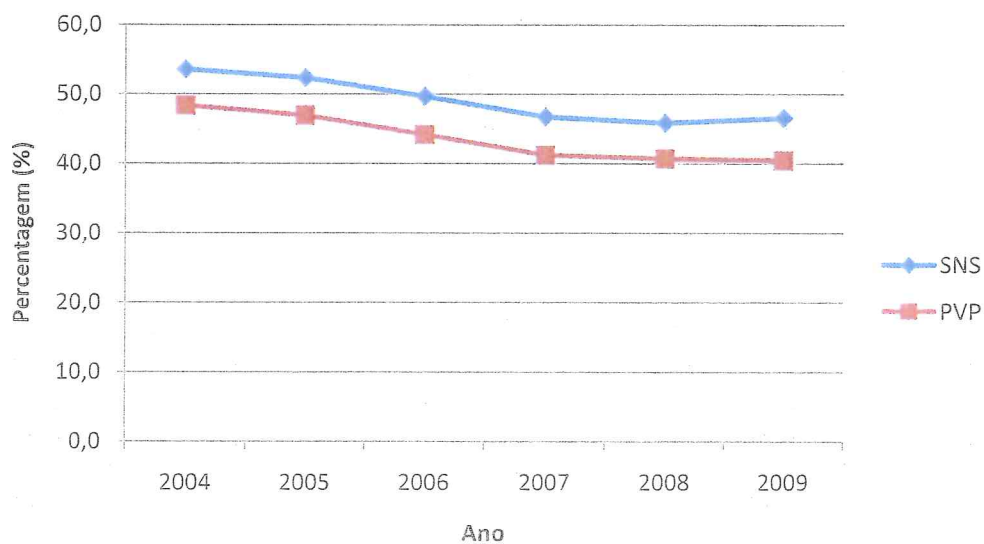
⁴³ <http://www.eugeniorosa.com/Sites/eugeniorosa.com/Documentos/2008/44-2008-Poder-compra-pensoes-diminui-2008-2009.pdf>

Gráfico 4.1 – Valor de Vendas de Utentes Pensionistas



Fonte: INFARMED, Estatísticas do medicamento, 2009

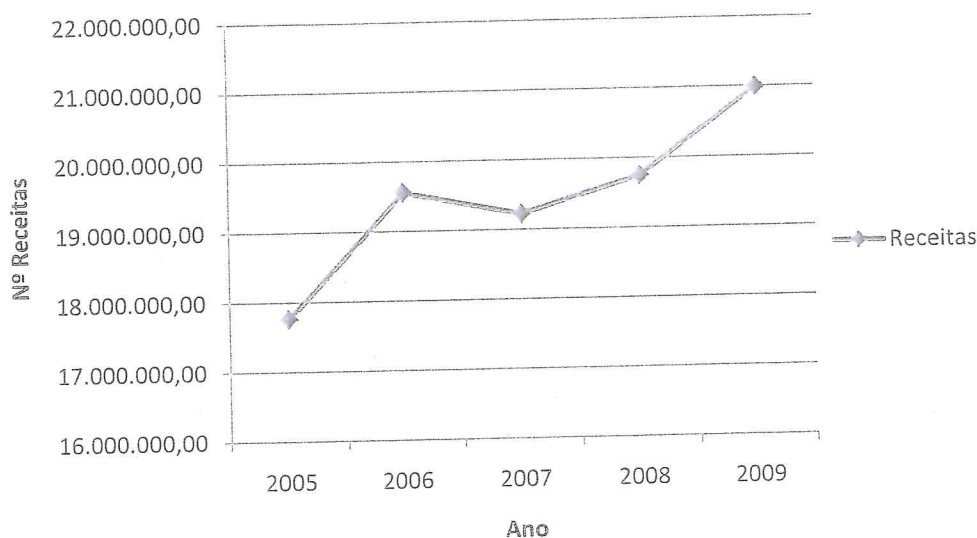
Gráfico 4.2 - Percentagem do Mercado Regime Especial de Pensionistas



Fonte: INFARMED, Estatísticas do medicamento, 2009

FC
Pr.

Gráfico 4.3 – Número de Prescrições Regime Especial de Pensionistas



Fonte: INFARMED, Estatísticas do Medicamento, 2009

Regimes especiais: Patologias

4.235. A comparticipação do medicamento utilizado no tratamento de determinadas patologias é objecto do regime especial vertido no Decreto-Lei n.º nº118/92 de 25 de Junho.

4.236. O sistema assenta na existência de taxas diferenciadas para várias doenças crónicas. A lista das comparticipações especiais, com os fundamentos que serviram de base à introdução no regime especial, pode ser encontrada no Anexo 6.

4.237. O regime de cada patologia considerada encontra-se regulado por despachos, sendo obrigatória a identificação do despacho nas receitas médicas. Nalguns casos (Alzheimer, doença inflamatória intestinal), a comparticipação está condicionada ainda à prescrição por um médico especialista. Para algumas patologias, a lista de medicamentos disponíveis sujeitos a comparticipação especial também é limitada.

- 4.238. Os medicamentos para doentes profissionais, conforme exposto no Decreto-Lei n.º 76/2007 de 29 de Março, são comparticipados a 100%, mediante certificação do médico.

Análise do sistema

Eficiência

- 4.239. A determinação do escalão de comparticipação feita com base na “essencialidade” do medicamento é eficiente. Esse é, de resto, o procedimento seguido para a definição das comparticipações na maioria dos países europeus. Do ponto de vista da eficiência, também nos parece correcto que o financiamento do medicamento esteja preferencialmente relacionado com a doença, como é o caso do regime especial por patologias. O financiamento de medicamentos no regime especial por patologias não contempla, porém, nenhum subgrupo de doentes, em particular doentes com diferentes graus de cronicidade e/ou múltiplas doenças.
- 4.240. A eficiência do regime de comparticipações por patologia pode ser aumentada com o controlo adicional dos medicamentos a incluir na lista de comparticipação. A implementação de um sistema mais selectivo para a comparticipação requer, no entanto, a definição de um processo, técnico, claro e transparente de selecção de medicamentos.
- 4.241. Em alternativa, alguns sistemas de países europeus, como a Suécia e a Noruega, estão organizados em torno do tipo de doente, identificando os doentes crónicos pelo seu nível de consumo. O sistema fixa um montante máximo de co-pagamento a ser suportado pelos doentes. Após ultrapassar esse limite, o doente fica isento de pagamentos adicionais. Este modelo é, no entanto, frágil a situações de abuso e requer um sistema de monitorização complexo.
- 4.242. Um aspecto interessante traduz-se na forma como é definida a comparticipação adicional atribuída aos pensionistas relativamente aos medicamentos genéricos. Esta comparticipação adicional incide sobre os 5 medicamentos genéricos disponíveis mais baratos. O Decreto-Lei n.º 106-A/2010 altera, neste particular, o disposto no Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de

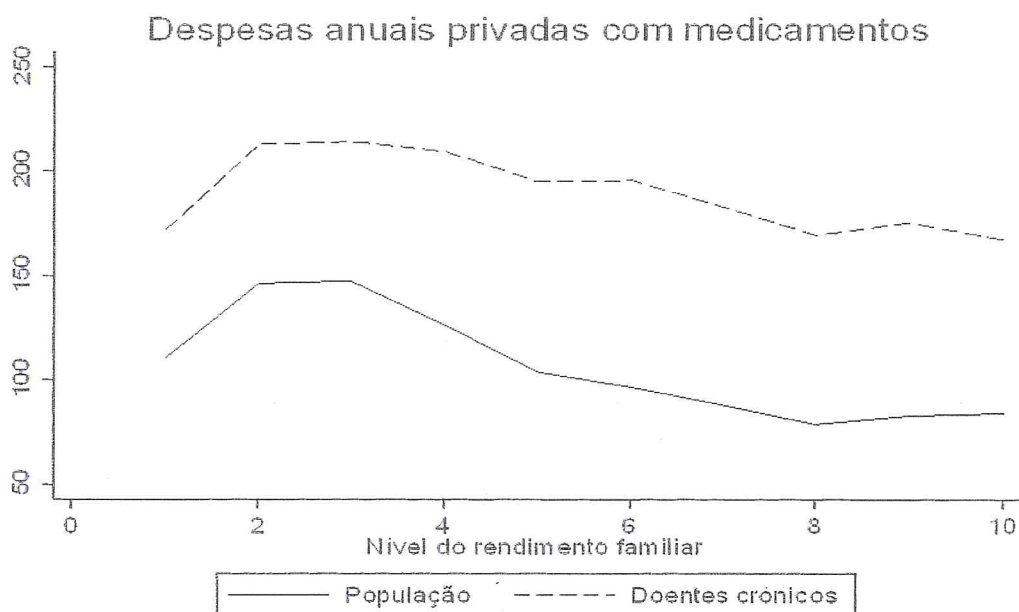
IC
AV.

Maio, que limitava a comparticipação adicional aos medicamentos com preço igual ou inferior ao preço de referência. Esta alteração significa um alargamento do número de medicamentos genéricos a financiar no âmbito do regime especial de comparticipação. Assumindo que os medicamentos genéricos são bio-equivalentes, esta comparticipação adicional, tal como está definida no Decreto-Lei n.º 106-A/ 2010 de 1 de Outubro, apresenta-se-nos desnecessária, quer do ponto de vista da eficiência, quer do ponto de vista da equidade.

Acesso e Equidade

- 4.243. Há 4.674 apresentações com AIM que beneficiam de comparticipação especial associada ao regime especial por patologias, mas apenas 1.339 estão disponíveis no mercado. A maioria das apresentações sujeitas a comparticipações especiais por patologias é também abrangida pelo regime geral.
- 4.244. Apreciando globalmente o sistema podemos concluir que o sistema introduz protecção a um grupo vulnerável da população (idosos pobres) e a alguns doentes crónicos. No entanto o sistema exclui protecção a doenças crónicas e não pondera o nível de rendimento do doente. O sistema não protege adicionalmente outros grupos conotados com a vulnerabilidade social, como sejam as crianças e indivíduos/famílias não pensionistas de baixos rendimentos.
- 4.245. O Gráfico 4.4, usando dados (não ponderados) do 4º Inquérito Nacional de Saúde 2005/2006, exhibe a distribuição das despesas privadas de medicamentos de acordo com a classe de rendimento familiar (1 – menor: 10 – maior). O gráfico evidencia os elevados gastos privados com medicamentos dos doentes crónicos, em particular das classes com menores rendimentos. O regime de comparticipações, apesar de não isolar totalmente os doentes crónicos de custos directos adicionais, parece favorecer os indivíduos de famílias com menores rendimentos. De notar, que a possibilidade de descontar as despesas de medicamentos, nos impostos deverá reduzir este aparente e ligeiro contributo do sistema de comparticipação para a equidade na despesa privada do medicamento.

Gráfico 4.4 – Despesas Anuais Privadas com Medicamentos



4.246. A tabela 4.11 apresenta a prevalência das doenças crónicas no âmbito do INS e a taxa de comparticipação máxima de alguns dos medicamentos correspondentes. A tabela mostra que o sistema de comparticipações tende a cobrir as doenças prevalentes, embora com graus de cobertura diferentes.

IC
sh.

Tabela 4.11 - Doenças Crónicas - Percentagem da População Residente que Tem (ou já teve) e Nível de Comparticipação Máximo dos Medicamentos

Doenças Crónicas	% População	Comparticipação Ambulatório	Comparticipação Hospitalar
Diabetes	6.5	100%- 90%	
Asma	5.5	69%(d)	
Tensão arterial alta	20	69%(c)	
Dor reumática	16.3	Portaria especial (69% 37%(e))	100%
Dor crónica	16.3	Portaria especial (90%) 37%(e)	
Osteoporose	6.3	69%(a)	
Glaucoma	0.7	90%	
Tumor maligno	1.9	Portaria especial (90%)	100%
Pedra nos rins	4.9	37%(e)	
Insuficiência renal	1.6	100%(b)	100%
Ansiedade crónica	4.6	37%(h)	
Enfizema, bronquite crónica	3.7	69%(d)	
Acidente vascular cerebral	1.6	69%(f) 37%(g)	
Obesidade	3.9	0%	
Depressão	8.3	37%	
Enfarte do miocárdio	1.3	69%(f) 37%(g)	

(a) Medicamentos específicos: ácido alendrónico, ácido alendrónico+ colecalciferol, ácido ibandrónico, risedronato de sódio, etc (b) Ciclosporina (c) Enalapril, lisinopril, furosemida, candesartan, etc (d) Salbutamol, Montelukaste, Brometo de Ipratrópio, etc (e) Anti- inflamatórios não esteroides (f) Clopidogrel, ticlopidina, etc (g) sinvastatina+ rosuvastatina, etc (h) ansiolíticos

Fonte: INS, 2005-2006; Base de dados do medicamento, Outubro, 2010

4.247. A diminuição da comparticipação nos regimes especiais de pensionistas, e a agregação dos rendimentos familiares pode traduzir-se numa maior dificuldade do acesso ao medicamento, por parte desta população. A este respeito, somos da opinião de que todas as alterações que afectem os grupos vulneráveis da população devem ser avaliadas, pelo INFARMED, numa perspectiva social e não apenas de poupança directa para o SNS.

4.248. Calculámos o valor aproximado do mercado total dos medicamentos de algumas doenças abrangidas pela comparticipação especial usando os dados da

base de dados do medicamento de Outubro de 2010. Os dados revelam a importância do sistema de comparticipações especiais nos gastos do SNS.

4.249. Os resultados sugerem que existem algumas doenças com baixos níveis de comparticipação, nomeadamente a doença de Alzheimer. O valor do mercado total dos medicamentos financiados ao abrigo da portaria especial para a doença de Alzheimer ascende a aproximadamente 50 milhões, dos quais, cerca de 14 milhões são pagos pelo SNS, o que equivale a uma taxa de comparticipação média inferior a 28%.

4.250. Atendendo à elevada cronicidade da doença e da dependência dos doentes, o resultado indica uma protecção muito baixa dos doentes Alzheimer. Estima-se que, em Portugal, o número de doentes de Alzheimer ultrapasse os 90000⁴⁴ com rendimentos abaixo dos 500 euros mensais (ISS, 2005⁴⁵). O gasto mensal médio com medicamentos dos doentes, em 2004, era de cerca de 133 euros mensais (ISS, 2005).

4.251. De acordo com o INFARMED, a baixa taxa de comparticipação prende-se com a baixa efectividade dos medicamentos. De notar, no entanto, que o NICE classificou os medicamentos da doença de Alzheimer como custo-efectivos no tratamento de estados moderados e severos da doença.⁴⁶ Adicionalmente, o nível de comparticipação é claramente inferior ao praticado na maioria dos países Europeus.

4.252. Considerando as vendas do SNS em 2009 e os preços de Outubro de 2010, calculamos que o aumento da taxa de comparticipação para 69% implicaria um aumento dos encargos superior a 20 milhões de euros para o SNS, tudo o resto constante. Este aumento dos encargos poderia, pelo menos em parte, ser reduzido se a prescrição for restrita, de acordo com a evidência de custo-efectividade. As decisões relativas a esta e a outras patologias devem ser sujeitas a avaliação na perspectiva social, nomeadamente tomando em consideração os cuidados médicos alternativos e os apoios sociais aos doentes.

⁴⁴ <http://www.alzheimerportugal.org/scid/webAZprt/defaultCategoryViewOne.asp?categoryID=898>.

⁴⁵ <http://www.advita.pt/download.php?27cf3d809c4d9026419dd34a368d1e8e>.

⁴⁶ <http://guidance.nice.org.uk/TA111/Guidance/Recommendation>.

4.253. A comparticipação do Alzheimer ilustra outras ineficiências do sistema de comparticipação. Tanto quanto pudemos apurar não existe nenhum protocolo clínico para que a prescrição seja condicionada a casos moderados ou severos, contrariamente ao que acontece em vários países Europeus⁴⁷. Os medicamentos comparticipados para a doença também não são alvo de acordos de volume com os titulares da AIM.

Tabela 4.12 – Valor de Mercado Total de Medicamentos com Comparticipações Especiais

	Comparticipação geral máxima	Comparticipação especial	Valor Mercado Total (aproximado) em euros	% Embalagens SNS
Doença de Alzheimer	0%	37%	50 milhões	40
Psicose maníaco depressiva	37%	100%	22 milhões	41
Doença Inflamatória Intestinal	69%	90%	10 milhões	42
Artrite Reumatoide e Espondilite	37%	69%	500 mil	76,5
Psoríase	37%	90%	4 milhões	40,2%
Dor crónica	37%	90%	4 milhões	46%
Procriação medicamente assistida(a)	37%	69%	8 milhões	39%

Fonte: Base de dados do medicamento, Outubro 2010. (a) Só em vigor desde Abril de 2010

4.254. No caso das doenças de Alzheimer⁴⁸, da doença inflamatório intestinal e da psicose maníaca depressiva (carbonato de lítio) a comparticipação adicional requer que a prescrição seja feita por um médico especialista. Embora nos

⁴⁷<http://www.alzheimer-europe.org/index.php/EN/Policy-in-Practice2/Country-comparisons/Reimbursement-of-anti-dementia-drugs/Portugal>.

⁴⁸ O controlo é comum no acesso e na continuidade dos tratamentos é comum na maioria dos países Europeus. Ver <http://www.alzheimer-europe.org/EN/Policy-in-Practice2/Country-comparisons/Reimbursement-of-anti-dementia-drugs#fragment-4>.

pareça adequado o controlo do acesso à comparticipação especial, estas restrições suscitam-nos preocupações quanto ao seu impacto na equidade, antevendo problemas de acesso aos medicamentos em regiões do interior e rurais, por falta médicos especialistas (Correia & Veiga, 2010). A elevada percentagem de embalagens de medicamentos não cobertas pelo SNS nessas patologias sugerem dificuldades de acesso a especialistas. Este problema de acesso deve ser analisado e encontrada uma solução que permita o acesso de todos os que necessitam de medicação.

Processo decisório

- 4.255. Procuramos recolher informações acerca dos fundamentos e dos processos decisórios associados às comparticipações, em particular às patologias sujeitas a regime especial. No entanto, a informação disponível é escassa e sugere que, na maioria dos casos, a inclusão de patologias no regimes de comparticipação especiais de patologias resultou de decisões *ad-hoc* pouco fundamentadas.
- 4.256. A informação de suporte à decisão é escassa e não parece haver evidência epidemiológica e científica de suporte às decisões. Não existe, aliás, evidência epidemiológica sistemática sobre as doenças crónicas, as suas demografias e o impacto em termos de custos e de qualidade de vida.
- 4.257. A inclusão de patologias no grupo especial não tem sido, em geral, sujeita a uma avaliação prévia, não envolve uma discussão com todos parceiros e não é alvo de reavaliações. Este modelo de comparticipação, pouco fundamentado e avulso, é vulnerável a pressões de *lobbies* e interesses políticos.
- 4.258. De notar, a inclusão da comparticipação de medicamentos para Psoríase contra o parecer técnico do INFARMED (ver Anexo 6).
- 4.259. A doença crónica deveria ser sujeita a programas de gestão, onde a política de medicamento estivesse interligada com as restantes políticas de saúde. Apesar de algumas das patologias do regime de comparticipações especiais serem objecto do Plano Nacional de Saúde e de Planos de Saúde específicos, na sua generalidade, o financiamento dos medicamentos tem sido

IC
M

desconectado da política de saúde. De acordo com os responsáveis, a participação do INFARMED no âmbito do Plano Nacional de Saúde é reduzido e de natureza consultiva.

4.260. Há evidência da existência de dificuldades em efectuar a avaliação das comparticipações em tempo adequado. Por exemplo, a Portaria n.º 1263/2009 de 15 de Outubro, que estabelece a comparticipação de associações de anti-asmáticos e broncodilatadores, previa a produção, no prazo de um ano, de evidência empírica sobre os benefícios da medida. No entanto, a alteração à portaria n.º 924-A/2010 de 17 de Setembro (Portaria n.º 994-A/2010 de 29 de Setembro) procede à prorrogação da vigência da medida, aparentemente por falta de evidência conclusiva no prazo anteriormente estabelecido.

4.261. Os estudos elaborados pelo INFARMED a que tivemos acesso avaliam o impacto das medidas alternativas para a política do medicamento, fundamentalmente no que respeita aos custos directos para o SNS e para os utentes. Apesar do mérito do trabalho, a evolução da despesa não é a melhor forma de avaliar o impacto das políticas de medicamento. É recomendável que as políticas de medicamento, nomeadamente as que abrangem grupos de doentes crónicos e grupos vulneráveis, sejam correctamente avaliadas em termos de custos e benefícios sociais, incluindo, naturalmente, os ganhos ou perdas de saúde esperados.

Monitorização

4.262. Os sistemas de comparticipação especiais de pensionistas funcionam sem mecanismos adequados de controlo e de monitorização. O problema é mais grave na prescrição privada, por dificuldades de comprovação do estatuto.

4.263. A ausência de mecanismos adequados de controlo é implicitamente reconhecida pelo Ministério da Saúde, no preâmbulo do Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro.

“Verificou-se que a comparticipação a 100% induzia a aumento do consumo e a utilização abusiva do estatuto de regime especial”⁴⁹, desviando as

⁴⁹ Negrito dos autores.

comparticipações do regime normal para o regime especial e implicando um custo indevido para o SNS. Assim, reduz-se para 95% a participação para o conjunto dos escalões. Pretende-se, pois, evitar a fraude e o abuso que, entretanto, foram detectados e direccionar o sistema de participações para quem, efectivamente, necessita”.

4.264. Ora, embora a redução do valor da participação possa contribuir para a redução dos custos, não elimina os incentivos ao uso abusivo e à fraude. O Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro, introduziu uma penalização de 24 meses para os casos de abuso comprovado, sendo, contudo, muito difícil de produzir prova a esse nível.

4.265. O sistema de participações especiais por patologia também não tem um sistema de monitorização e controlo adequados. Na maioria das doenças, o acesso ao benefício apenas depende de certificação pelo médico, que também não é controlada, nem sujeita a protocolos clínicos de prescrição. Muitos dos medicamentos que são abrangidos pelo sistema de patologias estão igualmente incluídos no regime normal com menos benefícios, pelo que a falta de controlo pode levar a um abuso do sistema.

Transparência

4.266. No Diagnóstico de Satisfação de Clientes de 2009, mostra um elevado grau de insatisfação com a DAEOM, em particular, no que se refere ao grau de transparência dos processos de participação. As associações auscultadas mostraram-se igualmente insatisfeitas com as dificuldades de acesso à informação, com a falta de peritos para a avaliação da mais-valia do medicamento e com a morosidade do processo de participação.

F. Conclusões Gerais

F.1 - Política de preços

- 4.267. A regulação do sector farmacêutico tem assentado essencialmente em políticas de controlo de preços, com vista ao controlo de custos. Estas têm sido incapazes de controlar as despesas com medicamentos em Portugal (Barros & Nunes, 2010), como aliás na maioria dos países Europeus (Guillén & Cabiedes, 2003; Mossialos *et al.*, 2006).
- 4.268. As políticas de controlo directo do preço são cada vez menos efectivas e menos eficientes, no contexto do mercado europeu do medicamento.
- 4.269. O sistema de fixação e controlo de preços não é eficiente e o valor pago pelo SNS e pelos utentes, pode não traduzir o valor terapêutico dos medicamentos para a sociedade.
- 4.270. Os governos têm procurado contornar os efeitos da ineficiência na formação dos preços e as dificuldades de financiamento, recorrendo a políticas de baixas administrativas de preços, usando o seu poder no mercado do medicamento. Essas políticas têm tido impacto nos custos medicamento, mas o seu efeito tem sido transitório. Além do mais aumentam a incerteza no mercado e podem ter efeitos indesejáveis na concorrência.
- 4.271. A concorrência nos medicamentos após patente é insuficiente: a taxa de entrada dos genéricos nalgumas substâncias activas é muito baixa e os preços dos medicamentos genéricos têm, em geral, sido elevado. O preço médio dos medicamentos genéricos decresceu apenas por baixas administrativas e não por dinâmicas da concorrência.

F.2 - Sobre o regime de comparticipações

- 4.272. A política de comparticipações parece desconectada dos objectivos da política de saúde e não favorece explicitamente a desmedicamentação da saúde. A abordagem da política farmacêutica e do custo farmacêutico como uma categoria independente do sistema pode minar a eficiência global do sistema.

- 4.273. A maioria das patologias especiais não está incluída em programas de gestão de doenças crónicas com protocolos clínicos de prescrição e formação/informação dos interessados.
- 4.274. O modelo de comparticipações de patologias especiais é ineficiente, vulnerável a *lobbies* e tem necessariamente custos administrativos.

F.3 - Organização e capacidades do sistema

- 4.275. A organização do sistema de preços e de comparticipações é, em nosso entender, desnecessariamente complexa, resultando em descoordenações e custos administrativos acrescidos para o SNS e para as empresas. A organização do sistema favorece a separação do controlo de preços, da política de comparticipações. Este modelo tem vindo a ser tendencialmente abandonado nos países europeus, privilegiando um processo conjunto.
- 4.276. A capacidade de avaliação farmacológica e económica, que deveria guiar as decisões relativas às comparticipações e recomendações à prescrição é insuficiente.
- 4.277. Apesar do esforço desenvolvido pelo INFARMED, a monitorização do mercado é ainda insuficiente, assim como o uso dado à informação produzida.

F.4 - Processo decisório

- 4.278. A política relativa ao sistema de preços e comparticipações tem sido muito instável. As consequências da instabilidade são várias. A instabilidade põe em causa a transparência, a responsabilização e a eficácia do sistema. O clima de incerteza, gerado pelas constantes alterações da política, dificulta o planeamento no sector e pode ter um impacto negativo na competitividade das empresas. A instabilidade torna difícil a realização de acordos de longo prazo que envolvam e responsabilizem os vários intervenientes no mercado. A instabilidade aumenta os custos administrativos do sistema. Por fim, a instabilidade da política torna difícil a avaliação das medidas tomadas e a implementação de reformas profundas no sector.

EC
M

4.279. O papel do INFARMED na formulação das políticas relativas ao medicamento pareceu-nos em alguns aspectos desvalorizado, o que não contribui para a eficiência das decisões e para a transparência do processo de decisão política

4.280. As políticas de preço e de comparticipação não têm favorecido o envolvimento da indústria e da distribuição, nem têm implementado mecanismos suficientes de partilha de riscos. Em particular, os insuficientes resultados dos acordos globais com a indústria ilustram as dificuldades.

G. Contribuições para Melhorar o Sistema de Preços e de Comparticipações

4.281. A reforma de um sistema de preços e comparticipações é um processo complexo que deve envolver todos os interessados. Aqui fazemos propostas qualitativas que, em nosso entender, merecem ser analisadas. As propostas devem merecer escrutínio e os seus impactes devem ser quantificados.

G.1 - Eliminação da fixação de preços dos medicamentos agrupáveis em grupos homogéneos

4.282. A eliminação de regulação dos preços dos medicamentos genéricos, em Portugal, tem sido várias vezes proposta (ver Europe Economics, 2007; Simeons, 2009) e a sua implementação, de acordo com a nossa opinião, deve ser uma prioridade da política. Esta alteração promoveria a concorrência no mercado dos medicamentos genéricos, o que à partida conduziria à diminuição dos preços de preços, melhoraria o acesso ao medicamento e reforçaria a sustentabilidade financeira do sistema.

4.283. A fixação de preços máximos dos medicamentos agrupáveis em grupos homogéneos, genéricos ou não, deve ser também tendencialmente abandonada. Dada a evidência da equivalência bioquímica, os medicamentos devem ser sujeitos apenas à disciplina concorrencial dos grupos homogéneos. O sistema contribuiria para a eliminação artificial de medicamentos “originais” e

medicamentos genéricos. As empresas concentrar-se-iam na concorrência pelo preço e não na promoção da diferenciação do produto. Esta proposta aumentaria a concorrência nos grupos homogêneos e incentivaria a entrada de genéricos. Teria ainda a vantagem adicional de eliminar custos administrativos.

4.284. Um argumento contra a eliminação dos preços máximos em medicamentos sujeitos ao sistema de referência é a potencial subida dos preços dos medicamentos “originais”. Se o medicamento de marca é percebido como de melhor qualidade que o genérico, as marcas tenderão a servir segmentos de consumidores que atribuem mais valor ao tratamento. Se a concorrência no grupo homogêneo não for suficiente, um preço elevado dos medicamentos de marca pode induzir ainda um preço elevado dos genéricos. Estes argumentos mostram que a liberalização dos preços deve ser acompanhada de outras políticas de promoção da prescrição e dispensa de medicamentos genéricos.

G.2 - Reforma do sistema de preços de referência internacional para medicamentos sob patente

4.285. Como referimos, o sistema de preços de referência internacional enferma de várias ineficiências. Consideramos três alternativas possíveis ao sistema actual, para medicamentos com patente:

- Preço de entrada livre. O preço de entrada livre reduz os custos administrativos e as distorções anteriormente descritas da regulação dos preços. O resultado provável do sistema seria o aumento significativo do preço de entrada dos novos medicamentos. Para ser comportável financeiramente, o sistema implicaria o aumento dos controlos indirectos dos preços, nomeadamente o aumento da concorrência no sistema de preços de referência, a realização de acordos com a indústria e a maior selectividade da comparticipação. Este é um modelo possível, que requer, no entanto, poder negocial dos órgãos reguladores e que pode potenciar o litígio. O impacto nos custos destes controlos depende da sensibilidade da prescrição e da procura ao preço

IC
M

- Baseado no custo-efectividade do medicamento. Este é o modelo seguido pela Suécia. É o modelo, que teoricamente mais se aproxima da fixação do preço eficiente. O sistema tem a vantagem estabelecer os incentivos correctos à inovação. O processo também gera incentivos correctos à prescrição racional, dado que aumenta a informação disponível sobre a eficácia do medicamento. Embora atractivo, o sistema envolve, no entanto consideráveis dificuldades de implementação. As metodologias de avaliação económica, embora importantes, têm problemas metodológicos e dificuldades de implementação. O sistema requer estruturas adequadas de avaliação farmacológica e económica que, como vimos, ainda não existem em Portugal. Para um país com um mercado pequeno, incapaz de influenciar a I&D, os custos de implementação deste sistema serão substanciais, eliminando, provavelmente, os seus benefícios.
- Alteração do Sistema de Preços de Referência Internacional. Apesar das suas dificuldades e limitações identificadas, o SPRI parece ser o método de controlo de custos mais eficaz e menos dispendioso, nos países com mercado reduzido como Portugal. Parece-nos, assim, que uma alternativa para Portugal poderá ser a reformulação e flexibilização do actual regime de fixação de preços máximos para medicamentos com patente. Essa reformulação deveria considerar os seguintes aspectos:
 - (1) A composição do “cesto de países” deve ser re-avaliada. Parece-nos que o sistema poderia considerar países com sistemas de formação de preços mais eficientes e mais transparentes, fazendo o respectivo ajustamento para as diferenças de poder de compra. Seria também interessante considerar a possibilidade de ter um número mais alargado de países, com a possibilidade de retirar *outliers*.
 - (2) Em termos organizacionais, o processo de formação inicial do preço deve ser simplificado. Como referimos, trata-se de um processo administrativo que implica demora no acesso ao mercado e custos administrativos elevados. Várias alternativas podem ser estudadas. A que nos parece mais custo-eficiente seria o processo ser da responsabilidade do INFARMED.

Qualquer que seja, a solução deve impedir a multiplicação de processos a apresentar pelas empresas.

G.3 - Alteração das margens do sector da distribuição

4.286. A alteração das margens deve ser uma prioridade. Fundamentalmente, as margens de distribuição devem ser regressivas. Uma alternativa ao sistema actual seria o pagamento de um valor fixo por prescrição. Este sistema, complementado com taxas regressivas é frequente nos países europeus, conforme referido anteriormente. Este sistema tem a vantagem de “ligar” o preço ao acto farmacêutico. No entanto apresenta desvantagens importantes como sejam a penalização relativa dos medicamentos mais baratos e potenciais problemas de equidade. Por outro lado, se levar ao aumento de número de medicamentos por receita pode contribuir para o aumento do desperdício.

4.287. De facto, a nossa recomendação vai no sentido que a determinação das margens de comercialização seja estudada e discutida de uma forma mais abrangente. A actual repartição das margens pode não revelar o contributo de cada um dos agentes na cadeia de valor e, por tal, não ser a mais adequada do ponto de vista social.

4.288. É preciso avaliar também o volume de descontos concedidos pela indústria e pela distribuição. Para o SNS recuperar parte dos descontos na cadeia de distribuição, deve adoptar um sistema de “clawback system”, em que as empresas entreguem parte dos ganhos obtidos com descontos, ao SNS. Este sistema é, aliás, aplicado em vários países europeus.

G.4 - Alteração do sistema dos preços de referência nacional

4.289. O aspecto mais controverso de um sistema de comparticipação é a abrangência dos grupos homogêneos no SPR. Como referimos, no sistema de referência actual, os grupos homogêneos baseiam-se na substância activa. Pensamos que a introdução de um sistema de referência baseado em substâncias activas farmacologicamente equivalentes poderia contribuir para melhorar a eficiência do SPR e reduzir os custos do medicamento. O SPR passaria a ser

EL
M

aplicado a medicamentos com inovação reduzida, as denominadas inovações “me-too”.

- 4.290. O impacto da inclusão de medicamentos sob patente nos SPR é alvo de um aceso debate na literatura (Lopez-Casanovas & Puig-Junoy, 2000) em particular o seu impacto sobre a I&D. É certo, no entanto, que o alargamento da abrangência do sistema de referência em Portugal dificilmente teria impacto, (positivo ou negativo) no investimento em I&D das empresas, decidido por condicionantes do mercado internacional.
- 4.291. O SPR poderia ainda incluir medicamentos fora de patente, após um período sem entrada de genéricos no mercado nacional, desde que existam substâncias activas farmacologicamente equivalentes ou alternativas terapêuticas. Este procedimento diminuiria os custos associados ao recurso a estratégias por parte das empresas de medicamentos de marca de criação de barreiras à entrada de genéricos.
- 4.292. Em alternativa, poder-se-ia adoptar um modelo de comparticipação muito selectivo. Sujeitar os medicamentos à concorrência nos preços parece-nos um sistema mais eficiente e mais transparente, em particular, dadas as limitações actuais da avaliação fármaco-económica.
- 4.293. Um modelo mais complexo foi proposto pela Europe Economics (2007). O estudo propôs um sistema de preços de referência e comparticipação baseados em protocolos por doença. O protocolo para cada condição consistiria em definir os medicamentos a ser usados nos tratamentos, de acordo com a sua eficácia e custo. O preço de referência era assim fixado ao nível do medicamento recomendado. O funcionamento destes modelos estimularia a concorrência, o uso racional do medicamento e permitiria uma visão mais global da saúde. A aplicação experimental da medida a um número restrito de diagnósticos permitiria ajuizar da sua exequibilidade e consequências.
- 4.294. Um dos problemas de um SPR baseado em substâncias activas farmacologicamente equivalentes, assim como dos sistemas alternativos, reside

na correcta avaliação do valor terapêutico acrescentado dos medicamentos, pelo que o sistema requer a melhoria da avaliação do medicamento.

G.5 – Sistema de preço de referência

- 4.295. O impacto do SPR na redução de preços e na eficiência dinâmica depende da forma como o critério é estabelecido. O preço de referência para efeitos de comparticipação é, como referimos, baseado no preço médio dos cinco genéricos mais baratos. Este modelo apresenta vantagens relativamente ao sistema anterior que fixava o preço do reembolso no medicamento genérico mais caro. Adicionalmente, o reembolso baseado na “comparticipação de referência” deverá contribuir para aumentar a concorrência nos grupos homogêneos. O impacto do sistema dependerá da sensibilidade da procura (dos prescritores) aos preços e dos incentivos criados na distribuição.
- 4.296. Uma alternativa é a de participar o medicamento genérico mais barato. Reembolsar acima do valor mínimo significa participar acima do custo marginal do medicamento. Para não penalizar os utentes, o sistema teria de acautelar a capacidade do(s) laboratório(s) com o preço(s) de genérico(s) mais barato satisfazer(em) um nível de quota de mercado mínimo e a sua disponibilidade nas farmácias. A fixação do valor de comparticipação ao preço mínimo, por si só, sem incentivos à dispensa de medicamentos mais baratos nas farmácias, não garante que a concorrência se reflecta no PVP.
- 4.297. Considerando os dados de consumo e os preços da base de dados do medicamento de Outubro de 2010, calculámos os ganhos para o SNS decorrentes da alteração da alteração do preço de referência da média dos cinco genéricos para o genérico mais barato, tudo o resto constante em algumas das substâncias activas, com grupos homogêneos, mais importantes em termos de gastos. A tabela 4.13 sumaria os resultados.

IC
PM

Tabela 4.13 - Poupança para o SNS da Comparticipação Baseada no Preço do Genérico Mais Barato

Substância activa	Encargos do SNS (2009) (a)	Poupança estimada para SNS (valores aproximados em euros) (b)
Omeprazol	60.6 Milhões	12.0 Milhões
Sinvastatina	49.5 Milhões	3.5 Milhões
Losartan + Hidroclorotiazida	21.9 Milhões	5.0 Milhões
Lansaparol	21.7 Milhões	4.4 Milhões

(a) Estatísticas do medicamento, INFARMED 2009

(b) Base de dados do medicamento, Out 2010

4.298. Estimamos igualmente os ganhos para o SNS, que poderiam resultar da alteração da alteração do preço de referência da média dos cinco genéricos para o genérico mais barato, nos 23 grupos homogéneos de medicamentos anti-diabéticos orais. Considerando tudo o resto constante, os dados de consumo e os preços da base de dados do medicamento de Outubro de 2010, a poupança estimada ascenderia a perto de 700 mil euros.

4.299. É possível manter, no essencial, a “comparticipação de referência” reduzindo o incentivo ao consumo excessivo, com a introdução de níveis de co-pagamento mínimos, para medicamentos com valor inferior ao valor da comparticipação de referência.

4.300. De acordo com o estudo da Comissão Europeia (European Commission, 2009) a obrigatoriedade de substituição de medicamentos por genéricos nas farmácias é mais eficiente, em termos de redução de preços, do que o SPR. A substituição deverá ser implementada em breve.

G.6 - Acordos com as empresas

4.301. O sistema deve aumentar a co-responsabilização das empresas nos gastos e colocar a ênfase no controlo do consumo. A celebração de acordos globais e individuais de limite ao crescimento da despesa permitiria reforçar a sustentabilidade do sistema e criar maior estabilidade na política do medicamento.

H. Propostas Para Melhorar o Sistema de Comparticipação

- 4.302. É necessário repensar e reformular o actual sistema de comparticipações especiais. Apesar de estudos recentes apontarem para a necessidade de se proceder a alterações, nada tem sido feito para contrariar a manta de retalhos em que se transformou o sistema. A revisão do modelo deve ser feita em consonância com um estatuto do doente crónico e com as outras políticas de saúde e políticas sociais.
- 4.303. Uma medida urgente e prioritária consiste na implementação de sistemas de controlo de prescrição e consumo dos utentes beneficiários de regimes especiais. O desenvolvimento de sistemas de informação adequados, no respeito pela privacidade do paciente, poderia ainda trazer vantagens futuras ao desenho eficaz e equitativo do sistema de comparticipação.
- 4.304. Como notamos, as barreiras económicas no acesso ao medicamento são reduzidas mas não eliminadas com o sistema de comparticipação. Idealmente o sistema de comparticipação estaria ligado ao nível de cronicidade e aos rendimentos após-custos da doença dos indivíduos. A consideração das dimensões “características socioeconómicas do doente” implicam, no entanto, mais uma vez, implementar sistemas de monitorização e de controlo adequados.
- 4.305. Mesmo com sistemas adequados de controlo, o maior obstáculo a uma maior ligação entre o rendimento dos indivíduos (após doença) e a comparticipação parece ser a eficiência e a transparência do sistema fiscal. Assumindo a falta de transparência do sistema fiscal e de mecanismos de controlo, a metodologia alternativa pode ser a identificação de grupos socioeconómicos vulneráveis, nomeadamente crianças em situação de pobreza. Esta alteração poderia ser feita sem aumento da comparticipação média, mas reforçando os aspectos equitativos do sistema. Por exemplo, a Bélgica, a Dinamarca, a Alemanha, a Grécia e a Noruega têm regimes especiais para crianças.
- 4.306. Os medicamentos abrangidos pelos regimes especiais, particularmente os não incluídos em SPR, devem ser restritos a medicamentos com comprovada eficácia terapêutica, seleccionados entre os medicamentos mais custo-efectivos.

IC
DM

- 4.307. A comparticipação de um novo medicamento com mais-valia terapêutica e económica deverá desencadear um processo de reavaliação nos medicamentos com equivalência terapêutica comparticipados. A reavaliação dos medicamentos comparticipados pelos regimes especiais deve igualmente ser sistemática.
- 4.308. Os medicamentos abrangidos pelo grupo A e pelo regime especial de patologias devem ser sujeitos a protocolos clínicos vinculativos elaborados com base na mais-valia terapêutica e económica do medicamento.
- 4.309. O sistema poderia ser estudado e melhorado usando a metodologia proposta em 2006, pelo estudo «Proposta de Revisão dos Regimes Especiais de Comparticipação», apresentado pelo INFARMED. A proposta assentava nos resultados de um modelo desenvolvido em conjunto com especialistas usando a metodologia do painel de Delphi. Basicamente, a revisão proposta baseava-se na ponderação de indicadores escolhidos para dois pilares considerados essenciais à comparticipação: a doença e o medicamento. De acordo com os indicadores do binómio (doença, medicamento), os medicamentos eram agrupados em três escalões de comparticipação. O modelo considerava ainda a ponderação das características do “doente”, como o peso da despesa do medicamento no rendimento e número de doenças crónicas. De acordo com o documento produzido pelo INFARMED, o modelo é robusto e tem boa capacidade discriminativa para as diferentes patologias e medicamentos estudados. Os seus resultados salientem ineficiências do sistema actual. A falta participação de outros membros da sociedade, e a não imposição de restrição orçamental na discussão, limita o suporte do modelo para decisões de financiamento.
- 4.310. Este estudo foi, a nosso ver, um exercício importante e interessante e ilustra o tipo de reflexão que o INFARMED deveria promover embora este, em particular, pareça ter sido totalmente inconsequente.

H.1 – Propostas para melhorar a informação

- 4.311. É necessário ter mais e melhor evidência epidemiológica e socioeconómica sobre as doenças, em particular as doenças crónicas em Portugal. A falta de dados epidemiológicos não permite o desenho eficiente do sistema de comparticipações e reduz a capacidade de monitorização e controlo.

4.312. O nível médio de co-pagamentos em Portugal é elevado face ao resto da Europa. É necessário estudar o impacto que os co-pagamentos elevados têm no uso e na aderência às terapêuticas e nos custos para o sistema de saúde e outros custos sociais daí decorrentes. Como referimos, tratar os gastos farmacêuticos independentemente do sistema de saúde pode não contribuir para a sustentabilidade do sistema.

H.2 - Propostas para melhorar a transparência e a confiança dos interessados

4.313. Mais transparência é necessária para assegurar que os processos não são enviesados e diminuir o litígio com os interessados.

4.314. O INFARMED deve garantir que a formação dos peritos em farmacologia seja a mais adequada possível às características do(s) medicamento(s) em estudo.

4.315. A separação institucional dos processos de avaliação farmacológica e de avaliação económica, do processo de decisão de comparticipações poderia contribuir para aumentar a transparência do sistema de comparticipações.

SC
MM

V. AVALIAÇÃO ECONÓMICA DO MEDICAMENTO

5.1. No âmbito da auditoria foi pedida a análise da eficiência do processo de avaliação económica com vista à comparticipação pelo Estado de medicamentos de marca e genéricos. Pretende-se neste capítulo:

- Analisar das normas e legislação relativa aos estudos de avaliação económica de medicamentos de uso humano.
- Analisar da actividade do INFARMED no âmbito da avaliação económica
- Elaborar conclusões e recomendações ao sistema de avaliação farmacoterapêutica e económica.

A. Importância da Avaliação Económica

5.2. As inovações no medicamento têm contribuído para melhorar, de forma substancial, a saúde das populações, mas levantam importantes desafios aos sistemas de saúde. A rapidez na adopção de novas tecnologias, o seu uso inapropriado e as variações da prática clínica fazem com que nem sempre as tecnologias mais eficientes e mais eficazes sejam as mais utilizadas.

5.3. As falhas de mercado que caracterizam o mercado do medicamento, em particular a presença de um terceiro pagador, impedem o mecanismo de preços de desempenhar o seu papel sinalizador e de racionamento. Torna-se, assim, necessário, o desenvolvimento e a aplicação de técnicas que permitam avaliar o contributo de um medicamento relativamente às alternativas existentes. A avaliação económica consiste na análise comparativa de actividades, processos ou estruturas em termos de custos e consequências.

5.4. A importância da avaliação económica para o processo de decisão tende a crescer com as limitações financeiras dos sistemas de saúde e com as perspectivas futuras de aumento dos custos. O racionamento ocorre em todos os sistemas de saúde e tende a tornar-se mais explícito e transparente. É, por isso,

de esperar, que a avaliação económica de medicamentos se torne um pilar ainda mais relevante da política do medicamento.

- 5.5. A Austrália foi pioneira, em 1993, a requerer formalmente a elaboração de estudos de avaliação económica para fundamentar as decisões de comparticipação de medicamentos. Nos últimos anos, a maioria dos países da OCDE adoptou a avaliação económica como requisito formal para a comparticipação. Na União Europeia, um número crescente de países aplica métodos de avaliação económica para a decisão de preços, comparticipações e uso dos recursos de saúde. Em 2002, a Suécia alterou profundamente o seu quadro de regulação, abandonando a comparação internacional dos preços e adoptando o critério de custo-efectividade como pilar do processo de decisão no sistema de comparticipação (Tauberger, 2005).
- 5.6. A avaliação económica do medicamento pode trazer adicionalmente vantagens para a tomada de decisões de apoio à inovação, para a prescrição racional e para a negociação de preços e de volumes com os produtores (Anell, 2004).
- 5.7. Embora atractiva, a avaliação económica é problemática e controversa, dado que o processo envolve problemas metodológicos e dificuldades técnicas. A literatura sugere que alguns aspectos são particularmente importantes para a aceitação política e social do processo de avaliação económica, como sejam: a transparência, a credibilidade, e a qualidade científica. (Drummond, 2006; Zentner *et al.*, 2005; Anell, 2004).

B. Avaliação Económica do Medicamento em Portugal – Quadro Normativo

Decreto-Lei n.º 305/98 de 7 de Outubro

- 5.8. O Decreto-Lei n.º 305/98 de 7 de Outubro, estabeleceu que, sempre que necessário para efeitos de avaliação da comparticipação do medicamento, o requerente deve apresentar um estudo de avaliação económica.

IC
AM

- 5.9. O artigo 6º do mesmo Decreto-Lei, relativo aos medicamentos comparticipáveis, privilegiou a eficácia e eficiência terapêutica do medicamento e estabeleceu o reconhecimento de vantagem económica apenas em medicamentos com “nova forma farmacêutica, novas dosagens ou nova embalagem de medicamentos já comparticipados com igual composição qualitativa.”
- 5.10. Relativamente à descomparticipação, a definição de custo excessivo como critério de descomparticipação (artigo 7º) era vaga e não implicava a necessidade de ponderação da efectividade do medicamento.

Despacho do Ministério da Saúde n.º 19046/99

- 5.11. Apesar da relevância da avaliação económica no processo de comparticipação não parecer explícita na legislação anterior, o Decreto-Lei n.º 305/98 marca o início da ponderação formal do critério de custo/efectividade na comparticipação.
- 5.12. Na tentativa de harmonizar a metodologia dos estudos de avaliação económica, o INFARMED definiu as orientações metodológicas para esses estudos. Estas orientações foram publicadas no Despacho do Ministério da Saúde n.º 19046/99.
- 5.13. As orientações metodológicas são um guia de como fazer avaliação, especificando os pontos a ter em conta quando se faz a avaliação económica dos medicamentos.

Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro

- 5.14. A Lei Orgânica do INFARMED (Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro) previu a existência da Comissão de Farmacoeconomia, órgão consultivo do INFARMED com competências na área da avaliação económica (Artigo 1º).
- 5.15. O regulamento da Comissão de Farmacoeconomia, aprovado pela Portaria n.º 440/2002 de 22 de Abril, definiu a composição, natureza e competências da Comissão. À Comissão, composta por técnicos e personalidades, competiria apreciar os estudos de avaliação económica apresentados pelos requerentes ao

INFARMED e pronunciar-se sobre os desenvolvimentos científicos no domínio da avaliação económica de medicamentos e produtos de saúde (Artigo 4º).

5.16. A Comissão de Farmacoeconomia nunca chegou a funcionar.

Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio de 2010

5.17. Só em 2010, o Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio reconheceu explicitamente a necessidade da demonstração da vantagem económica dos novos medicamentos a compartilhar. No entanto, a redação do artigo 4º é pouco esclarecedora sobre o peso relativo da avaliação económica na decisão quando a avaliação terapêutica indica vantagens terapêuticas acrescidas do medicamento.

5.18. O mesmo Decreto-Lei tem também uma redação pouco esclarecedora em relação ao peso da avaliação económica como critério de não-comparticipação (Artigo 17º).

Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro

5.19. O Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro rescreveu o artigo 4º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio, tornando mais explícita a importância do critério da avaliação económica para a comparticipação do medicamento. A comparticipação do medicamento passa a estar condicionada cumulativamente à demonstração do seu valor terapêutico e à demonstração da vantagem económica.

C. Organização do Processo de Avaliação Económica

5.20. A organização do processo de avaliação económica do medicamento difere entre os países da União Europeia. Em alguns países, a avaliação económica é realizada pelas entidades responsáveis pela regulação e financiamento dos medicamentos, em outros por Agências especializadas e independentes que não incluem os decisores de financiamento (ver Anell, 2004).

EC
JM

- 5.21. Em Portugal, o INFARMED através da Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM) é a instituição responsável pelo processo de avaliação do medicamento, quer da avaliação farmacológica, quer da avaliação económica. No entanto, o INFARMED não elabora os estudos de avaliação económica; apenas verifica e controla os estudos apresentados pela indústria.
- 5.22. Os métodos usados para seleccionar os medicamentos que devem ser sujeitos a avaliação económica variam entre os vários países (para uma discussão ver Dickson *et al.*, 2003). Como referimos, a legislação portuguesa não requer a elaboração de estudos de avaliação económica para todos os processos de comparticipação de novos medicamentos, mas apenas para aqueles que apresentam vantagem terapêutica, mas são mais caros do que as alternativas existentes. Os medicamentos sujeitos a avaliação económica para fins de comparticipação representam, assim, uma pequena parte do total dos pedidos de comparticipação (Ver Dickson *et al.*, 2003).

D. Elaboração de Estudos de Avaliação Económica

- 5.23. A elaboração dos estudos é da responsabilidade dos titulares de AIM, que contratam empresas ou centros de investigação associados às universidades. Este modelo é compreensível para um país com as dimensões de Portugal. O modelo enferma, no entanto, de limitações importantes.
- 5.24. De acordo com a literatura internacional, os estudos encomendados pela indústria tendem a ter menor qualidade metodológica e a apresentar mais frequentemente valores de custo/efectividade mais baixos e tendencialmente próximos do valor fixado pelo regulador (Miners *et al.* 2005).
- 5.25. As maiores dificuldades dos estudos estão relacionados com qualidade dos dados e a falta de transparência (Dickson *et al.*, 2003). A responsável do INFARMED também referiu a complexidade crescente dos modelos apresentados pela indústria.

E. Orientações Metodológicas

- 5.26. Várias propostas de orientações metodológicas para a realização e aprovação dos estudos têm sido elaboradas pelas autoridades competentes e por académicos. As orientações gerais são, no essencial, semelhantes nos vários países.
- 5.27. Algumas das diferenças nas normas de elaboração dos estudos são apropriadas, dadas as diferenças nos objectivos da avaliação (medicamentos e outras tecnologias de saúde) e os sistemas de participação e organização dos cuidados de saúde (Drummond *et al.*, 2008).
- 5.28. Em Portugal, as orientações foram elaborados por grupos de académicos nacionais e internacionais de reconhecido mérito na área. As orientações metodológicas são claras, bem escritas e representam o conhecimento e os consensos a que os economistas, à data, tinham relativamente aos métodos de avaliação económica.
- 5.29. As orientações definem os principais pontos a ter em conta na elaboração dos estudos e na sua apresentação. Eles incluem a perspectiva da análise, as fontes dos dados, os comparadores a usar, a população em estudo, a avaliação do efeito terapêutico, o horizonte temporal, as técnicas de análise, a identificação dos custos, a medição dos custos, a valoração dos benefícios, o desconto, a incerteza e os problemas éticos.

Critérios metodológicos

- Perspectiva: a perspectiva a utilizar deve ser a da sociedade. Esta perspectiva deve ser desagregada em outras perspectivas, nomeadamente a do terceiro pagador;
- Amostra: deve ser representativa e preferencialmente envolvida em ensaios clínicos;

EC
MS

- Comparadores: o comparador privilegiado deve corresponder à estratégia terapêutica mais comum;
- Métodos: admite-se o uso de qualquer método de avaliação reconhecido cientificamente: ACE, ACU, ACB. No entanto, recomenda-se o uso da ACB e da ACU para permitir comparação entre estudos de diferentes doenças. A análise deve ser incremental. O titular da AIM escolhe o indicador. O uso de “resultados intermédios” é permitido, caso não haja dados;
- Horizonte temporal: o estudo deve ser referido a um período de tempo que coincida com a duração da terapêutica;
- Custos: devem ser incluídos os custos relevantes. Se a análise for feita numa perspectiva social, os custos relevantes são os suportados por todos os agentes da sociedade. No entanto, as orientações metodológicas requerem que os recursos usados sejam apresentados separadamente e acompanhada da análise de sensibilidade. Os recursos devem ser valorados ao seu custo de oportunidade. Apenas os custos indirectos relacionados com perdas de produtividade devem ser apresentados.
- Desconto: a taxa a usar é de 5%, mas deve ser feita análise de sensibilidade (incluindo 0%);
- Análise de sensibilidade: os estudos devem incluir análise de sensibilidade nas variáveis estimadas que apresentem imprecisão e que sejam componentes chave da análise.

F. O Uso da Avaliação do Medicamento

5.30. Em Portugal, a avaliação económica dos medicamentos está associada apenas ao sistema de comparticipações, embora possa afectar directamente a formação do preço através do processo de negociação.

- 5.31. Em países como a Suécia, a Holanda e a Finlândia, que consideram a comparticipação e a determinação do preço simultaneamente, a avaliação económica tende a ter um peso maior na determinação do preço.
- 5.32. A avaliação económica do medicamento não tem impacto na determinação do nível de comparticipação do regime geral apresentado. No entanto, o custo-efectividade das terapêuticas existentes parece influenciar, embora de forma não sistemática, as decisões de comparticipações especiais por patologia.
- 5.33. A evidência da avaliação do medicamento produzida para efeitos de comparticipação não é usada para a elaboração de protocolos clínicos.

G. Valor de Referência

- 5.34. A evidência mostra que as agências nacionais responsáveis pela comparticipação de medicamentos tendem a ter um intervalo de valores para aceitação do novo medicamento/tecnologia. Por exemplo, o NICE não assume a existência de um valor, mas informalmente estabelece um valor de £20000 a £30000 por QALY ganho, com exceções para tecnologias relacionadas com doenças órfãs, de fim de vida e para cuidados pediátricos.
- 5.35. De acordo com os responsáveis do INFARMED, não existe um valor fixado formalmente, mas os interessados têm conhecimento informal de que o valor aceitável para a comparticipação dos medicamentos é em torno de 30000€ por QALY ganho. No caso dos medicamentos órfãos, esse valor pode atingir os 50000€ e nos ultra-órfãos os 80000 €. Nenhuma outra exceção foi identificada. Outros aspectos tais como a severidade da doença e o impacto orçamental deveriam ser considerados.
- 5.36. Este valor não é suportado por nenhum estudo, evidência, discussão pública, ou condicionantes orçamentais, mas é comparável a valores de outras organizações internacionais em particular o NICE (Rawlins & Culyer, 2004; House Of Commons Health Select Committee, 2008).

IC
JM

- 5.37. Uma investigação recente da *House Of Commons Health Select Committee* (2008) ao NICE concluiu que o valor do NICE é, em geral, generoso e potencia a adopção de tecnologias de saúde pouco custo-eficientes⁵⁰ A maior crítica do centrou-se, no entanto, no facto do valor ser fixado arbitrariamente.
- 5.38. A fixação de um valor (aproximado) por QALY ganho e a sua divulgação tem obviamente aspectos positivos na transparência da relação do INFARMED com os titulares de AIM e na consistência das decisões. No entanto, os valores definidos não são fundamentados por nenhum estudo do valor social atribuído ao QALY ganho⁵¹. Por outro lado, a fixação de um valor por QALY ganho determinado torna o sistema de avaliação pouco flexível, em particular se ignorar outros determinantes importantes para a participação como sejam o impacto no orçamento, a equidade, ou a existência de alternativas. Um valor por QALY ganho pode também ser “forçar” os estudos para esse valor, não sendo no entanto claro se isso resulta em baixa ou alta dos ganhos e custos da tecnologia. A evidência sugere que a indústria tende a adaptar os seus estudos aos países, explorando as diferenças existentes nos sistemas e na disponibilidade a pagar.

H. Disseminação dos Estudos e dos Resultados

- 5.39. Um último aspecto a referir, tem a ver com a disseminação dos estudos. O INFARMED apenas publica um sumário das suas decisões relativas aos medicamentos em meio hospitalar.
- 5.40. Esta situação diminui a transparência das decisões e reduz a utilidade das avaliações económicas, nomeadamente para apoio à prescrição racional.
- 5.41. Um maior detalhe das decisões deveria estar disponível. Nas agências Europeias de avaliação económica de referência, SBU e LFN da Suécia, e no NICE do Reino Unido, o processo de decisão é tornado público com mais

⁵⁰ O relatório apresenta no entanto posições diferentes relativamente ao valor da disponibilidade a pagar. O relatório da investigação suscitou um aceso debate sobre a razoabilidade do valor. Ver Twose (2009) e Raftery (2009).

⁵¹ O uso dos QALYs é objecto de um aceso debate na literatura, por implicitamente valorar os mais jovens da sociedade e desvalorizar a prevenção e os doentes crónicos. O uso dos QALYS é ainda criticado por ignorar aspectos equitativos que são valorados pela sociedade na distribuição dos recursos de saúde.

detalhe. A não disseminação dos resultados dos estudos contrasta igualmente com a prática adoptada pela Agência Europeia de Avaliação do Medicamento.

I. Recursos Humanos Internos na Avaliação Fármaco-económica.

5.42. A DAEOM é o departamento responsável pela análise dos estudos de avaliação económica.

5.43. Os recursos humanos da DAEOM incluem:

- 5 Licenciados em Economia, 3 dos quais considerados pelo INFARMED capacitados para conduzir processos de avaliação económica. A maioria destes economistas acumula outras tarefas relacionadas com competências do departamento;
- 4 Licenciados em Ciências Farmacêuticas, com funções na avaliação fármaco-terapêutica.

5.44. A falta de peritos é reconhecida como uma falha do processo de avaliação económica em Portugal (Dickson *et al.*, 2003).

J. Recomendações

5.45. A importância dada à avaliação clínica do medicamento pareceu-nos adequada. No entanto, é de esperar que o INFARMED seja cada vez mais pressionado a tomar decisões de racionamento, pelo que a pressão sobre a componente de avaliação económica deverá aumentar. Neste sentido, parece-nos importante reforçar o papel do INFARMED na avaliação económica.

5.46. Seria potencialmente pouco custo/efectivo que o INFARMED ou uma agência independente realizassem os estudos de avaliação económica do medicamento, agora pedido às empresas. O modelo português é, aliás, seguido pela maioria dos países, mesmo os que têm um mercado maior e mais recursos. No entanto, parece-nos que o reforço das competências em termos dos métodos e procedimentos de avaliação económica é essencial. Numa perspectiva mais

- ampla do que aquela em análise neste relatório, a generalização da avaliação económica a diversas tecnologias de saúde, poderia viabilizar a criação de um organismo responsável pela avaliação económica da saúde, incluindo os medicamentos.
- 5.47. O modelo de organização a seguir deve, no entanto, acomodar a evolução, dessa matéria na União Europeia, já que alguns autores avançam a possibilidade de criação de um EURO-NICE.
- 5.48. No contexto da organização actual, a Comissão de Farmacoeconomia deve começar a funcionar. A existência de um órgão para a avaliação económica deverá contribuir para aumentar a transparência e melhorar a qualidade geral do processo de avaliação económica. A Comissão contribuiria para a distinção entre os aspectos técnicos e o processo de decisão.
- 5.49. Apesar da qualidade do documento metodológico, é importante proceder à sua actualização. A maioria dos países Europeus procedeu à revisão ou elaboração de normas, recentemente. As técnicas de avaliação económica e o debate em torno dos aspectos mais polémicos tem evoluído nos últimos anos e o documento deveria acompanhar os novos contributos, tais como: técnicas de modelização; estudos de impacto orçamental; análise da sensibilidade; instrumentos de medição dos ganhos em saúde; e impacto na equidade. É ainda importante rever os aspectos metodológicos relacionados com os modelos de desconto, a valoração dos custos indirectos, os métodos de valoração da qualidade de vida e os custos/ganhos futuros. Importa também contribuir para a harmonização das normas a nível internacional, de forma a permitir maior padronização dos métodos e da apresentação dos estudos.
- 5.50. O valor da “disponibilidade a pagar” deve ser revisto, por não se basear em evidência científica e debate alargado. Em particular, a eliciação das preferências da sociedade deve ser encorajada.
- 5.51. Promover a formação e a estabilidade da relação laboral na área da avaliação do medicamento. O fluxo de funcionários do INFARMED para a indústria pode fragilizar a instituição e aumentar os riscos de captura do regulador.

Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED, I.P., e ao mercado do medicamento

Relatório de auditoria da atividade de fiscalização de medicamentos sujeitos a receita médica

EC
M

VI. MEDIDAS PARA INFLUENCIAR A PROCURA DE MEDICAMENTOS

- 6.1. No âmbito da auditoria foi pedida a identificação de estratégias para influenciar a procura dos medicamentos. Neste capítulo discutem-se as políticas recentes que visam influenciar a procura, nomeadamente influenciar a prescrição e o uso racional do medicamento. Estas políticas centram-se nos incentivos aos prescritores, consumidores e farmácias.
- 6.2. Por uso racional do medicamento entende-se “os pacientes receberem medicamentos apropriados às suas necessidades clínicas, em doses que satisfazem os seus requisitos individuais, por um período de tempo adequado e ao menor custo para os mesmos e para a comunidade” (WHO, 1985).
- 6.3. A promoção da racionalidade da prescrição e uso do medicamento tem sido a área de menor influência do INFARMED e, em geral, uma lacuna da política do medicamento.
- 6.4. Em 2004, foi criada a Rede Nacional para a Qualidade de Utilização do Medicamento (QualiMED) (Portaria n.º 985/2004 de 4 de Agosto), uma instituição que envolvia várias entidades, cujas competências incluíam contribuir para a utilização mais eficiente e racional dos medicamentos, no âmbito do Sistema Nacional de Saúde. Esta rede nunca chegou a funcionar e as suas competências, tanto quanto pudemos apurar, não foram atribuídas a nenhuma outra área do INFARMED ou a outra entidade.
- 6.5. No entanto, as políticas dirigidas a influenciar a prescrição e uso racional dos medicamentos têm ganho relevância nos últimos anos. Estas políticas incluem a elaboração de protocolos clínicos (*Guidelines*), a prescrição electrónica, a monitorização das prescrições, a prescrição por DCI e a unidose.
- 6.6. Ignoramos, nesta discussão, os incentivos associados aos níveis de co-pagamentos suportados pelos utentes no consumo, por já terem sido analisados e discutidos no capítulo IV, relativo ao sistema de participações.

A. Incentivos aos prescritores

6.7. Uma revisão da literatura empírica feita por Allan *et al.* (2007) indica que, no acto da prescrição, a maioria dos médicos é pouco consciente dos custos dos medicamentos que prescreve e das alternativas disponíveis. Os benefícios clínicos percebidos e a experiência pessoal do médico são os factores mais ponderados na sua decisão de prescrição (Haaijer-Ruskamp & Denig, 1995). No entanto, a evidência sugere que os médicos não são, necessariamente, avessos a considerar o custo do medicamento (Haaijer-Ruskamp & Denig, 1995; Reichert *et al.*, 2000), em particular o custo suportado pelo paciente (Shrank *et al.*, 2006, Lundin, 2000). Neste contexto, a formação e informação podem um papel relevante na promoção da racionalidade da prescrição.

Protocolos clínicos

6.8. A literatura reconhece a contribuição da existência de protocolos clínicos e *guidelines* na prescrição racional de medicamentos (Gwimshaw & Russel, 1993; Garfield & Garfield 2000; Richman & Lancaster, 2000). A sua eficácia como instrumento de controlo de custos não é, no entanto, unânime (Maynard & Bloor, 2003). Em geral, espera-se que a adesão a protocolos e *guidelines*, cuja elaboração é baseada na evidência médica e em estudos de custo-efectividade, promova a qualidade e a eficiência na prestação dos cuidados de saúde.

6.9. A maioria dos países da União Europeia tem protocolos clínicos e *guidelines* de prescrição. Na maioria desses países têm apenas uma natureza indicativa, não vinculando o médico. Apenas na Áustria, Bélgica, Chipre (no sector público), Alemanha, Espanha (em algumas regiões), Hungria, Itália, Roménia e Eslováquia, os protocolos clínicos e *guidelines* são vinculativos.⁵²

6.10. Em Portugal existem protocolos clínicos para o uso racional dos medicamentos, nomeadamente os que advêm da informação do Prontuário Nacional do Medicamento. Além disso, em contexto hospitalar, é obrigatório o uso do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (Despacho n.º

⁵² http://www.goeg.at/media/download/RationalUseOfMedicinesEurope_ExSummary.pdf.

IC
BR

13885/2004 de 25 de Junho). A comissão do formulário hospitalar do medicamento é um órgão consultivo do INFARMED.

- 6.11. No contexto dos cuidados de saúde primários, os protocolos e *guidelines* existentes em Portugal têm sido indicativos e têm merecido pouca adesão (Europe Economics, 2005). Recentemente, a Direcção Geral de Saúde, elaborou protocolos clínicos vinculativos na área das diabetes e da hipertensão⁵³ e está a elaborar protocolos em outras importantes áreas, como sejam: anticoagulantes, anti-inflamatórios não esteróides, anti-ulcerosos gástricos e antibióticos.⁵⁴
- 6.12. A elaboração e actualização dos protocolos clínicos são actividades dispendiosas que devem ser sujeitas a uma análise de custo-efectividade (Gwimshaw & Russel, 1993). A área da prescrição, em particular a emissão de orientações, nos cuidados de saúde primários, é da responsabilidade das direcções clínicas dos Agrupamentos dos Centros de Saúde (Decreto-Lei n.º 28/2000 de 13 de Maio) e das direcções clínicas das Unidades Locais de Saúde. Embora haja evidência de haver uma maior adesão a protocolos clínicos elaborados localmente, no contexto português parece-nos razoável a recomendação da elaboração de protocolos clínicos nacionais, com adaptações locais, se necessárias.
- 6.13. A definição de protocolos clínicos e a sua actualização, para as principais áreas terapêuticas de ambulatório, deve envolver especialistas, académicos, sob a coordenação do INFARMED e/ou de uma estrutura autónoma de avaliação dos medicamentos, tecnologias e programas de saúde. Os guideline devem ser discutidos com os interessados. Os critérios de revisão dos guidelines devem ser estabelecidos.
- 6.14. Com prioridade, devem ser desenvolvidos protocolos clínicos nas áreas terapêuticas dos grupos farmacoterapêuticos do Aparelho Cardiovascular, do Sistema Nervoso Central, do regime de participações especiais e dos novos medicamentos.

⁵³ <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11983/40803/40803.pdf>.

⁵⁴ http://dn.sapo.pt/inicio/portugal/interior.aspx?content_id=1753165.

Disseminação da Informação

- 6.15. O acesso dos médicos à informação é um aspecto crítico para influenciar a prescrição terapêutica. A informação comercial constitui a fonte mais utilizada pelos médicos (Furtado & Pereira, 2006).
- 6.16. Os médicos têm informação disponível sobre os preços e o valor do co-pagamento dos medicamentos, nomeadamente o prontuário terapêutico.
- 6.17. O prontuário terapêutico está disponível em versão electrónica e em papel, contendo orientações de utilização terapêutica de apoio à prescrição.
- 6.18. Os sistemas informáticos de apoio à prescrição incluem suporte de apoio à decisão. A generalização dos sistemas de prescrição electrónica permite aceder mais facilmente a informações sobre os custos dos medicamentos e sobre alternativas à prescrição.
- 6.19. A disponibilização da informação sobre os diferentes estudos de custo-efectividade dos medicamentos participados e sínteses de informação científica poderia contribuir para uma prescrição mais fundamentada e racional.
- 6.20. A aprovação da comparticipação de medicamentos que se revelam custo-efectivos apenas em uso restrito carece da elaboração e da divulgação de recomendações específicas.

Monitorização e informação sobre a prescrição

- 6.21. Um dos problemas reconhecidos pelos prescritores é não terem informação compilada sobre o que prescrevem e alternativas existentes. A informação sobre a prescrição pode contribuir para a mudança de hábitos de prescrição (Chapman *et al.*, 2004).
- 6.22. Apesar de haver monitorização da prescrição, as informações que obtivemos (de natureza informal) apontam para a baixa pressão institucional relativamente à (eventual) má prescrição.

Prescrição electrónica

IC
Dr.

- 6.23. De acordo com a evidência internacional, a utilização de sistemas informáticos de prescrição parece ser vantajosa (Anton *et al*, 2004).
- 6.24. O Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro, previa a introdução da prescrição electrónica obrigatória para efeitos de comparticipação a partir de Março de 2011.⁵⁵ O prazo foi alargado para 1 de Julho de 2011.
- 6.25. Os três sistemas electrónicos de prescrição mais utilizados em Portugal - SAM, MedicineOne e VITACARE - permitem a prescrição por DCI e outras funcionalidades de apoio à decisão, mas têm ainda um grande potencial para melhorar. Em particular, salientamos o facto de o sistema de prescrição electrónica não dispor de ferramentas para a monitorização do consumo dos medicamentos, em particular dos abrangidos pelos regimes especiais de comparticipação.
- 6.26. O SAM é o sistema mais utilizado nos Cuidados Primários em Portugal.⁵⁶ A base de dados dos medicamentos corresponde ao registo no INFARMED e a sua actualização a manipulação nem sempre é funcional. A inclusão de todos os medicamentos, mesmo os que não são efectivamente comercializados, dificulta a actualização da base de dados e a sua utilização.

Incentivos financeiros

- 6.27. Diversos países Europeus (Inglaterra, França, Alemanha, Irlanda, República Eslováquia, República Checa) têm utilizado incentivos financeiros, entre os quais orçamentos a médicos para a prescrição. Embora os incentivos tenham uma capacidade considerável para alterar os comportamentos dos prescritores, a evidência não é conclusiva sobre a sua eficácia para controlar os custos no longo prazo (ver Walley & Mossialos, 2004, para discussão). O incentivo pode ser de curto prazo, em particular se contribuir para o aumento de custos nas restantes áreas do SNS.

⁵⁵ Medida prevista no programa Simplex 2010. Disponível em: <http://www.simplex.pt/downloads/programasimplex2010.pdf>.

⁵⁶ Para uma análise e avaliação do sistema ver: <http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/1AE381EA-E996-474F-9F39-5EC880733FD0/0/AnaliseViabilidadeEconomicav13.pdf>.

- 6.28. Estas políticas têm associados problemas de credibilidade e podem gerar questões de natureza ética e financeira. Os incentivos podem ainda minar a confiança dos pacientes no médico e a qualidade e racionalidade da prescrição (o medicamento mais barato não é o mais eficaz).
- 6.29. O sistema de remunerações dos médicos em Portugal não está, com excepção dos médicos a trabalhar em Unidades de Saúde Familiar (USF), relacionado com a sua produção ou com a racionalidade da sua prescrição.
- 6.30. O modelo de organização das USF introduz incentivos de grupo à redução dos gastos com medicamentos.⁵⁷ O modelo parece ter incentivos apropriados e parece estar a resultar na diminuição dos custos da prestação de cuidados de saúde (Gouveia *et al.*, 2007).

Formação dos médicos

- 6.31. Uma abordagem alternativa para influenciar a prescrição médica centra-se na formação dos médicos (Soumerai & Avorn, 1990; Freemantle, 2000).
- 6.32. A formação dos médicos, em particular a formação académica inicial, pode ser determinante para a percepção dos médicos sobre o custo-efectividade da prescrição. Os estudantes de Medicina devem receber formação aprofundada sobre as questões económicas que afectam o mercado de cuidados de saúde e o impacto das suas decisões no bem-estar do paciente e no bem-estar social (Cooke, 2010).
- 6.33. Analisamos os planos curriculares dos mestrados integrados em medicina das Universidades Portuguesas. De acordo com a informação que foi possível encontrar, a formação em Economia da Saúde é praticamente inexistente, com excepção de Economia e Gestão da Saúde (Opção) da UBI. A Faculdade de Medicina da Universidade do Porto tem, igualmente, uma opção de Gestão da Saúde, compreendendo conteúdos sobre a política do medicamento.

⁵⁷http://www.mcsp.min-saude.pt/Imgs/content/page_46/metodologiacontratualizacousf_2010_publicada.pdf.

IC
MF

Restrição à pressão de marketing dos laboratórios

- 6.34. A indústria farmacêutica despende uma parte significativa dos seus esforços em *marketing*, junto dos prescritores. Não obtivemos dados precisos sobre os custos das acções de promoção e *marketing* junto dos prescritores em Portugal.
- 6.35. Não existem limites aos orçamentos de promoção e *marketing* das empresas. Em Itália, por exemplo, uma percentagem dos gastos em actividades de promoção e *marketing* é usada para financiar um fundo para promoção da investigação independente sobre a eficácia dos medicamentos e o uso racional dos medicamentos.
- 6.36. Desde 2006, as pressões da indústria junto dos prescritores estão condicionadas pela imposição de limites às visitas dos delegados de informação médica às unidades de saúde, à doação de medicamentos, etc.⁵⁸ A APIFARMA tem igualmente um Código Deontológico para as práticas promocionais da Indústria Farmacêutica e para as interacções com os profissionais de saúde.⁵⁹
- 6.37. Notícias sobre indícios de favorecimento a laboratórios na prescrição continuam a ser relatadas nos meios de comunicação.
- 6.38. Com aumento do poder das farmácias na substituição de medicamentos, é necessário que se implementem regras que limitem igualmente as acções de promoção de medicamentos pela indústria e grossistas junto dos farmacêuticos.

B. Informação e Poder de Decisão dos Consumidores

- 6.39. É esperado que o acesso dos consumidores à informação relativa aos preços resulte na diminuição do preço dos medicamentos, em particular dos medicamentos mais caros (Granlund & Rudholm, 2007).

⁵⁸http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMAC EUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf

http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PU BLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED/Delib_044_2008.pdf

⁵⁹ <http://www.apifarma.pt/default.aspx?parentid=962> [Acesso em: Novembro de 2010]

6.40. A receita electrónica, obrigatória, passará a conter informação sobre as opções disponíveis mais baratas. Esta medida aumenta a informação dos consumidores e deverá contribuir para aumentar o seu poder de decisão.

6.41. A publicidade de medicamentos está sujeita ao regime jurídico previsto no Estatuto do Medicamento, Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto e subsidiariamente ao disposto no Código da Publicidade.

6.42. A publicidade a medicamentos comparticipados e sujeitos a receita médica é proibida. A publicidade aos MNSRM e aos laboratórios é fortemente condicionada.

Campanhas de Informação de Genéricos

6.43. Nos últimos anos foram desenvolvidas, em Portugal, várias campanhas a favor dos genéricos (ver Caixa).

6.44. Realça-se a brevidade das campanhas. Não obtivemos informação sobre os seus custos.

Campanha: “Medicamentos Genéricos – Poupa você, poupamos todos.”

Objectivos: Informar os utentes e os profissionais de saúde sobre as oportunidades, em termos de poupança para o utente e do equilíbrio financeiro do Serviço Nacional de Saúde, decorrentes da aplicação do novo pacote do Medicamento nomeadamente através da opção por Medicamentos Genéricos.

Público-alvo: Público Geral, Imprensa, Profissionais de Saúde.

Data de Implementação: 15 de Setembro a 8 de Outubro de 2010 (TV e Rádio).

Campanha: “Não acha que estar doente já custa o suficiente?” Objectivos: Informar os Profissionais de Saúde e o Público em geral sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos.

Público-alvo: Público Geral, Imprensa, Profissionais de Saúde.

Data de Implementação: Julho, Setembro e Outubro 2009 (Folhetos e Internet).

IC
MM

<p><u>Campanha:</u> “Qualidade, Segurança e Eficácia ao seu alcance. Pode Confiar”</p> <p><u>Objectivos:</u> Informar os Profissionais de Saúde e o Público em geral sobre os medicamentos genéricos.</p> <p><u>Público-alvo:</u> Público Geral, Imprensa, Profissionais de Saúde</p>
<p><u>Data de Implementação:</u> Julho a Outubro 2007 (TV, Rádio, Imprensa, Folhetos, Cartazes, Outdoors).</p> <p><u>Campanha:</u> “Genéricos. Iguais na Qualidade, diferentes no preço.” <u>Objectivos:</u> Promoção do Consumo dos Medicamentos Genéricos.</p> <p><u>Público-alvo:</u> Público Geral, Imprensa, Profissionais de Saúde.</p> <p><u>Data de Implementação:</u> 2004 (TV, Rádio, Imprensa, Cartazes).</p>

6.45. A evidência sugere que as campanhas de informação sobre os genéricos estão a surtir efeito e a contribuir para aumentar o poder do consumidor na decisão da compra.

6.46. De acordo com o estudo do Observatório Nacional de Saúde (2009), 95% dos inquiridos admitiram saber o que é um medicamento *genérico*, 80% referiu saber onde procurar informação sobre *genéricos* dos quais mais de metade, 50.7%, referiu utilizar a farmácia como principal fonte de informação. Apesar do elevado conhecimento, os indivíduos continuam a acreditar que o consumo de genéricos está associado a um aumento do risco. Cerca de 12.1 % dos indivíduos afirmou que não trocava o medicamento de marca por um genérico e 10.1% só o faria com um nível de poupança de 10 euros ou mais. Dados mais recentes do CEFAR (2010) confirmam a inércia e a resistência dos pacientes à substituição de medicamentos de marca por medicamentos genéricos.

C. Outras Políticas

Prescrição por DCI

6.47. Desde 2002, a lei obriga a que a prescrição de medicamentos contendo substâncias activas para as quais existam medicamentos genéricos disponíveis deve ser efectuada mediante a indicação da DCI ou nome genérico. Os médicos

são, no entanto, livres de adicionar um nome de marca ou do titular da autorização e de impedir a substituição por genéricos.

- 6.48. A lei em vigor requer ainda que os médicos e profissionais de farmácia sejam obrigados a informar os doentes sobre a existência de medicamentos genéricos participados e dos seus custos, no momento da prescrição e da dispensa do medicamento. O cumprimento ou incumprimento dessas orientações não é recompensado ou punido.
- 6.49. Um estudo da Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde em 2005⁶⁰ mostrou um elevado incumprimento da obrigatoriedade de prescrição por DCI. Apenas em 3.1% das prescrições sujeitas a prescrição por DCI obrigatória, o médico autorizou explicitamente a substituição por genérico. Em 44.1% não autorizou explicitamente e o dado é omissivo em cerca de 52.5% das receitas médicas. O resultado mostrou ainda fortes assimetrias regionais no cumprimento desta obrigação.
- 6.50. O estudo do Observatório Nacional de Saúde (2009) refere ainda que continuam a subsistir dificuldades na prescrição de genéricos. Dos inquiridos, apenas 15.1% referiu ter recebido sugestões relativas à substituição do medicamento de marca por *genérico* pelo médico; 20.4% referiu ter sido sugerida a substituição do medicamento de marca por genérico pelo farmacêutico, dos quais 79.7% referiram terem seguido a sugestão.
- 6.51. Um estudo recente do CEFAR (2010) mostra apenas 56% das receitas do SNS são passíveis de substituição e que menos de 10% das receitas passíveis de substituição foram prescritas por DCI.
- 6.52. Em Outubro de 2010, a Assembleia da República aprovou um Projecto-Lei⁶¹ que impõe a prescrição obrigatória por DCI. Esta medida já tinha sido anunciada várias vezes, mas nunca foi de facto implementada. A proposta de legislação

⁶⁰http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/INTRODUCAO_DE_FICHEIROS/receita_medica.pdf.

⁶¹ <http://www.parlamento.pt/actividadeparlamentar/paginas/detalheiniciativa.aspx?bid=35685>.

IC
M.

inclui ainda a obrigatoriedade da dispensa, pelo farmacêutico, dos medicamentos genéricos com preço igual ou inferior ao preço de referência.⁶²

6.53. A legislação sobre prescrição por DCI é comum em vários países da Europa. Na maioria dos países, a medida é apenas uma recomendação (Tabela 6.1). A substituição pelo genérico mais barato é mandatária no Chipre, Dinamarca, Itália e Suécia. Na Finlândia e Alemanha os farmacêuticos são obrigados a substituir por um dos mais baratos (Espín & Rovira, 2007)

6.54. A investigação da Comissão Europeia ao mercado do medicamento (European Commission, 2009) indica que a prescrição por DCI, e em particular a substituição obrigatória, promoveu o crescimento rápido do mercado de genéricos nos países que adoptaram esta medida.

6.55. Em alguns países, a medida de prescrição por DCI é complementada com indicações sobre a dispensa ou é simplesmente substituída pela imposição da obrigatoriedade de substituição por genéricos. Parece-nos que a implementação da prescrição por DCI, com imposições à dispensa de medicamentos, apesar de na prática poder ter resultados semelhantes à obrigatoriedade de substituição, é mais facilmente compreendida pelos utentes e reduz o potencial conflito entre os agentes.

⁶² O Diploma sobre esta matéria apresentado pelo governo foi vetado pelo pelo Presidente da República, por entender que que “não se encontram devidamente avaliados os efeitos do regime que se pretende aprovar, muito em particular sobre a insegurança provocada pela amplitude da possibilidade de alteração sistemática dos medicamentos com base na opção do utente e na disponibilidade de cada marca”. <http://www.presidencia.pt/?idc=10&kword=DCI>

Tabela 6.1 – Prescrição por DCI. Situação na Europa

PAÍS	PRESCRIÇÃO por DCI	SUSBTITUIÇÃO
Portugal	Indicativa	Indicativa
Alemanha	Indicativa	Obrigatória
Eslováquia	Indicativa	Obrigatória
Espanha	Indicativa	Obrigatória
Finlândia	Indicativa	Obrigatória
Letónia	Indicativa	Obrigatória
Dinamarca	Não Autorizada	Obrigatória
Suécia	Não Autorizada	Obrigatória
Chipre	Indicativa	Obrigatória (a)
Estónia	Obrigatória	Indicativa
França	Obrigatória	Indicativa
Lituânia	Obrigatória	Indicativa
Eslovénia	Indicativa	Indicativa
Holanda	Indicativa	Indicativa
Hungria	Indicativa	Indicativa
Itália	Indicativa	Indicativa
Noruega	Indicativa	Indicativa
Polónia	Indicativa	Indicativa
República Checa	Indicativa	Indicativa
Malta	n.d	Indicativa
Turquia	Não Autorizada	Indicativa
Bélgica	Indicativa	Não Autorizada
Irlanda	Indicativa	Não Autorizada
Reino Unido	Indicativa	Não Autorizada
Bulgária	n.d	Não Autorizada
Luxemburgo	n.d	Não Autorizada
Áustria	Não Autorizada	Não Autorizada

Fonte: ANF

IC
JM

- 6.56. Os consumidores tendem a mostrar elevada confiança e satisfação com esta medida, enquanto os prescritores mostram tendencialmente desagrado (Heikkilä, *et al.*, 2007). Não há, no entanto, de acordo com a informação a que tivemos acesso, problemas relacionados com a saúde pública. O Reino Unido, abandonou no entanto, recentemente o projecto de obrigatoriedade da substituição de alguns medicamentos por genéricos, após discussão pública, com base em argumentos de risco para a saúde.
- 6.57. O impacto da substituição por genéricos depende das medidas da implementação. Três aspectos são particularmente relevantes: as condições de excepção, a liberdade do farmacêutico e a liberdade do consumidor.
- 6.58. A proliferação de condições de excepção poderá potenciar o grau de conflito entre as farmácias e os prescritores e criar a desconfiança dos doentes nos tratamentos.
- 6.59. Apesar de a evidência indicar que raramente a substituição de medicamentos de marca por genéricos causa problemas de saúde, as excepções deverão identificar medicamentos onde o potencial número de reacções adversas possa ocorrer.
- 6.60. O impacto no sistema depende da amplitude das possibilidades de substituição do medicamento.
- Um sistema com elevada discricionariedade do farmacêutico transfere um elevado poder para a distribuição retalhista. Em consequência, a medida pode aumentar a concorrência entre produtores e distribuidores de genéricos, junto dos retalhistas (via descontos) mas não se reflectir no PVP e, por tal, nos encargos do SNS e dos utentes.
 - A implementação de um sistema de “tudo ou nada”, isto é, a substituição obrigatória pelo genérico mais barato é a que tem maior potencial para reduzir o PVP. Neste sistema tem de estar assegurada a capacidade do fornecedor do medicamento mais barato assegurar uma quota de mercado significativa e a distribuição eficaz do medicamento. Este sistema pode ter efeitos indesejáveis na concorrência, se apenas os fornecedores capazes de manter stocks elevados (no período em que não têm preço mínimo) se

mantiverem no mercado (Moise & Docteur, 2008). As estratégias de diversificação dos produtos pelos laboratórios reduzem este risco.

6.61. A substituição obrigatória levanta-nos ainda questões relativamente à participação actual da ANF na cadeia de valor do medicamento. A participação da ANF, enquanto produtora, distribuidora e entidade com elevada representação do sector retalhista, deve, em nosso entender, ser limitada para evitar riscos de abuso poder de mercado associados à integração vertical.

6.62. O sistema não deve limitar a liberdade do consumidor para optar por um medicamento mais caro, desde que suporte o encargo adicional.

Unidose em ambulatório

6.63. Um dos aspectos actuais mais controversos da política dos medicamentos é a Resolução da Assembleia da República relativamente à prescrição e dispensa do medicamento em unidose, em Outubro de 2010.⁶³

6.64. A implementação da política de unidose tem recebido críticas de vários sectores, com base em argumentos de saúde pública, de impacto negativo para a indústria, de elevados custos de implementação, de falta de evidência de ganhos em saúde e ganhos económicos e ainda de falta de experiência internacional. Todas as associações auscultadas têm uma posição oficial contra a implementação do sistema de unidose.⁶⁴

6.65. A legislação da Unidose é, em nosso entender, um exemplo das dificuldades do processo decisório e legislativo na política do medicamento.

- Em 2009, a Portaria n.º 697/2009 de 1 de Julho, regulou a dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias de oficina. A portaria deveria ser avaliada um ano depois. A introdução experimental da dispensa seria restrita às prescrições em DCI de antibióticos, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não-esteróides, paracetamol e antifúngicos, e às farmácias da região de saúde de Lisboa e

⁶³ <http://dre.pt/pdf/isdip/2010/11/22100/0511305113.pdf>.

⁶⁴ Ver posição da Apogen http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Files/apogen/01_APOGEN_CRITICA_A_IMPLEMENTAO_DE_MEDICAMENTOS_EM_UNIDOSE_3.Julho.2009.pdf.

IC
M

Vale do Tejo que manifestassem, junto do INFARMED, a sua vontade de aderir.

- Um ano depois, a Portaria n.º 455-A/2010 de 30 de Junho, fixa um período experimental para a Unidose. De acordo com o preâmbulo da Portaria, o objectivo da revisão era eliminar os constrangimentos que contribuíram para a sua ineficácia até à data. De facto, a Portaria, adicionalmente, apenas regula as condições de dispensa dos medicamentos.
- Em Outubro de 2010, o Parlamento aprova a obrigatoriedade da prescrição em unidose, sem que até à data nenhuma farmácia tenha aderido ao período experimental.
- A Resolução da Assembleia da República⁶⁵ recomendava a generalização da prescrição em unidose em 1 de Janeiro de 2011, o que não deverá acontecer.

6.66. O sistema foi desenhado sem que fossem introduzidos incentivos às farmácias que deverão suportar parte dos custos directos da sua implementação e cuja receptividade é crítica para o bom funcionamento do sistema.

Evidência internacional

6.67. O sistema de dispensa em unidose é comum nos Estados Unidos e no Reino Unido. Não encontramos muitas referências à avaliação do sistema, embora ele seja frequentemente contestado no Reino Unido.

6.68. Romero *et al.* (2007) analisaram a experiência piloto de prescrição em unidose na Galiza. De acordo com os autores, cerca de 60.6% dos tratamentos prescritos não se ajustavam às apresentações disponíveis dos medicamentos no mercado. A diminuição do número de unidades dispensadas foi de 14.3% nos antibióticos com prescrição em unidose, o que correspondia a uma poupança de aproximadamente 29.9% nos medicamentos e 0.46% da facturação de medicamentos na Galiza. Puig-Junoy (2007) mostrou que as estimativas de ganhos de Romero *et al.* (2007) sobrevalorizam os ganhos da unidose, quando o modelo de unidose é comparado com um cenário de dispensa do medicamento

⁶⁵ Resolução da Assembleia da República n.º 128/2010. Disponível em: <<http://www.dre.pt/pdf1s/2010/11/22100/0511305113.pdf>>

mais barato e redimensionamento das embalagens. Considerando estes vectores, o ganho potencial da unidose é de apenas 18.7% e 0.003% dos gastos da Galiza.

Problemas e vantagens da unidose

6.69. O aumento do risco da contrafacção e o controlo são os principais argumentos contra a implementação da unidose. Não encontramos, no entanto, na bibliografia ou nos média relatos de problemas adicionais de contrafacção nos EUA ou Inglaterra relacionados com a dispensa de Unidose. Naturalmente, o risco de aumento da contrafacção existe e deve ser reduzido com regulação e vigilância adequadas, o que envolve custos.

6.70. Embora a manipulação possa aumentar o risco de contaminação, este risco pode ser controlado por práticas adequadas. Caso o sistema seja implementado, deve prever-se um reforço das medidas e dos recursos no controlo da contrafacção e da farmacovigilância por parte da tutela. Os custos deste controlo adicional devem ser avaliados.

6.71. A unidose apresenta vantagens especialmente (ou apenas) no caso de doenças esporádicas. Dados do medicamento em Portugal evidenciam, no entanto, que o consumo concentra-se em medicamentos relacionados com doenças crónicas onde a dispensa de medicamentos em unidose não deverá ser relevante.

6.72. Uma alternativa à Unidose, frequentemente referida, é o redimensionamento das embalagens. Foram reportadas, no entanto, dificuldades de experiências anteriores de redimensionamento das embalagens, em particular por problemas de adaptação da prescrição às embalagens.

6.73. De acordo com o INFARMED, não foi feito nenhum estudo sobre o impacto da Unidose nos custos de saúde. Deve ser realizada uma análise de custo-eficiência da implementação do sistema de unidose, estudando formas alternativas de evitar desperdício, como sejam a redução do número de apresentações existentes comparticipadas e a adaptação das embalagens⁶⁶.

⁶⁶ A avaliação da unidose deve ser separada da possibilidade de implementação de serviços de toma individualizada, para doentes crónicos, que as farmácias ou outras instituições de saúde habilitadas possam oferecer. A prática da toma individualizada verifica-se em alguns países como a Dinamarca,

Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e ao
mercado do medicamento

EC
PC

Tabela 6.2 - Política Farmacêutica – Medidas para Controlar a Procura

	Médicos						Doentes				Farmacêuticos			
	Protocolos clínicos	Educacional e informação	Monitorização	Quotas de prescrição	Orçamentos	Incentivos financeiros	Outros	Campanhas de informação e educação	Co-pagamento	Outras	Substituição genéricos	Incentivos financeiros	“Claw-back”	Outros
Áustria	V	V	V			V		V					V	
Bélgica	V	V	V	V		V		V					V	
Chipre											V			
Alemanha	V	V	V	V		V		V			V			
Dinamarca	V	V	V					V			V			
Estónia	V	V					V	V						
Grécia			V					V						
Espanha	V	V	V	V	V	V		V			V	V		V
Finlândia	V	V	V					V			V			V
França	V	V	V					V			V	V		
Hungria	V		V								V			
Irlanda		V	V			V		V				V		
Itália	V	V	V					V			V	V	V	

Lituânia	V																	
Letónia	V	☺	V			☺						V						
Malta	V	☺	☺									V						V
Holanda	V	V	V			V						V		V			V	
Noruega	V	V	V									V		V				
Polónia		V									V			V			V	
Portugal	V	V	V						V			V		V				V
Roménia		V	V								V			V				V
Suécia	V	V	V						V			V		V				
Eslováquia	V	V	V			☺						V		V				
Eslovénia	V	V	V											V				V
Reino-Unido	V	V	V						V			V		V		V		V

V Aplicado
☺ Descontinuado
Fonte: Espin & Rovira 2007

Mel

VII. CARACTERÍSTICAS DO MERCADO E ESTRUTURA DO SECTOR FARMACÊUTICO

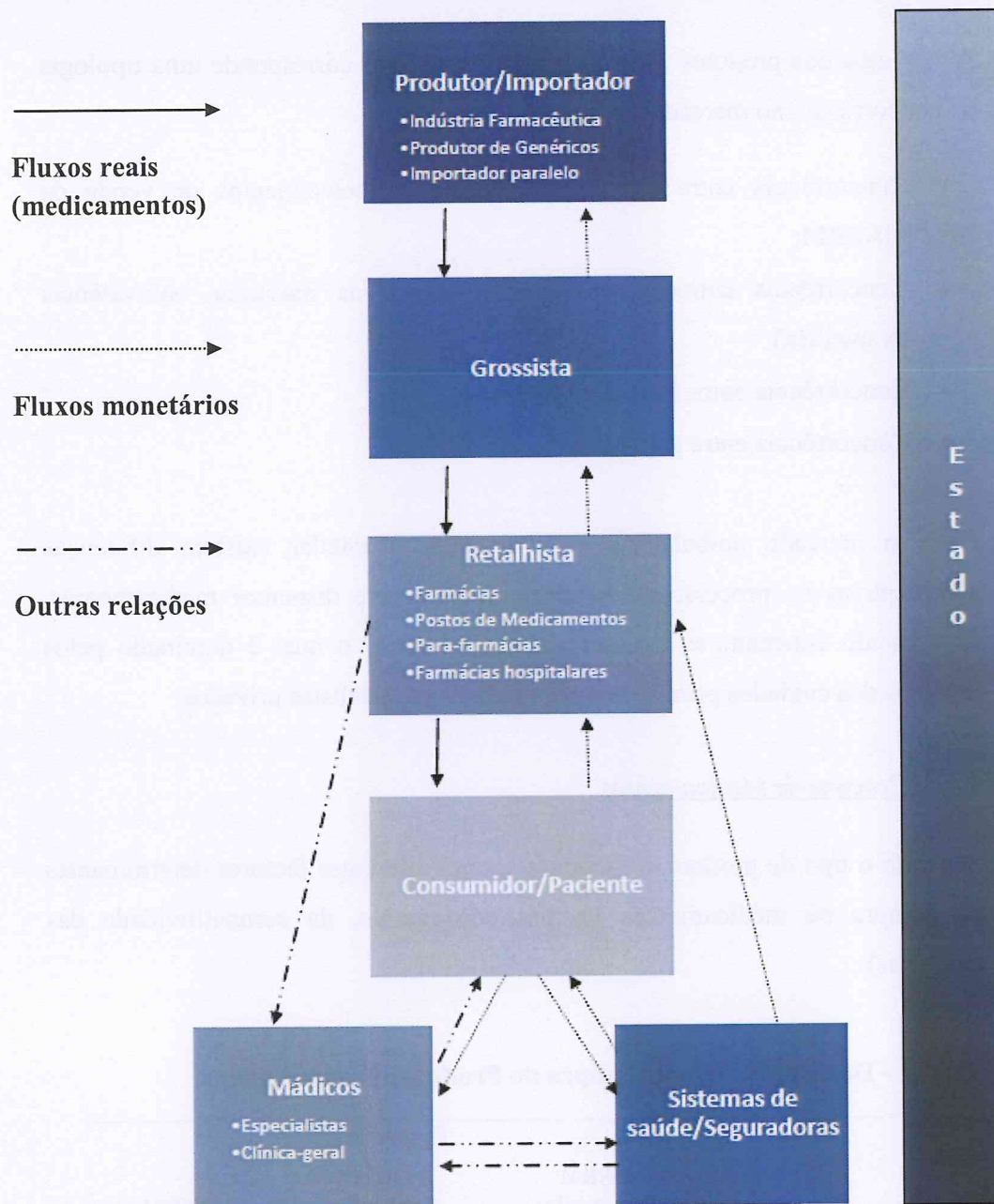
- 7.1. No âmbito deste Relatório foi pedida uma análise da situação concorrencial dos sectores de produção, comercialização e venda de medicamentos genéricos em Portugal, identificando potenciais práticas restritivas à concorrência. Pretende-se, neste capítulo, caracterizar o mercado e a estrutura do sector farmacêutico e identificar potenciais práticas restritivas à concorrência. Analisa-se ainda a actividade do INFARMED no que concerne às actividades de licenciamento e inspecção do mercado do medicamento.
- 7.2. A análise do sector do medicamento assenta no paradigma “Estrutura – Conduta – Performance”. Este paradigma constitui um esquema de análise dos mercados que centra a atenção nas condições básicas do mercado, na sua estrutura, na conduta dos participantes no mercado e na sua performance.

A. Condições Exógenas

Oferta de Medicamentos

- 7.3. Do lado da oferta, a caracterização da indústria do medicamento envolve três estágios verticais de actividade:
- Produção (laboratórios);
 - Distribuição grossista (distribuidores e armazenistas);
 - Distribuição retalhista (farmácias, postos de venda de medicamentos e para-farmácias).
- 7.4. A estrutura do mercado do medicamento está esquematizada na Figura 7.1.

Figura 7.1 - Mercado do Medicamento



Fonte: Adaptado de Phillipsen (2003)

7.5. O grau de integração económica neste sector é condicionado por legislação que impede que os fabricantes e grossistas possam vender directamente ao consumidor final ou deter participação nas empresas retalhistas. No entanto, não há qualquer impedimento legal a que as farmácias desenvolvam actividades do estágio da distribuição grossista. Assim, observa-se que a grande maioria das

farmácias está integrada em cooperativas que operam na distribuição grossista de medicamentos.

7.6. À tipologia dos produtos identificada no capítulo II corresponde uma tipologia da concorrência no mercado:

- Concorrência entre farmácias e locais estabelecimentos de venda de MNSRM;
- Concorrência entre marcas (por liderança na inovação, equivalência terapêutica);
- Concorrência entre marcas e genéricos;
- Concorrência entre genéricos.

7.7. Entre o mercado ambulatorio e o mercado hospitalar existem diferenças significativas no processo de fornecer, prescrever e dispensar medicamentos. Este estudo concentra-se no mercado ambulatorio, o qual é dominado pelos médicos dos cuidados primários e por médicos especialistas privados.

A Procura de Medicamentos

7.8. Segundo o tipo de produto, a literatura aponta diferentes factores determinantes da compra de medicamentos (e, por conseguinte, da competitividade das empresas).

Tabela 7.1 - Determinantes da Compra de Produtos Farmacêuticos

Factores	Segmentos		
	MSRM Patenteados	MSRM Genéricos	MNSRM
Preço		✓	✓
Eficácia terapêutica	✓	✓	
Comodidade posológica	✓		
Segurança	✓	✓	
Reputação do fabricante	✓		✓
Comunicação			✓
Distribuição			✓

Fonte: Adaptado de Freire (1999) citado em Saur-Amaral (2005)

ec
Am

7.9. O preço é identificado como determinante da compra de medicamentos genéricos e de MNSRM, enquanto a “marca” (ou seja, a reputação do fabricante) não aparece como factor relevante das decisões de compra de medicamentos genéricos. A separação entre medicamentos genéricos “de marca” e medicamentos “genéricos” cria uma divisão “artificial” no mercado dos genéricos que visa substituir a concorrência nos preços por uma diferenciação “virtual” – potenciada pela possibilidade de publicitar “marcas” de genéricos – e que pode ter um efeito negativo sobre a evolução dos preços.

7.10. Estas diferenças nos determinantes da compra reflectem-se em diferenças nos factores-chave de concorrência das empresas.

Tabela 7.2 – Factores Determinantes da Competitividade

Factores	Segmentos		MNSRM
	MSRM Patenteados	MNSRM Genéricos	
Inovação	✓		
Qualidade	✓		✓
Custo		✓	✓
<i>Time-to-market</i> após o registo da patente	✓		
Comunicação	✓		✓
Distribuição		✓	✓

Fonte: adaptado de Freire (1999) citado em Saur-Amaral (2006)

B. Produção

Estrutura de Mercado

7.11. Globalmente, a indústria farmacêutica de marcas é um mercado do tipo oligopolista: poucas empresas a desenvolver e produzir medicamentos. Se apertarmos a definição do mercado aos equivalentes terapêuticos, o número de empresas é ainda menor. Em algumas áreas, a inexistência de equivalentes terapêuticos no mercado, transforma esta indústria num monopólio.

Barreiras à Entrada

7.12. A entrada de novos concorrentes na indústria farmacêutica é limitada por um conjunto de barreiras à entrada (Gassmann *et al.*, 2004):

- Economias de escala, quer na I&D, quer no marketing;
- Duração elevada e baixa taxa de sucesso no desenvolvimento de novas moléculas;
- Portfolios estratégicos de patentes;
- Imagem, relações estabelecidas e valor da marca;
- Elevada necessidade de capital;
- Acesso a canais de distribuição e marketing;
- Capacidade e habilidade para lidar com as agências reguladoras e com patentes.

7.13. As empresas incumbentes têm sistemas de produção e distribuição difíceis de replicar, portfolios estratégicos de patentes para evitar a entrada de novos concorrentes nas áreas das novas doenças e elevados orçamentos em *marketing* para protegerem as suas marcas.

Diferenciação do Produto

7.14. O mercado do medicamento é caracterizado pelo elevado grau de diferenciação do produto. Em grande medida, a diferenciação existente no mercado do medicamento é uma diferenciação de tipo horizontal (de variedade), a qual corresponde a uma situação em que os produtos são considerados diferentes, mas não existe unanimidade em relação à sua ordenação em termos de qualidade.

7.15. Sendo a homogeneidade do produto uma das características dos mercados concorrenciais a estratégia de diferenciação do produto – mais ou menos real – é muitas vezes utilizada como via para a aquisição de poder de mercado.

IC
Dr.

- 7.16. Quando um medicamento não têm substitutos terapêuticos, as empresas enfrentam uma procura muito inelástica, o que lhes confere um poder de mercado muito significativo.
- 7.17. Nos mercados dos medicamentos com idêntica composição farmacológica – sucedâneos terapêuticos – de acordo com a lei, a substituibilidade pode ser exercida pelos prescritores. As possibilidades de substituição existem, portanto, apenas para a prescrição, o que limita consideravelmente o grau de concorrência entre os medicamentos. Neste caso, a estratégia das empresas passará por acções de informação e *marketing* junto dos médicos, com o intuito de salientar as vantagens do seu produto sobre o dos concorrentes e, por esta via, influenciar a decisão de prescrição dos médicos.
- 7.18. A diferenciação dos produtos por classe terapêutica, princípio activo, composição química e embalagens, gera um leque variado de apresentações direccionadas ao consumidor, dificultando a escolha do produto de forma racional.
- 7.19. Do ponto de vista farmacológico, existe bioequivalência entre medicamentos genéricos e de marca. A evidência mostra que as diferenças efectivas nos parâmetros farmacocinéticos são pequenas, sendo improvável que tenham repercussões clínicas (ver Sampaio, 2009, Portela, 2010). Contudo, o poder de mercado da empresa durante a vigência da patente, e as suas estratégias de *marketing* - mesmo pós-patente - tendem a criar diferenciação nos produtos. As preferências dos médicos tendem a reforçar essa diferenciação. Caso o prescritor não proíba expressamente, os medicamentos são passíveis de serem substituídos por genéricos pelos farmacêuticos. Neste caso, as estratégias das empresas passam por acções junto dos farmacêuticos e pela prática de descontos de quantidade.

Investigação & Desenvolvimento

- 7.20. Ao nível da produção, o sector do medicamento caracteriza-se pelos elevados investimentos em I&D. A indústria farmacêutica representa, a nível europeu, um dos sectores de alta tecnologia que apresentam um melhor desempenho. De acordo com dados do EUROSTAT, a indústria farmacêutica é, dentro dos

sectores de alta tecnologia, a indústria que apresenta o maior valor de VA por trabalhador e aquela que regista o maior rácio entre o investimento em I&D e as vendas líquidas.

7.21. Globalmente, a indústria farmacêutica da UE é responsável por cerca de 3.5% do VA e 19.2% dos gastos em I&D. A indústria investe cerca de 16.1% das vendas em I&D (Fonte: The 2010 EU Industrial R&D Investment Scoreboard - Joint Research Centre - Directorate General Research - European Commission⁶⁷).

7.22. Uma das principais características do medicamento é o seu longo ciclo de vida, em particular o longo período antes de entrada no mercado e os elevados montantes de investimento em I&D requeridos.

7.23. A capacidade de inovação exige avultados investimentos em I&D. Os custos associados à I&D reflectem a incerteza do processo que é marcado por elevadas taxas de insucesso. A EFPIA (Federação Europeia das Indústrias e Associações Farmacêuticas) caracteriza o processo de Investigação e Desenvolvimento da indústria farmacêutica como:

- Longo: demora em média cerca de 10 a 12 anos para um medicamento passar da mesa de um laboratório para o balcão de uma farmácia;
- Altamente arriscado: em média, apenas uma de entre 5 a 10 mil substâncias promissoras passa nos exigentes testes de investigação para demonstrar qualidade, segurança e eficácia e tornar-se um medicamento comerciável;
- Muito dispendioso: vários estudos indicam que a I&D de um novo composto químico custa cerca de 600 a 900 milhões de euros.
- De rentabilidade duvidosa: mais de 70% dos medicamentos que chegam ao mercado não têm retorno suficiente para recuperar os custos de I&D. Como consequência o retorno do investimento está dependente de um limitado número de medicamentos de elevado sucesso.

⁶⁷ Disponível em <http://iri.jrc.ec.europa.eu/research/scoreboard_2010.htm> [Acesso em Janeiro 2010] .

- 7.24. Devido à sua natureza de bem público, é frequente existir divergências entre o óptimo social e os incentivos privados à I&D. Esta divergência justifica a intervenção do Estado, que normalmente intervém através da atribuição de subsídios directos e/ou através da protecção da propriedade intelectual (direito de patente e direito de autor).
- 7.25. Através do direito de patente, o Estado pretende estimular o investimento em I&D nas empresas e, por essa via, a inovação ao nível dos produtos e dos processos. Através do registo de patentes, pretende-se também tornar pública a informação sobre as inovações.
- 7.26. A patente consiste, essencialmente, no direito de comercialização exclusiva de um determinado produto (ou utilização exclusiva de um determinado processo de fabrico) durante um certo período de tempo. Desta forma, a patente confere ao inovador o poder de mercado inerente a uma situação de monopólio, durante um número específico de anos, permitindo às empresas explorar o poder de mercado e realizar *markups* anormais que são vistos como a compensação (e estímulo) do investimento em I&D. A protecção da invenção através de patente transforma essa invenção num bem negociável, sob a forma de licenças (transferência de tecnologia) e incentiva a pesquisa progressiva de novas soluções. Actualmente, o período da patente é de 20 anos.⁶⁸
- 7.27. O sistema de patente não é perfeito. Por um lado, quanto maior for a duração da patente, maiores serão as distorções resultantes do direito de exclusividade⁶⁹. A regulação de preços (sob a forma de preços máximos) é a forma encontrada por muitos países para atenuar esse poder de mercado. Por outro lado, quanto menor for a duração da patente, menores serão os lucros da empresa inovadora e, por isso, menores serão os incentivos a investir em I&D. A ligação da patente à I&D é, no entanto, fonte de debate na literatura. Alguns autores argumentam que a protecção dada pelas patentes reduz a inovação radical na indústria e fomenta as inovações “*me-too*” como , por exemplo, combinações de substâncias activas já existentes).

⁶⁸ A contar da data do pedido de registo de patente.

⁶⁹ Note-se que, no sentido económico, a exclusividade não é, por si, monopólio, uma vez que é possível que diferentes empresas tenham inovações protegidas por patentes a concorrerem entre si.

- 7.28. No caso do mercado do medicamento, o incentivo privado à inovação é inferior ao valor social gerado pela introdução de novos produtos e, por outro lado, a manutenção do monopólio faz o preço subir acima do que seria socialmente desejável. Esta distorção leva a que o valor social do novo medicamento corra o risco de ser substancialmente reduzido, se o consumo ao preço de monopólio for inferior ao consumo ao preço concorrencial.
- 7.29. Expirado o período da patente, novas empresas podem entrar no mercado, oferecendo produtos que possuem bio-equivalência com o medicamento original - os denominados medicamentos genéricos.
- 7.30. De acordo com a lei, são considerados medicamentos genéricos os medicamentos que têm a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência seja demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados (Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto).
- 7.31. Há várias patentes de medicamentos de substâncias activas importantes (em termos de custos encargos para o SNS) prestes a expirar (Tabela 7.3). A partir dessa data, outras empresas poderão produzir esses medicamentos, esperando-se uma diminuição significativa do seu preço – e dos encargos do SNS - por efeito do aumento da concorrência.

Tabela 7.3 - Situação de Patente de Algumas Substâncias Activas

Substância activa	Medicamento Ref. ^a	Patentes vigentes	Certificado Complementar de Protecção
Atorvastatina	Zarator	PT94778 10.01.1012 EP848705 08.07.2016	
Clopidogrel	Plavix	PT9824 30.09.2013	
Escitalopram	Cipralax	PT90845	
Exemestano	Aromasin	PT 38906 82944	CCP 66 40733
Latanoprost	Xalatan	PT91816 01.02.2011	CCP4 26.11.2012
Montelucaste	Singulair	PT99213 02.10.1013	CCP35 18.08.2014
Olanzapina	Zyprexa	PT97446 21.04.2012	
Quetiapina	Seroquel	PT84569 27.03.2012 EP240228	
Rivastigmina	Exelon	PT82127 03.03.2006 EP193926	CCP22 04.03.2011
Sildenafil	Viagra	PT98011 16.01.2011 EP812845 04.06.2017	CCP38 21.01.2014
Timolol + Dorzolamida	Cosopt	EP509752 14.04.2012	CCP60 11.03.2013
Tramadol	Tramol	EP642788 24.08.2014	
Valaciclovir	Valtrex	PT88261 EP874631 17.01.2017	CCP56 13.12.2010
Valsartan	Diovan	PT96799 26.06.2013	CCP20 23.09.2013
Valsartan+Hidroclorotiazida	Co-Diovan	PT96799 26.06.2013	CCP24 02.02.2015
Zolmitriptano	Zomig	PT97888 22.09.2013	CCP34 23.06.2014

Fonte: DGAE

Discriminação de Preços

- 7.32. A detenção de poder de mercado (controlo dos preços) confere às empresas a capacidade para discriminar preços.
- 7.33. A indústria discrimina preços entre o SNS (terceiro-pagador) e as farmácias e entre as cadeias de farmácias e as farmácias independentes. Quando existe concorrência dentro de uma classe terapêutica, a indústria é muitas vezes forçada a conceder descontos aos compradores que têm poder de mercado (como o SNS) e que podem excluir os produtores de uma fatia significativa do mercado (troca de fornecedores, sobretudo para genéricos).
- 7.34. A indústria discrimina também preços entre países, cobrando preços inferiores em mercados de rendimentos mais baixos. No entanto, a autorização do comércio paralelo distorce a estratégia de preços das empresas farmacêuticas, baseada nas diferenças internacionais de preços e tende a promover a harmonização dos preços. Esta harmonização será particularmente nociva para os países mais pobres, uma vez que o nivelamento se tenderá a fazer “por cima”.
- 7.35. O comércio paralelo aumenta também o risco de haver medicamentos que são desviados do mercado de países mais pobres (como Portugal), para mercados onde os preços (e o rendimento *per capita*) são mais elevados, privando a população destes países do acesso ao medicamento.

Indústria Farmacêutica em Portugal

- 7.36. A produção de medicamentos é, no contexto da indústria transformadora portuguesa, um dos sectores que apresenta maiores índices de produtividade, de inovação e mão-de-obra diferenciada.⁷⁰
- 7.37. Nos últimos anos registou-se um crescimento do investimento por parte das empresas nacionais na aquisição e na construção de novos estabelecimentos fabris. Este investimento, associado a um esforço de modernização tecnológica,

⁷⁰ IAPMEI, <http://www.iapmei.pt/iapmei-nwl-02.php?tipo=2&id=854>. Acesso em Novembro de 2010.

EC
Am

permitiu que as empresas nacionais vissem a sua quota de mercado subir dos 8% para perto de 15% nos últimos 10 anos.⁷¹

7.38. Em Portugal, segundo dados dos Quadros de Pessoal do MTSS, existiam, em 2008, 114 empresas (importadoras ou produtoras de medicamentos) e 153 estabelecimentos a operarem no sector da Fabricação de produtos farmacêuticos de base e de preparações farmacêuticas. Geograficamente, 64% dos estabelecimentos localizam-se na região de Lisboa.

7.39. Destes 153 estabelecimentos, de acordo com o EUROSTAT, 129 operavam, em 2007, no sub-sector da Fabricação de preparações farmacêuticas e apenas 32 na fabricação de produtos farmacêuticos de base.

7.40. Seguindo uma tendência global, o sector farmacêutico português sofreu os efeitos de um movimento de fusões e aquisições, bem como da deslocalização das unidades produtivas para países com baixo custo de mão-de-obra, tendo-se verificado uma diminuição acentuada do número das unidades produtivas (menos 14.29% entre 2001-2004), reflexo da concentração das principais multinacionais.

7.41. Em Portugal, o sector tem uma estrutura empresarial diferente da dos congéneres internacionais, apresentando como principais características.⁷²

- A ausência de integração vertical das unidades que produzem princípios activos com as unidades que formulam os medicamentos das quais são independentes;
- A pequena dimensão relativa destas últimas unidades;
- A predominância do desenvolvimento galénico sobre a investigação e desenvolvimento de novas moléculas.
- Trata-se maioritariamente de micro-empresas: cerca de 40% das empresas e de 50% dos estabelecimentos empregam menos de 10 trabalhadores. Em termos de emprego este sector representava, em 2008, menos de 1% do emprego na indústria transformadora.

⁷¹ IAPMEI, <http://www.iapmei.pt/iapmei-nwl-02.php?tipo=2&id=854>. Acesso em Novembro, 2010.

⁷² IAPMEI - <http://www.iapmei.pt/iapmei-nwl-02.php?tipo=2&id=854>. Acesso em Novembro, 2010.

- Os valores médios e medianos do VAB são bastante elevados. A rentabilidade mediana dos capitais próprios no sector é elevada e tem vindo a crescer.

Tabela 7.4 – Caracterização da Indústria de Produtos Farmacêuticos Portuguesa (2008)

	Nº Empresas	Em média		
		Nº Empregados	Rentab. Capitais próprios (%)	Rentab. Vendas (%)
Fabricação Prod. Farm. de base	22	57	0.91	0.37
Fabricação de Preparações farmacêuticas	44	14	7.20	5.39
Fab. Medicamentos	79	49	17.09	8.16

Fonte: Banco de Portugal (2008)

Tabela 7.5 - Rentabilidade Operacional das Vendas

	2006			2007			2008			2009		
	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3
Fab. Preparações Farmacêuticas	-0.74	4.43	11.82	0.1	4.63	13.13	0.7	5.26	11.38	1.51	5.85	13.51
	N=96			N=96			N=105			N=102		
Fab. Prod. Farmac. De Base	-31.58	4.71	11.02	-4.64	5.55	11.02	-55.48	-0.24	11.39	-45.49	-3.67	4.98
	N=16			N=17			N=19			N=15		

Fonte: Banco de Portugal (2010)

Tabela 7.6 - Rentabilidade dos Capitais Próprios

	2006			2007			2008			2009		
	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3
Fab. Preparações Farmacêuticas	-0.08	5.18	18.64	-0.39	7.9	25.66	-2.73	4.89	22.14	-1.78	9.26	24.95
	N=96			N=96			N=105			N=102		
Fab. Prod. Farmac. De Base	-5.56	10.66	48.58	-7.51	19.33	43.00	-12.84	6.25	26.45	-23.47	1.67	8.44
	N=14			N=17			N=19			N=16		

Fonte: Banco de Portugal (2010)

BC
MN

7.42. Algumas das empresas nacionais desenvolvem a sua actividade em torno da produção de medicamentos especiais para si próprias ou para terceiros. Outras produzem novos medicamentos sob licença das empresas multinacionais.

7.43. Até meados da década de 90, desenvolveram produtos e marcas próprias, tendo alcançado quotas de mercado importantes. No entanto, nos dois últimos anos, as empresas têm vindo a ser progressivamente confrontadas com diversas alterações, nomeadamente as provocadas pelo desenvolvimento do mercado de genéricos, com uma forte pressão sobre os preços, num quadro de contenção orçamental do Ministério da Saúde e, em particular, de controlo dos encargos com medicamentos.⁷³

7.44. Nos últimos anos assistiu-se a um crescimento significativo do número de empresas de comercialização de genéricos. Registou-se também um crescimento bastante acentuado da dimensão média das empresas (Premivalor, 2009).

7.45. De acordo com a base de dados do medicamento havia, em 2009, 293 titulares de AIM a comercializar em Portugal dos quais 71⁷⁴ comercializam genéricos⁷⁵. Desses apenas 23 têm AIMs exclusivamente em genéricos.

Concentração da indústria nacional

7.46. O índice de concentração C_k e o índice de Herfindahl são os indicadores mais frequentemente utilizados para caracterizar a estrutura de uma indústria. A concentração é determinada por dois parâmetros: o número de empresas e a sua dimensão.

7.47. No cálculo do índice C_k , as n empresas do mercado (titulares de AIM) são ordenadas por ordem decrescente da sua quota de mercado e são consideradas apenas as primeiras k empresas:

$$C_k \equiv \sum_{i=1}^k s_i, \text{ sendo } s_i \text{ a quota de mercado da empresa } i.$$

⁷³ IAPMEI - <http://www.iapmei.pt/iapmei-nwl-02.php?tipo=2&id=854>. Acesso em Novembro, 2010.

⁷⁴ De notar que se considerarmos a variável titular AIM e não titular AIM_2 são 317 e 73.

⁷⁵ Se considerarmos 1 só a Actavis Group PTC ehf., Actavis Group e Actavis AS Sucursal e 1 só a Bluepharma, Bluepharma são aproximadamente 68 laboratórios diferentes.

$C_k \in \left[\frac{k}{n}, 1 \right]$, sendo o grau de concentração tanto mais elevado quanto mais próximo da unidade.

7.48. A vantagem deste indicador reside sobretudo na simplicidade de cálculo e no facto de não requerer informação acerca das quotas de mercado de todas as empresas, mas apenas das k maiores.

7.49. O índice de Herfindahl tem a vantagem de atribuir uma maior ponderação às empresas com maiores quotas de mercado. O seu cálculo requer, no entanto, informação acerca das quotas de mercado de todas as empresas da indústria.

$$H \equiv \sum_{i=1}^n s_i^2 \qquad H \in \left[\frac{1}{n}, 1 \right]$$

7.50. O problema destas medidas é que são estáticas pelo que não fornecem qualquer informação sobre a evolução das quotas de mercado no tempo.

7.51. Com o propósito de estimar a concentração do mercado nacional estimamos os índices de concentração C_1 , C_4 e de Herfindahl.

7.52. Uma questão prévia ao cálculo dos índices de concentração refere-se à definição do mercado relevante. Calculámos os índices de concentração para a indústria e para os mercados dos genéricos e dos medicamentos de marca, separadamente (Tabela 7.7).

7.53. No cálculo do Índice de Herfindahl consideramos os dados referentes às vendas dos 100 principais titulares de AIM, os quais representam 94% do valor de vendas totais, 95% do valor de vendas do SNS e 90% das quantidades vendidas.

EC
M

Tabela 7.7 – Índices de Concentração – Mercado Total (100 titulares de AIM com Maiores Encargos no SNS)

	PVP	SNS	Embalagens
C ₁	0,0631	0,0601	0,0285
C ₄	0,1820	0,1851	0,0938
H	0,0196	0,0198	0,017

Fonte: INFARMED - Estatísticas do medicamento, 2009

7.54. Além de os níveis de concentração do mercado total serem baixos, salienta-se ainda o facto de, desde 2003 (1º ano para que temos informação) até 2009, o 1º lugar do *ranking* ter sido ocupado por três empresas diferentes. A quota de mercado da empresa líder também tem decrescido. Estes indicadores sugerem a existência de um grau de concorrência assinalável entre as empresas, com trocas de posição frequentes no *ranking*.

Tabela 7.8 – Titulares com Maiores Encargos para o SNS

	2003	2009
1	Laboratórios Pfizer	AstraZeneca
2	Merck Sharp & Dohme	Sanofi Pharma
3	Novartis Farma	Laboratórios Pfizer
4	Servier	Merck Sharp & Dohme Limited
5	AstraZeneca	Merck Sharp & Dohme
6	Lab. Medinfa	Sanofi-Aventis
7	Sanofi	Novartis Farma
8	Merk Genéricos	Servier
9	Hoepert	Eli Lilly Nederladn
10	Rattiopharm	Generis Farmacêutica

Fonte: INFARMED - Estatística do medicamento, 2009 e Base de dados do medicamento, Outubro, 2010

7.55. De salientar o facto de, na lista das 10 empresas que representam mais encargos para o SNS, haver uma única empresa que se dedica à produção/comercialização de genéricos.

7.56. Quando consideramos em separado o mercado em mercado de genéricos e de marca, os níveis de concentração são mais elevados. Em particular, o mercado dos genéricos está consideravelmente mais concentrado nas quatro empresas com maior quota de mercado.

Tabela 7.9 – Índices de Concentração – Mercado de Genéricos e Mercado de Marcas (em valor)

	Mercado de Genéricos	Mercado de Marcas
C_1	0.103	0.072
C_4	0.338	0.205
H	0.250	0.04

Fonte: Base de Dados Medicamento, Outubro 2010 (preços 2010, quantidades 2009)

7.57. Considerando uma definição de mercado relevante mais estrita, admitimos que a concorrência se faz por DCIs. Os índices de concentração calculados para as substâncias activas com maiores encargos para o SNS (Tabela 7.10) revelam níveis de concentração muito elevados em algumas substâncias activas, particularmente naquelas onde não há medicamentos genéricos ou, havendo, não são comercializados em Portugal.

EC
M

Tabela 7.10 - Substâncias Activas com Maiores Encargos para o SNS – Concentração de Vendas por Titular de AIM

	C ₁	C ₄	Tem Genérico?
Omeprazol	0,18	0,39	Sim
Sinvastatina	0,09	0,29	Sim
Clopidogrel	1,00		Sim, comercialização recente
Olanzapina	1,00		Sim, não comercializado
Valsartan + Hidroclorotiazida /	0,85	1,00	Sim, não comercializado
Risperidona	0,66	0,83	Sim
Sitagliptina	1,00		Não
Quetiapina	0,89	1,00	Sim, não comercializado
Losartan + Hidroclorotiazida	0,55	0,79	Sim
Lansoprazol /	0,16	0,46	Sim

Fonte: Base de Dados do medicamento, Outubro 2010 (preços 2010, quantidades 2009)

7.58. Considerando ainda as possibilidades de substituição – e a de concorrência – entre substâncias activas dentro de cada grupo farmacoterapêutico, calculamos os índices de concentração nos grupos farmacoterapêuticos com maior peso em termos de encargos para o SNS. Como se pode ver na Tabela 7.11, a concentração de vendas nos grupos mais relevantes tende a ser elevada, em particular nos anti-dislipidémicos.

Tabela 7.11 – Grupos Farmacoterapêuticos com Maiores Encargos para o SNS – Concentração de Vendas por Titular de AIM

	Anti-hipertensores	Anti-dislipidémicos	Psicofármacos (Antidepressores e Anti-psicóticos)
C1	0.120	0.250	0.145
C4	0.419	0.600	0.474
H	0.061	0.120	0.068
Nº Laboratórios	57	66	77

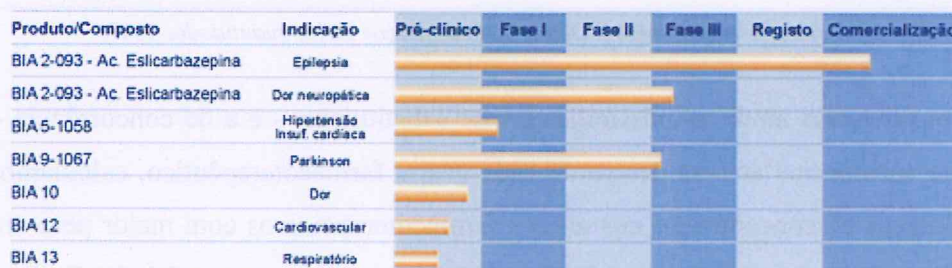
Fonte: Base de dados do medicamento, Outubro 2010

Investigação e desenvolvimento

7.59. Outras (poucas) empresas têm optado pelo caminho da inovação, investindo na criação de pequenos centros de I&D sob a forma de *joint-ventures* com outras empresas ou com universidades.

7.60. A Bial é a empresa do sector da saúde em Portugal que mais tem investido em I&D. Ocupou em 2009 um lugar no topo das empresas farmacêuticas europeias que mais investiram em I&D. Em 2009, investiu cerca de 60 milhões de euros em I&D, o que corresponde a um aumento de 72.5% face ao ano transacto.⁷⁶ O investimento em I&D correspondeu a cerca de 40.8% das vendas líquidas, valor substancialmente superior à média Europeia do sector. (Fonte: The 2010 EU Industrial R&D Investment Scoreboard)⁷⁷.

Figura 7.2 – Projectos I&D



Fonte: Bial⁷⁸

7.61. Uma das preocupações da indústria farmacêutica nacional é a baixa taxa de investigação clínica e de ensaios clínicos em Portugal. De acordo com os responsáveis da APIFARMA a baixa adesão a ensaios clínicos nos estabelecimentos de saúde dificulta o desenvolvimento das potencialidades de Portugal para realizar ensaios clínicos, os quais podem constituir um elo

⁷⁶ Os projectos BIA2, BIA5, BIA9, BIA10 e BIA12 estão inseridos na Iniciativa QREN (Quadro de Referência Estratégico Nacional), co-financiada pelo Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, através do Programa Operacional Factores de Competitividade (Fonte: Bial. Disponível em: <<http://www.bial.pt>> [Acesso em: Janeiro 2010].

⁷⁷ Disponível em <http://iri.jrc.ec.europa.eu/research/scoreboard_2010.htm> [Acesso em Janeiro 2010] .

⁷⁸ Disponível em < http://www.bial.com/pt/i%2526d.2/id_bial.29/pipeline.a27.html > [Acesso em: Janeiro 2010].

BC
Pm

importante de ligação entre a indústria farmacêutica e as entidades de saúde (governo, autoridades de saúde e prestadores de saúde).

7.62. A criação da Plataforma Nacional de Ensaio Clínicos (PNEC) constitui um passo importante para desenvolver esta área. O principal desafio parece ser, no entanto, o de dotar os estabelecimentos de saúde e os profissionais de condições e motivação para adesão a ensaios clínicos.

Internacionalização

7.63. A internacionalização tem sido encarada por muitas das empresas portuguesas farmacêuticas como o caminho para garantir a sua sustentabilidade. As exportações têm sido mesmo o principal factor de crescimento do volume de negócios das empresas, face à estagnação do mercado português. Em apenas três anos (2005 a 2008), o valor do mercado externo subiu cerca de 38%.

7.64. Em 2005, treze laboratórios farmacêuticos portugueses – todos eles com capital 100% nacional – estabeleceram uma parceria com o ICEP, a APIFARMA e o INFARMED, para promover a exportação de medicamentos. São elas a Basi, a Bial, a Bluepharma, a Edol, a Iberfar, a Jaba, a Labesfal, os Laboratórios Azevedos, a Lusomedicamenta, a Medinfar, a Tecnifar, a Tecnimed e a Vida. Embora no seu conjunto tenham apenas subsidiárias em Angola, Argentina, Brasil, Cabo Verde, Espanha, Marrocos, Moçambique e Peru, estes laboratórios estão presentes nos mercados farmacêuticos de cerca de oitenta países.

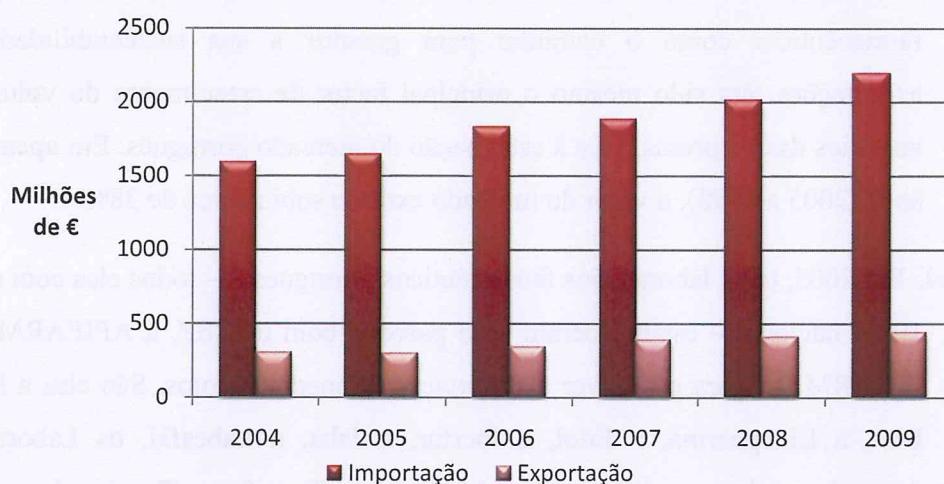
7.65. A indústria farmacêutica ocupa o terceiro lugar do *ranking* das exportações portuguesas. Segundo a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), o valor das exportações de matérias-primas e de produtos farmacêuticos ascendeu a 447 milhões de euros em 2009 (mais 9% face a 2008 e mais 45% do que em 2004), dos quais cerca de 1/3 corresponde a medicamentos genéricos.

7.66. Apesar de a produção em Portugal de matérias-primas e de produtos farmacêuticos ter aumentado de 1.439 milhões de euros, em 2000, para 2.054 milhões de euros em 2008 (APIFARMA, 2010), o que corresponde a um crescimento médio anual de 4.6%, dados relativos ao comércio internacional de

matérias-primas e de produtos farmacêuticos mostram a enorme dependência de Portugal face ao exterior.

7.67. A política para o sector deve olhar de forma crítica para esta dependência face ao exterior, reforçada pela complexidade decorrente do comércio paralelo. As falhas terapêuticas ficaram evidentes no capítulo da acessibilidade ao medicamento.

Gráfico 7.1 – Comércio Internacional de Matérias-primas e Produtos farmacêuticos



Fonte: APIFARMA, 2010

7.68. Apesar da evolução positiva registada, Portugal continua a ser fortemente dependente do estrangeiro, no que toca ao abastecimento do mercado. A evolução registada entre 2004 e 2009 mostra que as exportações cresceram um pouco mais rapidamente que as importações. A taxa de cobertura das exportações cresceu cerca de 1% no mesmo período, sendo de 204% em 2009. No melhor ano da série (2007), cerca de 21% das importações de matérias-primas e produtos farmacêuticos foi paga pelo valor das exportações.

7.69. Globalmente, nas exportações do sector, são consideradas cinco categorias de produtos: hormonas, alcalóides e antibióticos (na categoria dos princípios activos) e medicamentos embalados e não embalados. A categoria com maior peso é a dos medicamentos embalados que, em 2003 representou cerca de 80 por cento do total exportado.

Handwritten initials/signature

7.70. Alemanha, Reino Unido e Angola são os mercados que mais têm absorvido os fármacos portugueses. As áreas referentes aos medicamentos para os sistemas cardiovasculares e nervoso são as que registam maior volume de exportação.

Concorrência entre marcas e genéricos

7.71. A concorrência entre os medicamentos de marca e os medicamentos genéricos é dominada pelos problemas de *patent-linkage* discutidos no capítulo III.

C. Distribuição Grossista

7.72. Os grossistas têm um papel importante na cadeia de oferta de medicamentos, uma vez que os retalhistas não têm capacidade de armazenar e gerir os stocks de uma tão vasta variedade de produtos. Essa limitação prende-se não só com constrangimentos de espaço, mas também com os requisitos técnicos que encareceriam substancialmente a armazenagem dos medicamentos.

7.73. Como a venda directa da indústria aos retalhistas também não é viável – a dispersão geográfica dos retalhistas e a enorme frequência com que estes precisam de ser abastecidos acarretariam um acréscimo de custos substancial – o papel desempenhado pelos grossistas é de primordial importância na articulação entre a indústria (a produção) e a venda a retalho de medicamentos.

7.74. Tipicamente, o mercado da distribuição grossista de medicamentos é caracterizado por elevados níveis de concentração. Volkerink *et al.* (2007) citam os trabalhos de Phillipsen (2003), que encontra índices de concentração C4 de 80% para a Holanda e de 72% para a Bélgica e do Austrian Health Institute ÖBIG (2006) que, relativamente ao mercado grossista irlandês, apura um índice de concentração C3 de 90%.

7.75. Em geral o mercado grossista caracteriza-se ainda por níveis consideráveis de integração, quer a montante (com a indústria, sobretudo na produção de genéricos), quer a jusante (com os retalhistas). A integração vertical a montante tem por objectivos reduzir custos e assegurar o abastecimento. A integração vertical a jusante faz-se, normalmente, com a intenção de criar uma rede

franchisada de farmácias que serve de via para a venda directa aos consumidores.

7.76. Os grossistas surgem como candidatos preferenciais à criação destas redes de farmácias pois:

- Têm capacidade financeira;
- Podem explorar sinergias susceptíveis de lhes permitir operar com custos mais baixos (ganhos de eficiência);
- Têm a capacidade de reduzir os custos de transacção envolvidos na entrada no mercado retalhista;
- Possibilidade de explorar economias de escala através da criação de redes de farmácias.

7.77. Em Portugal, o regime jurídico dos grossistas está definido no Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto. De acordo com a legislação, os grossistas ficam obrigados a *“Dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo do mercado geográfico relevante, de forma a garantir a satisfação das necessidades dos doentes”*. Para assegurar o cumprimento desta obrigação, *“o INFARMED pode definir, por regulamento, as quantidades mínimas ou os critérios de determinação das quantidades mínimas que devem ser mantidas permanentemente pelos distribuidores”* (artigo 100º). Durante a fase de trabalho de campo, foi disponibilizada uma proposta de deliberação do INFARMED que pretende estabelecer os critérios de determinação das quantidades mínimas.

7.78. A distribuição de medicamentos é complexa dada a distribuição geográfica intensiva de postos de dispensa e do elevado número de apresentações.

Concorrência

7.79. Existem 308 autorizações de armazéns grossistas de medicamentos de uso Humano em Portugal (Dados do DIL - INFARMED).

IC
AM

7.80. O mercado encontra-se hoje repartido da seguinte forma (Fonte: Ordem dos Farmacêuticos):

- Cooperativas - 40%;
- Empresas Internacionais - 29%;
- Empresas Nacionais (mais significativas) – 9.5%;
- Outros – 21.5%.

7.81. Apesar do elevado número de licenciamentos, a distribuição grossista é fortemente concentrada. O sector tem registado, nos últimos anos, importantes movimentos de concentração.

Tabela 7.12 – Mercado Grossista de Produtos Farmacêuticos

Empresa	Mercado Comparticipados	Mercado não Comparticipados
Alliance Healthcare	20-25%	15-20%
UdifarII	15-20%	15-20%
OCP (CELESIO)	15-20%	10-15%
Cooprofar	5-10%	5-10%
Cofanor	5-10%	5-10%
Farbeira	5-10%	0-5%
Botelho & Rodrigues	5-10%	0-5%
Outros	5-10%	30-35%

Fonte: Autoridade da Concorrência (2006)

7.82. Três empresas: a Alliance Healthcare (detida pela ANF, através da FARMINVESTE SGPS, SA, em 49%⁷⁹), a Udifar II e a OCP (Celsio), detêm pelo menos metade do mercado dos medicamentos comparticipados. Grande parte dos distribuidores grossistas são cooperativas (Udifar II, Cooprofar, Cofanor, Farbeira). A OCP é uma subsidiária da multinacional Celesio e a Botelho & Rodrigues, Lda. é uma empresa nacional.

7.83. Cerca de dois terços do mercado de distribuição grossista de medicamentos está, portanto, sob o controlo de entidades que ligadas às farmácias.

⁷⁹ Os restantes accionistas são a multinacional Alliance Boots (49%) e a empresa nacional José de Mello Saúde (2%).

- 7.84. A lei impede que os grossistas vendam directamente ao consumidor final, mas permite que o comércio retalhista se associe no mercado grossista. Assim, embora os fabricantes e armazenistas de medicamentos estejam impedidos de deter farmácias, existe um grau significativo de integração vertical no sector. A generalidade das farmácias encontra-se organizada em cooperativas de distribuição grossista de medicamentos, as quais representam mais de 40% do mercado nacional.
- 7.85. Por sua vez, a ANF, associação que agrega a larguíssima maioria das farmácias portuguesas, adquiriu em 2005, através uma participação de 49% no capital da subsidiária portuguesa da multinacional Alliance Unichem, actual Alliance Healthcare, o maior armazenista nacional, com que tem uma quota de mercado superior a 20% e que é o único armazenista com implantação verdadeiramente nacional.
- 7.86. A Alliance Healthcare, em 2009 e 2010, adquiriu o controlo exclusivo da Proconfar – Produtos de Consumo Farmacêuticos, SA, através da aquisição de 51% do seu capital social⁸⁰, da Medimadeira – Produtos Farmacêuticos, SA, e da Funchalfar, Lda, através da aquisição da totalidade dos respectivos capitais. Todas as empresas se dedicam à distribuição por grosso de produtos farmacêuticos, embora os mercados geográficos relevantes sejam o continental (Alliance Healthcare), e os das regiões autónomas (Proconfar – Açores e Medimadeira/Funchalfar – Madeira). A Alliance Healthcare detém, ainda, o controlo exclusivo (100% do capital) da Alloga Portugal – Armazém e Distribuição Farmacêutica, que opera no negócio de *pré-wholesaling*, i.e., prestando serviços de logística à indústria farmacêutica.⁸¹
- 7.87. Considerando que a Alliance Healthcare detém uma marca de genéricos própria – a Almus – desta posição podem advir riscos de criação de barreiras à entrada no mercado de medicamentos genéricos concorrentes.
- 7.88. O grau de concentração é reforçado em algumas regiões (ver Macarthur 2007, pág. 68). A natureza regional da concorrência na distribuição grossista, fruto do

⁸⁰ O restante capital é detido por três accionistas particulares.

⁸¹ Todas as operações de concentração referidas foram objecto de decisões de não oposição por parte da Autoridade da Concorrência.

EC
DN

número de apresentações e da distribuição geográfica dos retalhistas, contrasta com a organização nacional e transnacional das grandes empresas no mercado.

7.89. A rentabilidade dos capitais próprios no sector é elevada. Dados do Banco de Portugal relativos a 2009 indicam que a taxa de rentabilidade mediana é de 11.7%, ultrapassando os 30% no 3º Quartil (Tabela 7.13).

7.90. A margem bruta neste sector rondou, em 2009, os 23.4%, valor semelhante ao sector retalhista. A margem bruta é assim consideravelmente superior à margem fixada por lei para a venda de medicamentos. Este valor deverá resultar dos descontos de quantidade obtidos junto da indústria e/ou venda de produtos com margens superiores.

Tabela 7.13 – Rentabilidade dos Capitais Próprios e das Vendas

	2006			2007			2008			2009		
	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3
Rentabilidade dos capitais próprios.	0.67	11.05	25.76	0.25	10.84	24.28	0.47	9.99	23.77	1.27	11.67	30.31
	N=484			N=494			N=506			N=532		
Rentabilidade operacional das vendas	0.14	4.15	9.28	0.07	4.1	10.21	0.55	4.17	9.26	0.35	4.24	10.69
	N=522			N=537			N=537			N=560		

Fonte: Banco de Portugal (2010)

7.91. A venda directa às farmácias por parte da indústria farmacêutica é uma tendência que se verifica nos mercados europeus. Não obtivemos dados para avaliar a situação em Portugal. No entanto, existe informação de venda directa e prática de descontos das empresas farmacêuticas às farmácias de oficina.

7.92. O comércio paralelo é, por vezes, visto como uma ferramenta importante para reduzir preços, uma vez que um comprador poderia teoricamente comprar medicamentos ao preço mais baixo em vigor em outro país. No entanto, a promoção desta política pode ter efeitos negativos, em particular para países com mercados pequenos e de baixos rendimentos. Como o comércio paralelo desvia produtos de mercados de preços baixos para mercados com preços mais altos, pode criar desincentivos às empresas de servirem mercados de preços baixos e criar dificuldades de abastecimento em alguns países.

- 7.93. De acordo com a legislação europeia, o comércio paralelo de medicamentos é permitido. Um estudo encomendado pela European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) estima que as importações paralelas permitiram um ganho de 45,3 milhões de euros em 2004, cerca de 1.4% do total de produtos farmacêuticos para consumo humano em quatro países Europeus (Enemark *et al.*, 2006). Num estudo sobre o impacto das importações paralelas sobre os preços, Granslandt e Maskus (2004) mostraram que os preços dos medicamentos sujeitos à concorrência das importações paralelas diminuíram durante o período de 1994-1999.
- 7.94. Não nos foi possível também obter dados do envolvimento dos grossistas nacionais no comércio paralelo.
- 7.95. As exportações paralelas são frequentes mencionadas como uma dificuldade acrescida à fixação do preço e ao abastecimento do mercado. De acordo com o INFARMED, as importações paralelas são inexistentes, encontrando-se a decorrer um processo de autorização de importação paralelo.
- 7.96. Na prática significa que Portugal não aproveitou a oportunidade de importar medicamentos genéricos quando eram bastante mais baratos, em média, em alguns países Europeus.
- 7.97. Não estando as farmácias autorizadas a exercerem directamente a actividade de distribuição grossista de medicamentos (Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto), o INFARMED nas suas acções de inspecção tem detectado estas situações.
- 7.98. O elevado número de medicamentos em ruptura de *stocks*⁸² sugere dificuldades de abastecimento.

⁸² <http://app.INFARMED.pt/sgrt/listrstock.aspx>

EC
RM

D. Retalhistas

7.99. A distribuição retalhista de MSRM é assegurada exclusivamente pelas farmácias de oficina e postos farmacêuticos. No mercado de MNSRM a distribuição pode ser igualmente assegurada por locais de venda licenciados.

Farmácias de oficina

Produtos e serviços farmacêuticos

7.100. As farmácias de oficina oferecem um conjunto de serviços e de vendas a retalho. Os produtos permitidos para venda em farmácia incluem medicamentos sem prescrição, medicamentos com prescrição, pequenos dispositivos médicos, cosméticos, perfumes, etc..

7.101. O Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de Agosto (artigo 36.º) prevê a possibilidade das farmácias prestarem serviços farmacêuticos de promoção da saúde e do bem-estar dos utentes. A Portaria n.º 1429/2007 de 2 de Novembro, define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias, a saber:

- a) Apoio domiciliário;
- b) Administração de primeiros socorros;
- c) Administração de medicamentos;
- d) Utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica;
- e) Administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação;
- f) Programas de cuidados farmacêuticos;
- g) Campanhas de informação;
- h) Colaboração em programas de educação para a saúde. (...).

7.102. A Portaria parece não ter sido esclarecedora sobre quais os serviços a prestar, nomeadamente no que se refere à interpretação de “*Utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica*”, o que tem gerado alguma controvérsia no sector.

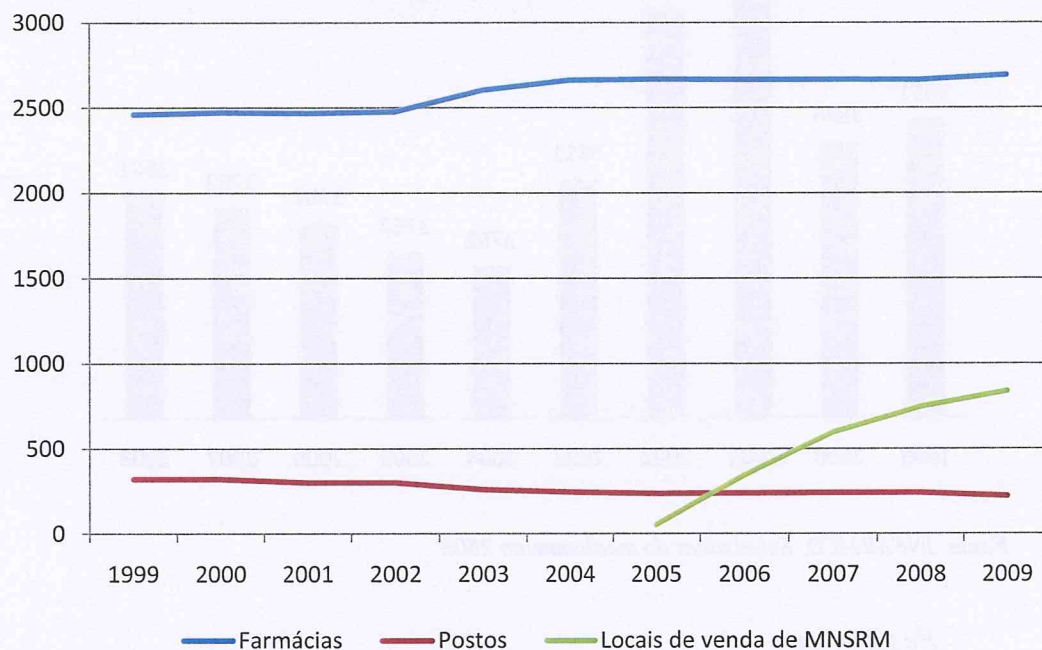
- 7.103. As farmácias asseguram a maioria das vendas de medicamentos em ambulatório em Portugal. A dispensa de medicamentos com prescrição representa 93.7% das vendas de medicamentos. O peso dos medicamentos não comparticipados é muito inferior à média Europeia de 14.2% (APIFARMA, 2010)
- 7.104. As farmácias podem substituir medicamentos marca por genéricos, se não houver impedimento explícito do prescritor. Esta possibilidade de substituição confere um importante poder negocial às farmácias na cadeia de distribuição.

Estrutura

- 7.105. Em 2009, o número de farmácias em Portugal era, de 2693 e o número de postos de farmácia era de 221. O número de farmácias tem-se mantido estável nos últimos anos. A estabilidade do número de farmácias contrasta com o crescimento do número de locais de venda de MNSRM, que se traduz no aumento da concorrência no mercado dos medicamentos não sujeitos a receita médica.

CC
M.

Gráfico 7.2 - Evolução da Distribuição das Farmácias, Locais de venda de MNSRM e Postos de Medicamentos.

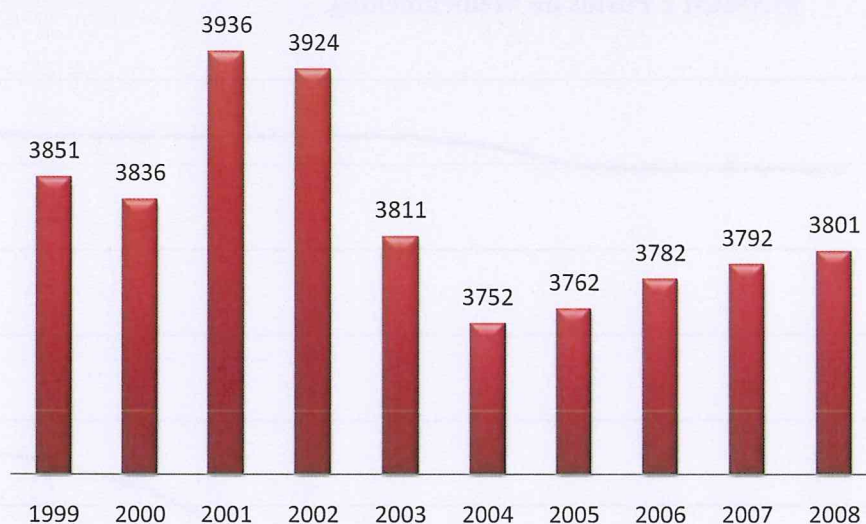


Fonte: INFARMED, Estatísticas do medicamento 2009

7.106. A farmácia média é um estabelecimento de pequena dimensão, independente e com um estabelecimento único.

7.107. Portugal é servido por um bom número de farmácias e o serviço de farmácias é garantido 24 horas, na maioria dos concelhos.

Gráfico 7.3 - Número de Habitantes por Farmácia



Fonte: INFARMED, Estatísticas do medicamento 2008

Pe rformance

- 7.108. O volume médio de vendas da farmácia foi de cerca de 1253 mil euros em 2009. (Fonte: Banco de Portugal – Quadros do Sector – Central de Balanços). Considerando as 2693 farmácias existentes em 2009, o volume total de negócios das farmácias ascende a 3,712 mil milhões de euros.
- 7.109. A margem bruta, em 2009, ascendia aos 26.2%, valor acima da margem bruta do comércio a retalho que era de 23.8%⁸³ (Fonte: Banco de Portugal – Quadros do Sector – Central de Balanços).
- 7.110. Os resultados líquidos das farmácias ascenderam, em média, em 2008 a 37205 mil euros (Fonte: Banco de Portugal – Quadros do Sector – Central de Balanços). Este resultado é aproximadamente 40% inferior aos resultados de 2006. No entanto, esta evolução negativa foi revertida em 2009 com os resultados líquidos do exercício a ultrapassarem os 50600 mil euros.
- 7.111. A rentabilidade operacional média, foi em 2008 cerca de 3.1%, valor inferior à dos países de referência: Espanha (3.52%), França (5.11%), Itália (4.86%). (Fonte. ANF)

⁸³ Total do comércio a retalho, excluindo o comércio de veículos automóveis.

IC
DVI

7.112. A rentabilidade operacional das vendas do sector é no entanto claramente superior à do restante mercado retalhista. O valor mediano da rentabilidade das vendas é aproximadamente 3.2 vezes superior à rentabilidade operacional das vendas mercado do sector de retalho especializado (Tabela 7.14)

Tabela 7.14. – Rentabilidade Operacional das Vendas

	2006			2007			2008			2009		
	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3
Retalho Farmácias	1.79	5.32	8.98	0.7	4.61	8.28	0.59	3.99	7.72	0.62	4.13	7.93
	N=1210			N=1447			N=1537			N=1690		
Retalho em Estab. Especializados	-12.13	1.56	5.71	-13.81	1.4	5.71	-16.38	1.03	5.52	-15.65	1.21	5.89
	N=15352			N=16022			N=16272			N=15944		
Retalho total excepto Autom e motoc.	-6.93	1.35	4.68	-8.02	1.28	4.72	-9.76	0.96	4.43	-9.76	1.06	4.76
	N=40390			N=41388			N=41466			N=40395		

Fonte: Banco de Portugal

7.113. Relativamente à rentabilidade dos capitais próprios, a tabela seguinte compara o sector do comércio a retalho de produtos farmacêuticos com o retalho e o retalho de estabelecimentos especializados. A rentabilidade dos capitais próprios no sector é consideravelmente elevada comparativamente ao restante retalho. A rentabilidade dos capitais próprios é, no entanto, inferior à registada no sector grossista

Tabela 7.15 – Rentabilidade dos Capitais Próprios

	2006			2007			2008			2009		
	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3
Retalho Farmácias	4.82	16.24	31.18	2.55	13.69	27.52	1.61	10.66	24.1	2.66	13.01	27.19
	N=1173			N=1352			N=1425			N=1547		
Retalho em Estab. Especializados	-1.84	5.92	19.26	-1.64	5.87	19.53	-3.95	4.71	17.29	-1.62	5.81	19.67
	N=11291			N=11431			N=11362			N=11332		
Retalho total excepto Autom e motoc.	-0.22	5.98	18.06	-1.06	5.63	17.7	-3.59	4.39	15.61	-2.03	5.07	17.42
	N=31200			N=31187			N=30807			N=30308		

Fonte: Banco de Portugal

Tabela 7.16 – Rentabilidade dos Capitais Próprios, 2009

Comércio a Retalho	Q1	Q2	Q3
Produtos farmacêuticos	2.66	13.01	27.19
Produtos médicos e ortopédicos	1.18	10.24	26.12
Artigos de vestuário	-12.54	2.66	12.54
Artigos de calçado	-15.08	2.87	13.42
Relógios, ourivesaria	-3.66	3.28	12.14
Cosméticos	-5.52	4.93	19.86
Retalho total (excepto comércio veículos automóveis)	-2.03	5.07	17.42

Fonte: Banco de Portugal

7.114. A margem de lucro das farmácias portuguesas é, maior (dados de 2004) do que a da maioria dos países europeus (Volkerink *et al.* 2007, pág.75). A margem de lucro média, considerando 24 países europeus era de 8.1%. Em Portugal era de 11.7%.

7.115. A elevada valoração reflecte-se no valor dos trespasses. O valor médio dos últimos 10 últimos trespasses (entre 2009 e 2010) foi de aproximadamente 955 mil euros. O valor máximo foi de 4 milhões e o mínimo de 10000 euros. Quatro dos dez trespasses atingiram valores superiores a 1 milhão de euros. Este valor excede o que seria necessário para a instalação de um estabelecimento se o mercado funcionasse sem restrições ao acesso, constituindo uma elevada renda económica para os proprietários.

EC
MI

Tabela 7.17 – Dados Sobre os Últimos 10 Trespases

Localidade da Farmácia	Montante Facturado PVP		Trespasse	
	2009	2010	Valor	Data
Abrantes	1.168.744,00 €	1.205.233,60 €	470.000,00 €	23.07.10
Ferreira do Zézeze	1.275.086,00 €	1.324.108,05 €	350.000,00 €	30.07.10
Aljezur	818.121,00 €	763.089,20 €	1.500.000,00 €	28.10.10
Pombal	445.998,00 €	470.545,39 €	1.400.000,00 €	31.08.10
Sousel	475.110,00 €	545.264,11 €	1.150.000,00 €	01.09.10
Maia	327.031,00 €	347.320,12 €	150.000,00 €	15.07.10
Coimbra	n/d	721.450,39 €	147.500,00 €	09.08.10
Vila Nova de Gaia	795.561,00 €	760.905,34 €	10.000,00 €	30.04.09
Porto	182.694,00 €	197.506,07 €	400.000,00 €	31.08.10
Águeda	1.374.888,00 €	1.145.414,33 €	4.000.000,00 €	29.01.10

Nota: O valor da coluna "montante facturado PVP" corresponde à facturação ao SNS e aos utentes de MSRM, não incluindo os MNSRM e outros produtos (higiene, cosméticos, etc.). Os MNSRM, representavam, em 2009, cerca de 6% do volume de medicamentos vendidos em ambulatório (Estatística do Medicamento, 2009).

Fonte: Infarmed e ACSS

7.116. As restrições de mercado e a elevada rentabilidade, traduzem-se numa elevada valoração das farmácias. Usando a mesma metodologia proposta do estudo da CEGEA (2005) consideramos o valor das farmácias entre 1 e 1.5 do seu volume de negócios. Com base neste pressuposto o valor total do sector de farmácias a retalho situar-se-ia entre 3,7 e 5,6 mil milhões de euros, i.é. entre 2,3 e 3% do PIB Português

Concentração

7.117. O número de habitantes por farmácia ronda os 3.800, valor aproximado da média dos países da UE(15). A realidade europeia é, no entanto, muito diversa.

Tabela 7.18- Número de Farmácias e Habitantes por Farmácia na Europa

País	Farmácias Comunitárias	Habitantes/Farmácia
Bélgica	5.268	1.948
Dinamarca	284	18.835
Finlândia	797	6.512
França	23.000	2.609
Alemanha	21.651	3.822
Grécia	9.350	1.198
Irlanda	1.268	3.084
Itália	17.524	3.336
Holanda	1.625	9.810
Polónia	9.693	3.945
Espanha	19.766	2.044
Suécia	800	11.125
Suíça	1.679	4.347
Reino Unido	12.250	4.798

Fonte: OFT, 2007

Acesso a farmácias

- 7.118. Existe uma boa cobertura geográfica de farmácias em Portugal. Os critérios administrativos impedem, no entanto, o ajustamento do número de farmácias aos movimentos populacionais e pendulares, gerando alguns desequilíbrios na distribuição, em particular no interior dos distritos (e outras unidades territoriais – NUT 2 e NUT 3).
- 7.119. Os resultados do cálculo dos índices de desigualdade de Gini em termos de capitação por concelho (ver Anexo 7) sugerem que a desigualdade geográfica das farmácias e postos de medicamentos em termos temporais manifesta uma grande rigidez, na medida em que entre 2002 e 2009 apenas reduziu marginalmente. Em termos geográficos, há mais desigualdade nos distritos de Lisboa, do Porto, Portalegre e Beja. Uma menor desigualdade é evidenciada em Braga (o mais equitativo), Coimbra e Viana do Castelo.

BC
W.

- 7.120. Tomando em consideração as unidades geográficas NUT 2, é em Lisboa onde a desigualdade na capitação por concelho é maior. Em termos de NUT 3, destacam-se as regiões da Grande Lisboa, do Pinhal Interior Norte, do Grande Porto e do Pinhal Interior Sul.
- 7.121. Nota-se também uma tendência quase generalizada para aumentos dos níveis de desigualdade apurados pelo índice de Gini quando se consideram, além das farmácias, os postos de medicamentos. Esta constatação sugere a necessidade de rever os critérios de licenciamento da abertura de postos móveis, de forma a aumentar a equidade no acesso.
- 7.122. A distância média às farmácias por concelho indicia diferentes custos de acesso.
- 7.123. Entre 2002 e 2008, a evolução da distância média do consumidor à farmácia diminuiu cerca de 0.2 km, no Continente. À exceção de Lisboa, onde a distância era de 1.1 km em 2002 e assim se mantém em 2008, todas as restantes regiões registam uma redução nesta variável que se cifra nos 0.3 km no Norte e 0,1 nas restantes regiões (Gráfico 1 e Quadro 1, Anexo 7).
- 7.124. As maiores distâncias registam-se no Alentejo que, com 6 km (em 2008) ultrapassa em 2.7 km os níveis registados na região Centro e no Algarve e em 3.9 km, os níveis evidenciados no Porto. Em Lisboa é onde se atingem as menores distâncias, com 1.1 km, em média (Gráfico 1 e Quadro 1, Anexo 7).
- 7.125. Considerando que a distância média à farmácia, em 2008, rondava os 2.4 km (valor para o Continente), verificamos que apenas as regiões do Baixo Mondego (2.3 km), Baixo Vouga (2.2 km), Cávado (1.9 km), Entre Douro e Vouga (1.9 km), Ave (1.8 km), Península de Setúbal (1.5 km), Grande Porto e Grande Lisboa (0.9 km) obtiveram valores inferiores à média. No outro extremo encontramos nove regiões (NUT 3) onde as distâncias médias são muito superiores à média: O Baixo Alentejo e o Alentejo Litoral, com 8.1 km e 7.2 km respectivamente são as regiões com maior distância à farmácia. No Pinhal Interior Sul e na Beira Interior Sul as distâncias fixam-se nos 6.8 km, seguindo-se o Alentejo Central (6.5 km), o Alto Alentejo (6.4 km), a região de Alto Trás-os-Montes (6.2 km) e a Beira Interior Norte (6 km). As restantes regiões têm

- valores de distância média do consumidor à farmácia entre os 2.5 km (Tâmega) e os 4.3 km (Douro e Pinhal Interior Norte).
- 7.126. Considerando como unidade geográfica o distrito verificamos que Beja, Bragança, Évora e Portalegre, apresentam distâncias médias às farmácias mais elevadas. No extremo oposto encontram-se os distritos de Lisboa, Porto, Braga e Setúbal.
- 7.127. O desenvolvimento do comércio *online* ainda é pequeno para ter impacto no acesso. O desenvolvimento deste meio esbarra com as dificuldades de acesso à *internet* e com os custos do serviço.
- 7.128. A recente permissão de abertura e funcionamento de farmácias nos hospitais favorece o acesso ao medicamento, sobretudo para os doentes em convalescença de internamento e para os utentes de consultas externas.

Concorrência

- 7.129. À semelhança do que acontece na maioria dos países, o sector da distribuição dos medicamentos tem sido, em Portugal, um sector fortemente protegido da concorrência. As áreas da regulação envolvem os requisitos profissionais, a limitação da entrada e da propriedade da farmácia, os produtos e serviços, os horários de funcionamento, entre outras.
- 7.130. Na base da protecção do sector à concorrência estão os argumentos da importância de assegurar acessibilidade ao medicamento, de equidade e de qualidade e de segurança dos serviços farmacêuticos. Os economistas tendem, no entanto, a defender a utilização de outros instrumentos de política, mais eficientes, para assegurar a qualidade e a segurança do serviço prestado pelas farmácias, assim como o acesso, em alternativa à manutenção de restrições à concorrência.
- 7.131. A manutenção das restrições pode, pelo contrário, afectar negativamente a qualidade dos serviços prestados. O relatório da OFT (2003) produziu evidência no sentido de que a qualidade dos serviços melhora com o aumento da concorrência. O estudo da Volkerink, *et al.* (2007) para a Comissão Europeia detalhou a legislação nos países da União e estudou o impacto do nível de

TE
M

regulação no desempenho das farmácias nos 25 países da União Europeia. A variedade de regulação e as diferenças no desempenho do sector permitiram conclusões robustas, que confirmam as previsões da teoria económica. Isto é, o estudo encontrou uma forte relação negativa entre as restrições operacionais (restrições à propriedade, restrições à localização, e barreiras a entrada de estrangeiros) e a produtividade. O estudo indica que a eliminação de restrições à propriedade e à localização poderiam resultar em ganhos em termos de bem-estar social. No entanto, o estudo alerta para que a liberalização pode afectar o acesso ao medicamento em áreas rurais. Por tal, deve ser acompanhada por medidas de salvaguarda do acesso ao medicamento em áreas rurais.

7.132. A liberalização das farmácias a retalho tem merecido um interesse crescente na OCDE e, igualmente, em Portugal. Em 2005, o Centro de Estudos de Gestão e Economia Aplicada da Universidade Católica (CEGEA) (Rodrigues *et al.* 2005) fez um estudo da situação concorrencial do sector, a pedido da Autoridade da Concorrência. O estudo apresentou três possíveis cenários de liberalização: liberalização dos preços, liberalização da entrada e liberalização da entrada e dos preços.

7.133. A Autoridade da Concorrência privilegiou o cenário de liberalização total da entrada e dos preços no sector e propôs ao Governo a adopção de um conjunto de medidas no sector da farmácia, que visavam a liberalização do acesso à propriedade e da instalação, a prática de descontos nos medicamentos e a legalização da publicidade às farmácias (Autoridade da Concorrência, 2006).

7.134. As medidas recomendadas impulsionaram reformas importantes no sector no sentido da liberalização. As reformas ficaram, no entanto, aquém das propostas. O legislador optou por um cenário intermédio: uma política de liberalização da prática dos preços, via desconto, e uma flexibilização dos critérios de entrada. Ao contrário do relatório apresentado pela Autoridade da Concorrência, não são claros os fundamentos das opções do legislador. É necessário um esforço para melhorar a qualidade da regulação e para implementar um sistema de avaliação de impacto sistemático.

7.135. Num mercado em que a concorrência é local e onde a escolha da farmácia parece ser determinada, em primeiro lugar, pela proximidade, a permanência de restrições quantitativas tem como efeito a diminuição da concorrência no sector, o que tende a implicar menor qualidade e diversificação dos serviços e no acesso ao medicamento.

7.136. A regulação reduz a concorrência no mercado em todas as suas dimensões: preço, geográfica, produtos e serviços e qualidade.

Legislação recente

7.137. A recomendação da Autoridade da concorrência suscitou uma substancial alteração de regulamentação no sentido da liberalização do mercado, optando o legislador por uma liberalização inferior a liberalização ocorrida:

- Decreto-Lei nº 235/2006 de 6 de Dezembro – Estabelece o regime de instalação, abertura e funcionamento de farmácias de dispensa ao público de medicamentos nos hospitais do SNS e condições da respectiva concessão.
- Decreto-Lei nº242-B/2006 de 29 de Dezembro – Estabelece o recebimento pelas farmácias da comparticipação pelo Estado no PVP dos medicamentos dispensados a beneficiários do SNS.
- Portaria nº3-B/2007 de 2 de Janeiro – Regula o procedimento de pagamento da comparticipação pelo Estado no PVP medicamentos dispensados a beneficiários do SNS.
- Decreto-Lei nº65/2007, de 14 de Março – Estabelece o regime de preços dos MSRM e MNSRM comparticipados permitindo a prática de descontos em todo o circuito.
- Decreto-Lei nº537/2007 de 8 de Março – Regula o horário de funcionamento das farmácias de oficina e define o respectivo mínimo de funcionamento.
- Decreto-Lei nº 307/2007 de 31 de Agosto - Estabelece o novo regime jurídico das farmácias de oficina.

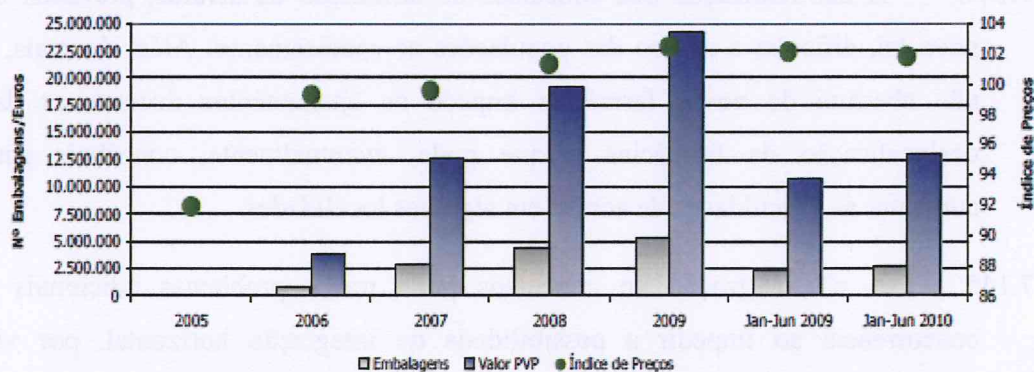
IC
M

Concorrência nos Preços:

7.138. Os preços máximos dos medicamentos de prescrição obrigatória são regulados por lei. A margem legal das farmácias na venda dos medicamentos é de 20%⁸⁴ (Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio). Os descontos a clientes são permitidos, mas não são nem frequentes nem significativos.

7.139. A concorrência entre farmácias e locais de venda de MNSRM está a aumentar, mas contrariamente ao que seria de esperar, este aumento da concorrência não parece reflectir-se na diminuição dos preços dos MNSRM. Ao contrário, dados publicados pelo INFARMED⁸⁵, considerando o índice de Preços de Paasches, calculado tendo por base os últimos preços notificados ao INFARMED antes da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 134/2005 de 16 de Agosto e para o período entre Janeiro e Junho de 2010, mostram que houve um ligeiro aumento dos preços, face ao período base.

Figura 7.3 – MNSRM – Evolução dos Preços, Quantidades e Valor



Fonte: INFARMED

7.140. A persistência de ganhos das farmácias, ainda que em declínio, acima dos outros sectores de retalho, sugerem que é possível diminuir os preços, pelo aumento da concorrência sem que isso implique uma redução drástica do número de farmácias.

⁸⁴ Valor inferior ao dos países de referência.

⁸⁵ INFARMED, Vendas de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica fora das Farmácias (MNSRM), 2010

Entrada no Mercado

- 7.141. De acordo com a nova legislação, a abertura de farmácias continua a requerer atribuição de alvarás por concurso público. A atribuição da licença faz-se por sorteio favorecendo os concorrentes que ainda não têm farmácia, de acordo com o artigo 9º da Portaria n.º 1430/2007 de 2 de Novembro.
- 7.142. A candidatura ao concurso público implica um custo de 500 euros. Estes custos são custos afundados, que funcionam como barreiras à entrada no sector. É expectável que estes valores cubram os custos do INFARMED relacionados com o processo burocrático dos concursos.
- 7.143. A alegação da inconstitucionalidade da norma de graduação dos concursos tem impedido a realização de concursos. Além do mais, como veremos à frente, os concursos recentes ainda não estão completos. Estas dificuldades ilustram os problemas dos sistemas de atribuição de alvarás por concurso.
- 7.144. A não-realização dos concursos de atribuição de alvarás, previstos na nova lei, dificulta o acesso das populações ao medicamento. Além do mais, a não abertura de novas farmácias impede os ajustamentos decorrentes das deslocalização de farmácias o que pode, eventualmente, contribuir para aumentar as dificuldades de acesso em algumas localidades.
- 7.145. A não-realização de concursos pode trazer problemas adicionais à concorrência ao impedir a possibilidade de integração horizontal, por via concursal. Esta limitação incentiva a compra/venda de farmácias, aumentando a potencial renda económica dos actuais proprietários.
- 7.146. Em consequência das limitações a entrada, a legislação continua a impor restrições à venda, trespasse ou arrendamento (artigo 18º). As farmácias, com excepções, não podem ser vendidas, trespassadas ou arrendadas, nem a respectiva exploração ser cedida, antes de decorridos cinco anos, a contar do dia da respectiva abertura, na sequência de concurso público. Esta norma, justificável pelo sistema de atribuição de alvarás, dificulta os movimentos de entrada e saída e a concentração horizontal no sector.

IC
M

Concorrência na Localização:

7.147. A legislação continua a limitar o número e a localização das farmácias, mas flexibilizou os critérios. A nova legislação reduz capitação máxima de 4000 para 3500 e a distância mínima de 500 m para 350 m. Contrariamente à legislação anterior, que previa um largo número de excepções, a única excepção prevista no novo quadro regulamentar é quando a farmácia é instalada a mais de 2 km da farmácia mais próxima (contrariamente aos 5 kms anteriormente previstos). A legislação impõe ainda uma distância mínima de 100 m entre a farmácia e uma extensão de saúde, um centro de saúde ou um estabelecimento hospitalar, contados, em linha recta, dos respectivos limites exteriores, salvo em localidades com menos de 4000 habitantes. A Portaria introduz o interesse público como critério para a abertura de farmácia.

7.148. Comparamos esta nova legislação com a anterior e concluímos que os novos critérios de abertura se traduzem em:

- Duplicar o número de vagas de farmácias. De acordo com os nossos cálculos há mais 222 vagas potenciais, passando o total de vagas disponíveis a ser de aproximadamente 485 farmácias.
- Aumentar a concorrência em apenas 76 dos 278 concelhos de Portugal continental, em particular nos mais urbanizados. A alteração da capitação permitirá apenas que mais 19 concelhos, com vagas zero na capitação anterior, passem a ter vagas potenciais para abertura de farmácias.

7.149. Os critérios fixados administrativamente dificilmente acomodam realidades específicas. Lisboa e Porto são os concelhos com maior “excesso” de farmácias, segundo o critério de capitação. Por outro lado, os concelhos dos mesmos distritos são os que registam um maior número vagas potenciais, particularmente Oeiras, Gaia e Sintra. Estes dados parecem reflectir movimentos da população ocorridos nos últimos anos. Esta situação ilustra as limitações das decisões administrativas relativas ao número de farmácias, nomeadamente pela dificuldade de acomodar situações em que a população utente das farmácias

pode ser bastante diferente da população residente no concelho, devido aos movimentos populacionais⁸⁶

7.150. O novo quadro normativo permite a deslocalização de farmácias, dentro dos concelhos, desde que respeitados os critérios de localização acima referidos. Desde que foi permitida a deslocalização de farmácias, o INFARMED autorizou a transferência de 271 farmácias.

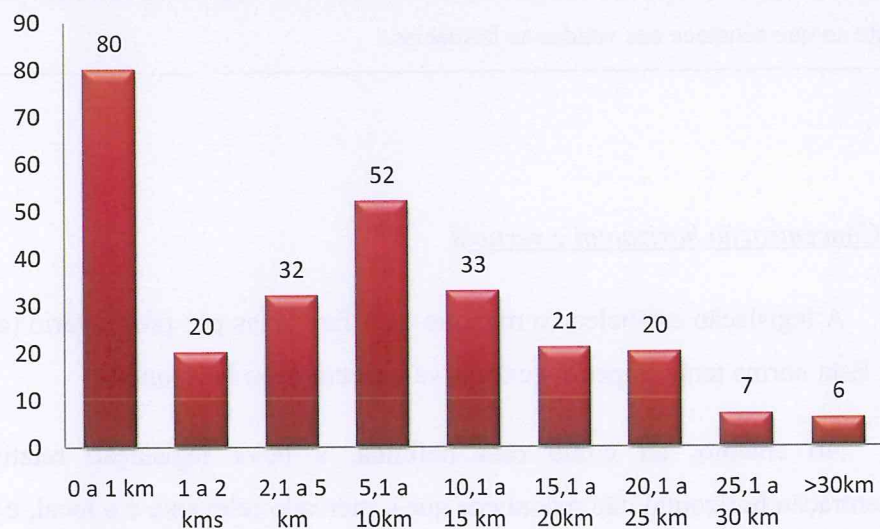
7.151. Calculamos as distâncias usando as ferramentas disponíveis no Google Maps®. O Gráfico 7.4 mostra que cerca de 30% das transferências corresponderam a mudanças para distâncias inferiores a 1 km (se ocorreram na mesma rua dada a falta de informação precisa consideramos como sendo 0 km). Existe, no entanto, uma percentagem significativa das deslocalizações com distâncias consideráveis. O facto da tentativa de liberalização ocorrida no sector ter, até à data, em termos práticos, assentado apenas na possibilidade de deslocalização de farmácias, aumenta o risco de diminuição da cobertura das regiões rurais.

7.152. Apenas 10 destas deslocalizações foram para centros comerciais. A imposição de acesso à rua parece condicionar esta opção.

⁸⁶ Em 2008, foi aberto um concurso para transferência de farmácias para os concelhos limítrofes, permitindo dessa forma adequar a distribuição de farmácias aos movimentos populacionais. Ao abrigo deste regime especial, foram transferidas 28 farmácias.

EC
M.

Gráfico 7.4 - Deslocalização de Farmácias



Concorrência nos Produtos e serviços

7.153. A variedade dos produtos das farmácias portuguesas é relativamente reduzida no contexto europeu (Volkerink *et al.*, 2007). É de esperar um aumento da concorrência nos produtos e serviços em resposta ao imposto pela nova legislação.

7.154. Desde 2007 que é possível as farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica dispensarem medicamentos ao domicílio e venderem medicamentos através da internet. A adesão à venda *online* é reduzida. Existem actualmente 69 farmácias e 4 postos de venda que disponibilizam estes serviços.

7.155. Verificamos aleatoriamente 10 *sites* de farmácias com vendas online e pudemos verificar que são pouco convenientes e pouco informativos. Como já referimos o uso destes serviços ainda é pequeno.

A venda por correio e internet é permitida em vários países da Europa, embora a sua expressão não seja muito significativa:

França - A venda de medicamentos por correio é permitida em França apenas para doentes imobilizados. A venda por internet não é permitida:

Alemanha – Venda por correio é permitida apenas a doentes imobilizados

Holanda – Vendas por correio e por internet são permitidas. No entanto o sistema de reembolso implica que os pacientes tenham o custo directo e só depois sejam reembolsados, contrariamente ao que acontece nas vendas as farmácias.

Concentração horizontal e vertical

- 7.156. A legislação estabelece o máximo de 4 farmácias por proprietário (artigo 15º). Esta norma tenta impedir a excessiva concentração horizontal.
- 7.157. No entanto, tal como está definida, a nova legislação relativa à concentração horizontal não reconhece que o mercado relevante é o local, e pode favorecer a criação de monopólios locais. Actualmente, cerca de 50% dos concelhos portugueses têm 4 farmácias ou menos.
- 7.158. A Comissão Europeia pediu formalmente a Portugal para rever esta norma, considerando desproporcional para a garantia de saúde e por tal incompatível com a liberdade de estabelecimento, prevista no artigo 43º do tratado da Comunidade Europeia.⁸⁷ Em resposta, o INFARMED considerou justificada a limitação de integração horizontal, com base nos seguintes argumentos: a) a diminuição das tensões entre proprietário e director técnico, reduzindo o risco de desrespeito pelas regras deontológico e técnicas, b) a experiência internacional de concentração horizontal, c) o risco de criação de monopólios e oligopólios, d) opção por uma liberalização gradual no sector.

⁸⁷<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1352&format=HTML&aged=0&language=EN>

IC
m

A legislação Europeia é variada:

Em quatro Estados Membros a propriedade da farmácia pode ser de governos: Suécia, Lituânia, República Eslováquia e Itália. Na Suécia o governo teve direito exclusivo à propriedade até Junho de 2009.

A propriedade de mais do que uma farmácia é permitida na maioria dos países. Em 11 países é possível ter a propriedade de um número ilimitado de farmácias. Em todos os outros o número de farmácias é limitado.

A Finlândia, França, Alemanha, Lituânia e a Eslováquia impõem, à semelhança de Portugal, um limite ao número de farmácias por proprietário.

7.159. O novo regime consagra um regime de incompatibilidade mais rigoroso do que o anterior, mas não contempla a recomendação da autoridade da concorrência para a eliminação da proibição da integração vertical entre grossistas e farmácias. A legislação continua a impedir ainda o acesso à propriedade de empresas produtoras, associações, prescritores e financiadores.

7.160. A prevalência do impedimento de integração vertical motivou um pedido formal para Portugal rever a regra, considerando desproporcional para a garantia de saúde e por tal incompatível com a liberdade de estabelecimento, prevista no artigo 43º do Tratado da Comunidade Europeia.⁸⁸

7.161. Em resposta, num parecer fundamentado, dirigido ao Alto Comissariado da Saúde, o INFARMED considerou que a integração vertical é “contrária ao princípio do uso racional do medicamento na medida que potencia a pressão da oferta sobre a procura e privilegia a oferta dos medicamentos distribuídos pela empresa proprietária dos estabelecimentos de farmácias e de distribuição por grosso, em detrimento de outros medicamentos concorrentes e porventura mais adequados” (Parecer fundamentado, 25/9/2008, pág. 17). Ora, de facto, esse potencial risco já ocorre actualmente, sendo, no entanto, mais difícil de controlar do que se a integração vertical fosse, de facto, permitida.

⁸⁸<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1352&format=HTML&aged=0&language=EN>.

Análise dos cenários de liberalização

- 7.162. Deduziram-se os resultados quantitativos de um modelo de análise ao sector farmacêutico, o qual procura mostrar os efeitos dos cenários de liberalização anteriormente propostos para estratos geográficos até ao nível do concelho. O modelo é apresentado em Anexo 8. Consideramos que, actualmente, o cenário normativo do sector aproxima-se do modelo de preços fixos e número fixo de farmácias porque, embora os descontos estejam liberalizados, na prática têm sido pouco comuns.
- 7.163. Deduz-se que, para a generalidade dos casos, o melhor cenário corresponderia ao de liberalização de entradas e de preços. De notar igualmente que a liberalização total dos preços é um cenário pouco provável no sector. Porém, um cenário de liberalização de entrada e de generalização dos descontos deve corresponder aos resultados do modelo IV, pois todos os cenários que envolveram o pressuposto de liberalização de preços – modelos II e IV – os preços obtidos fixaram-se abaixo dos preços actuais.
- 7.164. De acordo com os resultados do modelo, a liberalização do sector conduziria a um crescimento do número de farmácias em 68% dos concelhos, uma manutenção do número em 32% e um decréscimo em 3%, estes últimos caracterizados por um número actual muito elevado de farmácias. No cômputo geral, esta medida seria benéfica em termos de acessibilidade ao medicamento, medida, quer em capitação, quer em distância média à farmácia.
- 7.165. O número de entrantes seria maior no cenário de liberalização da entrada sem liberalização de preços, excepção feita a oito concelhos, para os quais o maior número de farmácias resulta, embora marginalmente, superior para o cenário de liberalização de preços e de entradas.
- 7.166. Ainda de acordo com o modelo, o cenário de liberalização da entrada e do preço conduz a um aumento dos custos com o medicamento, em consequência do aumento esperado do acesso e do consumo.
- 7.167. De notar que o modelo não considera os custos de controlo (qualidade e segurança) que não podem ser negligenciados. O aumento do número de postos

TC
M

de venda de medicamentos implica um reforço do controlo por parte do INFARMED.

7.168. Um dos principais argumentos esgrimidos contra a liberalização da entrada e transferências de farmácias foi o receio da concentração territorial de farmácias em regiões densamente povoadas e o abandono das áreas rurais. Pelo contrário, os resultados do modelo sugerem que o impacto da liberalização seria positivo, em termos de acesso, para a generalidade dos concelhos. O cenário de liberalização do sector não elimina, mas parece contribuir de forma muito significativa para corrigir assimetrias existentes no acesso regional ao medicamento.

7.169. Os dados do modelo são desagregados ao nível do concelho pelo que não nos permitem avaliar o efectivo e potencial grau de cobertura das regiões rurais. Não havendo restrições à saída, nem subsídios ou outros incentivos à permanência nas regiões rurais, podemos assumir que as farmácias presentes em regiões rurais não têm, até à data, prejuízo. No entanto, a haver problemas de acesso nas regiões rurais, os dois problemas devem ser separados. As restrições que condicionam a concorrência no mercado, não criam, de facto, incentivos para o estabelecimento de farmácias em zonas rurais. Dito de outro modo, se uma farmácia não é viável numa região rural, a restrição da concorrência não alterará esse facto. Outras políticas poderão ser mais eficazes, nomeadamente:

- Alterações de acesso a alvarás;
- Flexibilização dos critérios de abertura e de funcionamento de postos farmacêuticos;
- Flexibilização das regras de concentração horizontal quando está em causa localização em áreas rurais (a exemplo do que acontece na Alemanha);
- Diminuição de restrições relativa às condições de instalação e funcionamento;

7.170. Estas propostas não eliminam, naturalmente, todo o risco de dificuldades graves de acesso ao medicamento. Em países onde o problema se manifestou, tal como Noruega, existe a possibilidade de atribuição de subsídios operacionais a farmácias.

Análise da alteração de margens

7.171. Considerando os indicadores de performance analisados, pensamos que faz sentido equacionar uma redução das margens legais de comercialização das farmácias. Simulamos uma redução das margens de 20% para 17%. Sabemos que os MNSRM representam apenas cerca de 6% do mercado do medicamento. Não existindo informação acerca do peso da venda de outros produtos (higiene, cosméticos, etc.) nas vendas totais das farmácias, assumimos que a venda destes produtos corresponde a 20% das vendas.

7.172. Considerando os seguintes pressupostos

- O valor das vendas de “Outros Produtos” corresponde, em média, a 20% do volume total de vendas das farmácias⁸⁹.
- Dos restantes 80%, assumimos que 94% (Estatística do Medicamento. 2009) corresponde à venda de MSRM e 6% à venda de MNSRM.
- A decisão de reduzir as margens não desencadeia alterações na estratégia das empresas no sentido de reduzir custos (com pessoal, por exemplo) ou aumentar as margens nos outros produtos. Ou seja, a nossa projecção apoia-se na hipótese *ceteris paribus*. Apenas ajustamos o montante dos impostos, assumindo que à redução nas margens corresponderá uma redução no montante dos impostos.

Estimamos que a redução no PVP correspondente a 3pp na margem de comercialização faria cair os resultados líquidos de 50,6 mil euros (em 2009) para 22,5 mil euros. A esta diminuição dos resultados líquidos corresponderia uma redução da rentabilidade média dos capitais próprios das farmácias para 5.7%. Esta taxa seria semelhante à registada para o comércio a retalho em estabelecimentos

⁸⁹ Esta percentagem baseou-se em dados publicados para a Irlanda na Review of Community Pharmacy in Ireland (2007)

22
M

especializados. No entanto, a questão das margens deve ser ponderada tendo em conta o serviço público prestado pelas farmácias e o acesso ao medicamento

Sistema de leilão para obtenção de alvarás

7.173. O atraso na abertura de novos concursos evidencia as dificuldades do processo de atribuição de alvarás pelo sistema implementado pela legislação. A complexidade processual do concurso e o elevado número de potenciais interessados geram elevados custos administrativos e potenciam o litígio, o que se traduz em custos elevados.

7.174. O concurso é feito através de sorteio, justificado desta forma na Portaria n.º 1430/2007 de 2 de Novembro (D.R. 1.ª série - N.º 211, pag. 7994):

“Assim, considera-se que o sorteio constitui o único modo equitativo, transparente e objectivo de proceder à escolha de entre os concorrentes com o menor número de farmácias desde que observados os exigentes requisitos legais e regulamentares para a instalação de farmácias, essenciais para a defesa do interesse público.”⁹⁰

7.175. No entanto, a desejada transparência e equidade na atribuição dos alvarás não tem necessariamente de ser alcançada através de sorteio aleatório na resolução do concurso público. Estes objectivos poderiam ser alcançados de forma alternativa, social e economicamente mais eficiente, através de leilões. Para além de permitir fixar regras simples e transparentes na atribuição dos alvarás de novas farmácias, um sistema de leilão de licenças/alvarás é uma alternativa que permite ao Estado capturar parte da renda económica que as farmácias geram e são habitualmente apropriadas pelos agentes privados.

7.176. Para participarem no leilão todos os potenciais compradores de alvarás continuam a ter de ser qualificados como concorrentes “válidos” à luz dos critérios legais vigentes (nomeadamente, fazendo prova de serem detentores, à data do início do leilão, de menos de 4 farmácias). Num leilão de alvarás para

⁹⁰ Sublinhado e itálico dos autores.

farmácias, o valor das licenças depende, para qualquer comprador, dos lucros esperados decorrentes da exploração da farmácia em apreço. Este valor dependerá, obviamente, das características inerentes à farmácia que a licença em questão permite colocar em funcionamento (por exemplo: localização geográfica/ demografia da região; proximidade de unidades de saúde; nº de farmácias existentes na área; etc.). O modelo de leilão a adoptar deve considerar, precisamente, o facto das licenças a vender serem “produtos” diferentes (múltiplas unidades de um bem heterogéneo) e, por isso, os potenciais compradores deverão ter de especificar claramente qual o(s) alvará(s) que estão a licitar. Na literatura sobre leilões encontramos vários os argumentos a favor e contra uma ou outra estrutura específica para leilões. No entanto, um ponto é consensual na literatura: “one size does not fit all”.

- 7.177. Esta forma de distribuição dos alvarás teria como vantagem proporcionar os incentivos a uma correcta revelação de valor, através das propostas de compra efectuadas pelos participantes no leilão. Por isso, a arrecadação de receita por parte do Estado seria mais elevada do que a conseguida através do concurso público, constituindo assim um argumento favorável a esta forma de distribuição dos alvarás, em detrimento dos concursos públicos. O leilão constitui um esquema simples e justo, o que garante, *a priori*, um elevado apoio social para este tipo de política.

Reforço do processo de liberalização das farmácias de oficina

Liberalização da abertura de farmácias

- 7.178. O nosso estudo reforça posições anteriores favoráveis à liberalização da entrada no sector.

Integração Horizontal

- 7.179. Os limites à integração horizontal podem favorecer a concorrência ao impedir elevada concentração de mercado. Os limites estabelecidos à integração horizontal são, no entanto, em nosso entender errados. A propriedade de 4 farmácias em algumas localidades pode constituir um monopólio local.

Recomenda-se assim que se apliquem os critérios propostos pela autoridade da concorrência.

Integração vertical.

7.180. Não permitir integração vertical entre grossistas e retalhistas impede os ganhos que poderiam resultar da diminuição da cadeia de valor, de sinergias e de economias de escala e não contribui para a solução de potenciais problemas de escassez dos medicamentos, devido ao comércio paralelo. Nos países onde é permitida (Noruega, Islândia, Inglaterra), a integração vertical tem sido uma estratégia usada para a consolidação e decréscimo das margens no sector (OFT, 2003).

7.181. Em Portugal, tem adicional relevância para a concorrência porque na prática o sector está fortemente integrado, mas a “não oficialização” desta integração vertical torna a monitorização pelas autoridades da concorrência mais difícil.

Comércio online

7.182. Promover o comércio *online*. A possibilidade de vendas à distância, através da internet oferece vantagens como o aumentar a privacidade, a comodidade dos doentes com pouca mobilidade e a possibilidade de oferecer serviços completamente novos que contribuam para o uso racional do medicamento, Os benefícios podem-se estender a economias nos custos.

7.183. De notar que as vendas online não são isentas de risco e devem ser fortemente vigiadas. Notícias recentes mostram problemas à escala global, nomeadamente com a contrafacção dos medicamentos, associados às vendas de medicamentos por *internet*.⁹¹

⁹¹ <http://portaldasfarmacias.dyndns.org:8081/portal/index.php?limitstart=25>.

Flexibilização dos requisitos operacionais

- 7.184. A flexibilização dos requisitos operacionais pode permitir a diminuição dos custos fixos das farmácias, e contribuir, entre outros aspectos, para a viabilização das farmácias em áreas rurais pouco povoadas.
- 7.185. A definição de uma área mínima de farmácia e a distribuição do espaço interior pode limitar/impedir a escolha da localização e/ ou a instalação da farmácia. Este requisito parece-nos desproporcionado para assegurar a qualidade e a privacidade do serviço, em particular para farmácias que servem zonas menos densamente povoadas. A definição das áreas da farmácia detalha a área mínima para os diferentes sectores da farmácia, nomeadamente, uma área para a zona de laboratório. Sendo que um grande número de farmácias não produz manipulados, a obrigatoriedade de dispor de laboratórios não nos parece fundamentada. Os resultados do modelo para diferentes estruturas de custos são, a este nível, conclusivos, ao proporcionarem a leitura de que uma redução de custos fixos pode levar à correcção das assimetrias decorrentes da adopção do sistema de regulação que se propõe.
- 7.186. No caso da não liberalização da abertura de farmácias, propomos a realização de leilões para a atribuição de alvarás a novas farmácias em alternativa ao concurso público.

Ainda no caso da não liberalização da entrada, os critérios geográficos das transferências deverão ser flexibilizados, dado que as maiores distorções na distribuição de farmácias se registam a nível distrital.

E. Licenciamento e Inspeção do Mercado do Medicamento

- 7.187. O licenciamento e a inspeção das actividades dos agentes no mercado são da responsabilidade da Direcção de Inspeção e Licenciamento (DIL). As competências da DIL são várias.⁹² No essencial, a DIL licencia e vigia as condições de produção, armazenamento e comercialização do medicamento.

⁹²http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/ESTRUTURA_E_ORGANIZ_ACAO/DIL

EC
DM

Actividade de licenciamento

- 7.188. A actividade de licenciamento de farmácias tem registado atrasos muito significativos. Em 2010, ainda decorrem processos de licenciamento de concursos iniciados em 2006 ou em anos anteriores. Este facto decorre, em parte, da complexidade e do potencial conflito que resulta da atribuição de alvarás nos moldes da legislação anterior. Não é possível isentar o INFARMED de responsabilidades nestes atrasos, que decorrem também, pelo menos em parte, de erros processuais cometidos nos concursos.
- 7.189. O processo de identificação das necessidades de novas farmácias envolve o INFARMED e as autarquias. A legislação recente foi no sentido do reforço do papel do INFARMED neste processo. De acordo com os responsáveis da DIL não existe, no entanto, uma monitorização sistemática das necessidades de farmácias.

Actividades de inspecção

- 7.190. A Tabela 7.18 resume informação acerca do número de inspecções à actividade farmacêutica ocorridas nos últimos anos. Como podemos confirmar, o número de inspecções tem oscilado, com registo para o elevado decréscimo das inspecções aos armazenistas.
- 7.191. Considerando os dados de 2009, houve uma parcela relevante de inspecções na distribuição, quer em armazenistas quer em retalhistas.
- 7.192. Parece-nos, no entanto, que devem ser reforçadas as inspecções a armazenistas, dados os riscos decorrentes da exportação paralela ilegal, quando não se garante o abastecimento nacional, como previsto no art. 100º do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto. Por outro lado, as condições de funcionamento dos armazenistas são, em geral, menos sujeitas a controlo de terceiros.
- 7.193. Como já referimos, é importante proceder à adequada regulamentação das actividades farmacêuticas. A qualidade dos serviços farmacêuticos deve ser igualmente fiscalizada pela DIL e os resultados devem constar, em separado, dos relatórios de inspecção.

Tabela 7.19 - Inspeções à Actividade Farmacêutica

	2005	2006	2007	2008	2009
Nº de Laboratórios	31	35	31	25	29
Nº de Armazéns	109	148	38	76	77
Nº de Farmácias	417	520	510	388	530

Fonte: DIL- INFARMED

Monitorização da qualidade do medicamento

7.194. A comprovação da qualidade do medicamento no mercado é da competência da *Direcção de Comprovação de Qualidade do INFARMED*. Entre 2004 e 2009, foram analisados 3450 medicamentos. Os resultados mostram que 5.7% dos lotes medicamentos não genéricos e 6.4% de lotes dos medicamentos genéricos analisados estavam em não-conformidade. A comprovação da qualidade laboratorial, no seguimento de não conformidades críticas na qualidade do medicamento é superior nos medicamentos não genéricos (Portela, 2010).

Tabela 7.20 – Controlo da Qualidade do Medicamento (2004 e 2009)

	Analisados	%Lotes em NC*	% Recolha de Lote	Alteração de AIM	Revogação de AIM
Genéricos	822	6.4	2.6	1.9	0.2
Não genéricos	1545	5.7	3.0	0.8	1

* não conformidade

Fonte: Portela, 2010

F. Estabelecimentos de Venda de MNSRM

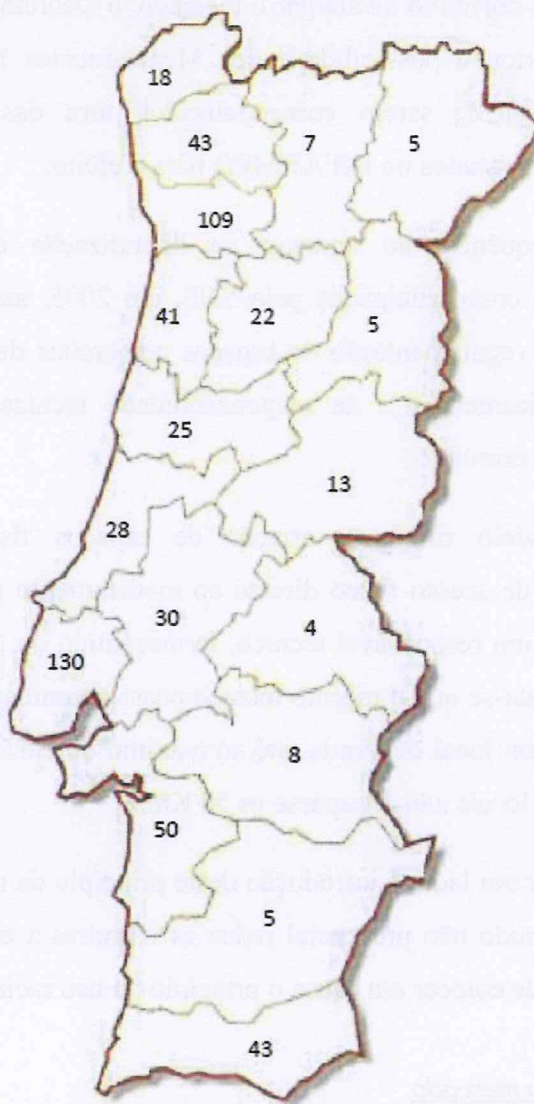
- 7.195. Com o objectivo de alargar o mercado, o Decreto-Lei n.º 134/2005 de 16 de Agosto, criou a possibilidade dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) serem comercializados fora das farmácias em locais previamente registados no INFARMED para o efeito.
- 7.196. Na sequência do anúncio da liberalização da comercialização de MNSRM não comparticipados pelo SNS, em 2005, assistiu-se à liberalização dos preços, à regulamentação de espaços comerciais destinados à venda desse tipo de medicamentos e da responsabilidade técnica profissional sobre as actividades aí exercidas.
- 7.197. O modelo impôs a criação de espaços físicos próprios, sem a possibilidade de acesso físico directo ao medicamento por parte do cliente e a existência de um responsável técnico, farmacêutico ou técnico de farmácia. No entanto, permite-se que o mesmo técnico possa acumular a responsabilidade por mais do que um local de venda, até ao máximo de cinco, desde que a distância máxima entre locais não ultrapasse os 50 Km.
- 7.198. Se, por um lado, a introdução deste princípio da responsabilidade técnica exercida de modo não presencial reduz as barreiras à entrada no mercado, por outro lado pode colocar em causa o princípio do uso racional do medicamento⁹³.

Efeitos no mercado

- 7.199. O número de entidades registadas no INFARMED tem vindo a crescer de forma acentuada. De acordo com a informação publicada pelo INFARMED, em Dezembro de 2009, havia 844 locais de venda registados, face aos 365 existentes no mesmo mês de 2006.
- 7.200. A figura 7.3 ilustra a distribuição geográfica dos estabelecimentos de venda de MNSRM autorizados. Concentram-se nos distritos mais populosos e com maior concentração de farmácias.

⁹³ Vd. OPSS, Relatório da Primavera de 2006.

Figura 7.4 – Distribuição Geográfica dos Estabelecimentos de Venda de MNSRM

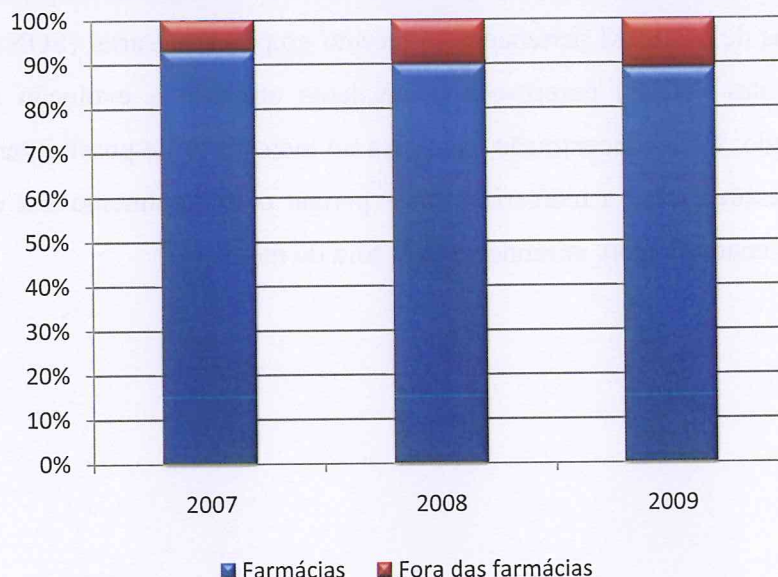


Fonte: INFARMED

7.201. Apesar do crescimento registado no número de estabelecimentos de venda, a esmagadora maioria dos medicamentos de venda livre continua a ser vendida nas farmácias. A quota do mercado dos MNSRM vendidos fora das farmácias tem vindo a crescer, mas de uma forma muito lenta.

EG
M.

Gráfico 7.5 – Distribuição das Vendas (em valor) de MNSRM



Fonte: INFARMED

7.202. O grupo que mais vende fora das farmácias é o dos Analgésicos e Antipiréticos, com 26.5% do total das unidades vendidas. O Paracetamol foi, em 2009, a substância activa mais vendida em quantidade e o Ibuprofeno a mais vendida em valor, seguida de muito perto pelo óxido de zinco.

7.203. Do lado da oferta, o mercado dos estabelecimentos de venda MNSRM (fora das farmácias) caracteriza-se por um elevado grau de concentração. O índice de concentração C4, considerando as quotas de mercado em valor, cresceu de 51.2% em 2006 para 64% em 2009.

7.204. No entanto, o grau de concorrência de um mercado está relacionado, não só com a concentração das quotas de mercado, mas também com a forma como a posição relativa das empresas evolui ao longo do tempo. Ora, o índice de instabilidade calculado comparando as quotas de mercado das empresas que compunham o *ranking* das 15 empresas com maior quota de mercado (em valor) em 2006 e o mesmo *ranking* em 2009 obteve um valor de 0.49, o que revela uma instabilidade significativa no período considerado. De facto, das 15 empresas com maiores vendas em Dezembro de 2006, apenas 7 (menos de metade) constam do *ranking* referente a 2009.

7.205. No entanto, dado o aumento da concentração registado, e atendendo a que três das cinco empresas que encabeçam o *ranking* das empresas com mais vendas de MNSRM pertencem ao mesmo grupo empresarial (SONAE: 41% do valor das vendas) parece-nos conveniente observar a evolução futura deste mercado. Uma concentração excessiva no mercado pode possibilitar o exercício de pressões sobre a indústria a fazer perigar o abastecimento das empresas da franja concorrencial, atirando-as para fora do mercado.

EC
M

RECOMENDAÇÕES

Dada a diversidade dos temas abordados, optamos por apresentar e discutir recomendações ao longo do relatório. Cabe, neste capítulo, elencar algumas das propostas que nos parecem mais importantes.

- 1) O medicamento é um dos recursos utilizados na provisão de cuidados de saúde, pelo que a **política do medicamento deve ser enquadrada no contexto mais vasto da política de saúde**. Este aspecto não nos parece que esteja a ser devidamente acautelado, pelo que recomendamos a necessidade reforçar a coordenação das políticas de saúde. Propomos:
 - a) A coordenação e articulação dos regimes de comparticipação com os objectivos da política de saúde.
 - b) O reforço do papel do INFARMED na definição das políticas do medicamento e na coordenação com as políticas de saúde.

- 2) **Privilegiar o reforço da estabilidade da política do medicamento**. Neste sentido propomos:
 - a) O reforço dos acordos com a indústria aumentando o seu envolvimento na implementação da política do medicamento em áreas como a I&D e o uso racional do medicamento.
 - b) A realização de acordos deve fixar um valor para a variação anual do orçamento de medicamentos e controlar crescimento da procura
 - c) Evitar o recurso a baixas administrativas unilaterais dos preços.

- 3) **Reforçar a avaliação das políticas do medicamento** seguindo uma perspectiva de avaliação dos custos e benefícios sociais. Neste sentido, propomos:
 - a) O reforço da capacidade do INFARMED na realização de estudos, monitorização e avaliação independente das políticas e dos seus impactos;
 - b) O aumento da evidência epidemiológica e socioeconómica em Portugal;

- c) A promoção da consulta e discussão pública alargada das medidas de política do medicamento.
- 4) **Promover o acesso do medicamento ao mercado.** O acesso do medicamento ao mercado é uma das áreas críticas da política do medicamento. Neste sentido propomos:
- a) A identificação das necessidades terapêuticas não cobertas e a promoção de políticas de apoio à I&D e à produção na indústria nacional.
 - b) O reforço do controlo do cumprimento das obrigações de abastecimento do mercado nacional dos grossistas, para evitar situações de comércio paralelo ilegal;
 - c) O controlo mais adequado, por parte do INFARMED, relativamente às AUEs. Devem ser feitos esforços de realização de acordos com as empresas dos medicamentos com maior volume de vendas através de AUEs;
 - d) O aumento da eficácia e da rapidez dos procedimentos internos do INFARMED.
- 5) Dada a evidência das limitações do sistema actual de formação de preços e a sua reduzida eficácia, no contexto actual da União Europeia, propomos a **reforma e flexibilização do actual sistema de formação de preços**. Neste sentido apontamos as seguintes propostas de reforma:
- a) Nos medicamentos protegidos por patentes, propomos a alteração do sistema de fixação de preços máximos, nomeadamente:
 - i) Reforma do sistema de preços de referência internacional para medicamentos sob patente, alterando a composição dos “cesto de países” de forma a incluir países com sistemas de formação de preços mais eficientes e mais transparentes, fazendo o respectivo ajustamento para o poder de compra;
 - ii) Avaliar o impacto orçamental da eliminação da restrição actual que impede a subida do preço dos medicamentos no âmbito da revisão anual do sistema de preços de referência internacional

EC
M.

- iii) Simplificar e agilizar o processo de fixação dos preços, considerando a possibilidade de juntar no INFARMED os processos de fixação dos preços e o de participações.
 - b) No caso dos medicamentos não protegidos por patentes incluídos em grupos homogéneos propomos a eliminação da fixação de preços máximos. Em particular, os preços dos medicamentos genéricos devem ser liberalizados.
 - c) Alteração do sistema dos preços de referência nacional
 - i. Introdução gradual de um sistema de referência baseado em substâncias activas farmacologicamente equivalentes, para abranger medicamentos pouco inovadores com genéricos farmacologicamente e clinicamente semelhantes disponíveis no mercado. O sistema deve excluir inovações terapêuticas.
 - ii. Controlar, via participações, a proliferação de diferentes tipos de apresentações, como reacção estratégica das empresas à criação de grupos homogéneos;
 - iii. Introduzir co-pagamentos mínimos, para medicamentos com valor inferior ao valor de participação.
 - iv. Reduzir o número de genéricos para determinação preço de referência.
- 6) O financiamento dos medicamentos inovadores deve basear-se na avaliação mais rigorosa do seu valor terapêutico acrescentado.** Para tal, propomos:
- a) Aumentar a capacidade em termos de avaliação farmacológica, clínica e económica do medicamento no INFARMED. Em alternativa, esta avaliação poderá ser feita por uma outra entidade – nacional ou europeia - de avaliação das tecnologias da saúde.

- b) No actual quadro, propomos a ponderação da separação institucional do processo de avaliação do medicamento, do processo de decisão da comparticipação, com o objectivo de aumentar a transparência dos processos e reduzir o litígio.
 - c) O reforço da garantia de adequação da formação dos peritos farmacológicos a cada medicamento em análise.
 - d) O reforço da promoção e da coordenação por parte do INFARMED da realização de ensaios clínicos, de forma a aumentar a informação quanto ao valor terapêutico dos novos medicamentos em Portugal.
 - e) A revisão do valor da “disponibilidade a pagar” por novos medicamentos, baseada em evidência e debate com os interessados.
- 7) Elaborar relatórios detalhados com informação acerca da avaliação terapêutica e económica dos medicamentos.** A divulgação desta informação seria útil para aumentar a transparência dos processos decisórios, mas também para fornecer aos médicos informação acerca do custo-efectividade dos medicamentos.
- 8) Publicar informação sobre os resultados dos estudos de bio-equivalência dos genéricos.**
- 9) Recentrar a política do medicamento na prescrição e uso racional dos medicamentos.** Neste sentido propomos:
- a) O reforço das competências e do desempenho do INFARMED neste domínio;
 - b) O reforço da monitorização da prescrição de medicamentos nos cuidados de saúde primários;
 - c) A criação de incentivos de grupo nos centros de saúde, relativamente a objectivos de prescrição racional;
 - d) A implementação de protocolos clínicos nacionais nas áreas terapêuticas mais relevantes. Recomendamos o envolvimento do INFARMED neste

EC
M

processo e a coordenação dos protocolos com os acordos individuais das empresas;

- e) A melhoria dos programas de formação e informação dirigidas aos prescritores, nomeadamente na formação inicial;
- f) Reavaliar com base na experiência internacional e no parecer cientistas, os riscos e benefícios da prescrição obrigatória por DCI.

10) Reformular o actual sistema de comparticipações, articulando-o com o estatuto do doente crónico e com as outras políticas de saúde e políticas sociais. Neste sentido propomos:

- a) A articulação do sistema de comparticipações com o estatuto de doente crónico (a elaborar);
- b) A identificação de grupos sócio-económicos vulneráveis com o objectivo de melhorar a equidade do sistema de comparticipações;
- c) A reavaliação das doenças crónicas e outras patologias incluídas no regime especial.
- d) A reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados de forma à comparticipação abranger apenas medicamentos com comprovada eficácia terapêutica;
- e) A implementação de sistemas de controlo de prescrição e consumo dos indivíduos beneficiários dos regimes de comparticipação especiais;
- f) A obrigatoriedade da prescrição de medicamentos comparticipados pelo escalão A e medicamentos comparticipados no âmbito de regimes especiais, seguirem protocolos clínicos vinculativos elaborados com base na mais-valia terapêutica e económica do medicamento.

11) Promover a concorrência no mercado do medicamento. Neste sentido propomos:

- a) Vigilância por parte do aumento da concentração horizontal na distribuição grossista;

- b) A participação da ANF, associação representativa da quase totalidade das farmácias de oficina, numa empresa líder do mercado grossista, deve ser vigiada em termos de concorrência. Em nosso entender, devem ser tomadas medidas para limitar a posição da ANF na cadeia do medicamento;
- c) Promover campanhas com o objectivo de contrariar a diferenciação virtual do produto que as empresas de genéricos procuram obter para evitar a concorrência com base no preço de venda;
- d) A liberalização da entrada no sector de retalho;
- e) No caso da não-liberalização do sector de retalho, propomos:
 - i. A alteração a regras de atribuição das licenças para abertura de farmácias. Defendemos a atribuição das licenças com base em leilões.
 - ii. A alteração dos critérios de deslocalização de farmácias e postos de medicamentos de forma a ter em conta outros critérios como a superfície do concelho, as características demográficas da população e os movimentos populacionais.
- f) A revisão dos requisitos técnicos impostos às farmácias como a área reservada para laboratório. Estas exigências devem ser revistas, sobretudo se as farmácias não fizerem manipulação de medicamentos.

12) Alteração das margens de distribuição

É importante que os farmacêuticos tenham os incentivos para dispensarem os medicamentos mais baratos. Neste sentido recomendamos:

- a) Introduzir regressividade nas margens dos distribuidores;
- b) Aumentar a transparência nas margens de distribuição e equacionar um sistema de reembolso dos lucros associados aos ganhos com os descontos e a importação paralela.
- c) Estudar a contribuição social de cada um dos intervenientes na cadeia de valor do medicamento, tendo em vista o ajustamento das margens.

REFERÊNCIAS

- Allan G., Lexchin J. & Wiebe N., 2007. Physician Awareness of Drug Cost: A Systematic Review. *PLoS Med* 4(9): e283.
- Alto Comissariado da Saúde., 2010. Medicamentos genéricos no mercado total de medicamentos. Plano Nacional de Saúde. Disponível em: <<http://www.acs.min-saude.pt/pns/pdf/acessibilidade-ao-medicamento/medicamentos-genericos-no-mercado-total-de-medicamentos/>> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Alto Comissariado da Saúde., 2010. Medicamentos órfãos utilizados Plano Nacional de Saúde. Disponível em: <<http://www.acs.min-saude.pt/pns/pdf/acessibilidade-ao-medicamento/medicamentos-orfaos-utilizados/>> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Andersson. K. Bergström, G. Petzold, M. & Carlsten, A., 2007. Impact of a generic substitution reform on patients' and society's expenditure for pharmaceuticals *Health Policy* . 81(2-3), 376-384.
- Anell, A., 2004. Priority setting for pharmaceuticals. *European Journal of Health Economics*, 5, 28-35.
- APIFARMA. 2010., A Indústria farmacêutica em números. Disponível em: <<http://www.apifarma.pt/BackofficeApifarma/uploads/IFNumeros2010.pdf>> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Aronsson, T., Bergman, M. & Rudholm, N., 2001. The impact of generic drug competition on brand name market shares .Evidence from micro data. *Review of Industrial Organization*, 19, 425-435.
- Autoridade da Concorrência. 2006. Recomendação 1/2006. Assunto: Medidas de reforma do quadro regulamentar da actividade das farmácias, com vista a promoção da concorrência no sector. Disponível em: <http://www.concorrenca.pt/Download/recomendacao2006_01.pdf> [Data de acesso: Outubro 2010].

- Barros, P & Nunes, L., 2010. The impact of pharmaceutical policy measures: an endogenous structural – break approach. *Soc Sci Med*, 71(3), 440-450.
- Bell, C.; Urbach, D.; Ray, J.; Bayomi, A.; Rosen, A.; Greenberg, D. & Neumann P., 2006. Bias in published cost effectiveness studies: systematic review, *BMJ*, 332 (7543) 699.
- Brekke, K.; Grasdal, A.; & Holmas, T., 2009. Regulation and pricing of Pharmaceuticals: reference pricing or price cap regulation?, Reference pricing or price cap regulation?. *European Economic Review*, 53, 170-185.
- Brekke K, Holmås T. & Straume, O., 2010. Margins and Market Shares: Pharmacy Incentives for Generic Substitution," NIPE Working Paper 20/2010 Disponível em:<http://www3.eeg.uminho.pt/economia/nipe/docs/2010/NIPE_WP_20_2010.pdf> [Acesso: Novembro 2010]
- Brekke, K.; Holmas, T., & Straume, O. (Forthcoming) Reference pricing, competition and pharmaceutical expenditures: theory and evidence of natural experiments, *Journal of Public Economics*, DOI: 10.1016/j.jpubeco.2010.11.015.
- Brongers F & Carradinha H., 2009. How to increase patient access to generic medicines in european health care systems. A report by The EGA Health Economics Committee. European Generic Association.
- Cabral, M. & Silva P., 2010. Adesão à terapêutica em Portugal – Atitudes e comportamentos da população Portuguesa perante as prescrições médicas. Instituto de Ciências Sociais de Lisboa.
- Chapman S.; Durieux P.; & Walley T., 2004. Good prescribing practice. In Mossialos E., Mrazek M, Walley T, (eds.) *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*: 144-157. Maidenhead: Open University Press.
- Cooke, M. 2010. Cost Consciousness in Patient Care — What Is Medical Education's Responsibility? *N Engl J Med* 362, 1253-1255.

- Correia, I. & Veiga, P. 2010. Geographic distribution of physicians in Portugal. *European Journal Health Economics*, 11, 383 –393.
- Cortez-Dias, N.; Martins, S.; Belo, A. & Fiuza, M., 2009. Prevalência e Padrões de Tratamento da Hipertensão Arterial nos Cuidados de Saúde Primários em Portugal. Resultados do Estudo VALSIM. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, 28(5), 499-523.
- Danzon, P., 2001. “Reference Pricing: Theory and Evidence.” Chapter 5 in Lopez-Casasnovas, G.& B. Jonsson (eds) , *Reference Pricing and Pharmaceutical Policy*. New York: Springer.
- Danzon, P.; Wang Y.; & Wang L. 2005. The impact of price regulation on the launch delay of new drugs - evidence from twenty-five major markets in the 1990s, *Health Economics*, 14(3), 269-292.
- Dickson, M. Hyrst, J. & Jacobzone, S. 2003. Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries, *OECD Health Working Papers*. Disponível em: <<http://www.oecd.org/dataoecd/27/25/2955828.pdf>> [Data de Acesso: Novembro 2010].
- Drummond M. 2001. The use of economic evidence by healthcare decision makers. *European Journal of Health Economics*, 2 (1), 2-3.
- Drummond M. 2003. Making economic evaluations more accessible to health care decision-makers. *European Journal of Health Economics*, 4, 246-247.
- Drummond M. 2006. Health technology assessment. Has the UK got it right?, London School of Economics (Merck Trust Lecture 2005/2006).
- EFPIA. Patient W.A.I.T. indicator, 2007. Patients W.A.I.T. Indicator Phase 8 Report - Edition 2007. EPFIA. Disponível em:<<http://www.efpia.org/content/default.asp?PageID=610>> [Data de acesso: Novembro 2010].
- EFPIA. Patient W.A.I.T. indicator, 2010. 2010 Report – based on EFPIA’s database (first EU marketing authorisation in the period 2007-‘09). EPFIA. Disponível

- em: <<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=10200>> [Data de acesso: Novembro 2010].
- EFPIA. Patients W.A.I.T. indicator, 2009. 2009 Report – based on EFPIA’s database (first EU marketing authorisation in the period 2006-‘08) EPFIA. Disponível em: <<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=8485>> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Enemark, U.; Møller, K.; & Sørensen, J., 2006. The economic impact of parallel import of pharmaceuticals, CAST - Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment. Disponível em: <<http://www.reducedrugprices.org/read.asp?news=298>> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Espín, J. & Rovira, J., 2007. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe, A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission, EASP Final Report, June 2007. Disponível em: <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_incl_annexes.pdf> [Acesso em: Dezembro 2010].
- Espín, J. & Rovira, J., 2007. Analysis of differences and commonalities in price and reimbursement systems in europe. A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission. Disponível em: <<http://www.easp.es/web/Documentos/OtrosDocumentos/EASPREportPandREurope.pdf>> [Data de Acesso: Dezembro 2010].
- Europe Economics., 2007. Estudo do Sistema de Comparticipação de Medicamentos e a sua Adequação à Reforma da Saúde, incluindo o Regime de Preços dos Medicamentos a Compartilhar pelo Estado Disponível em <http://www.INFARMED.pt/pt/noticias_eventos/noticias/2005/nt_24_05_2005/final_report.pdf> [Data de acesso: Dezembro 2010].

European Commission, 2008. Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report (DG Competition Staff Working Paper). Disponível em: <<<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary>>> [Data de acesso: Novembro 2010].

European Commission, 2009. Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report, Competition DG. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf> [Data de acesso: Novembro 2010].

EXIGO, 2010. Financiamento público dos medicamentos em Portugal, Acessibilidade aos medicamentos com novas moléculas ou novas indicações terapêuticas, EXIGO.

Félix, J., *et al.* Análise do efeito da implementação do financiamento público em medicamentos em Portugal através do sistema de preços de referência. Apresentação oral -9º Conferência Nacional de Economia da Saúde. Disponível em: <<http://es2005.fe.uc.pt/files/resumos/orais/co16.pdf>> [Data de acesso: Novembro 2010].

Frech, III. & Miller, R., 1999. The Productivity of Health Care and Pharmaceuticals: An International Comparison, Washington, D.C.: AEI Press

Freemantle N., 2000. Implementation strategies. *Fam Pract* 17 [Suppl 1]:S7-S10

Furtado, C. & Pereira J., 2006 Fontes de Informação e Prescrição Médica na região de Lisboa; *Acta Médica Portuguesa*, 19, 301-308.

Furtado, C. & Pinto, M., 2006. Utilização de medicamentos anti-hipertensivos em Portugal Continental 1999-2004. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, 25(3), 273-292.

Ganslandt, M. & Maskus, K., 2004, Parallel import and the pricing of pharmaceutical products: Evidence from the European Union. *Journal of Health Economics*; 23(5), 1035-1057.

- Garfield, F. & Garfield, J., 2000. Clinical judgment and clinical practice guidelines. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16(4), 1050-1060
- Gesundheit Österreich GmbH (GÖG-ÖBIG). 2006, Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States. Commissioned by the European Commission- DG Competition. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Giacotto, C., Santerre, R. & Vernon, J., 2005. Drug Prices and Research and Development Investment Behavior in the Pharmaceutical Industry, *Journal of Law & Economics*, University of Chicago Press, 48(1), 195-214.
- Gonçalves, A., 2009. A utilização de medicamentos órfãos em Portugal. Tese de Mestrado, Mestrado em Saúde Pública, Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra. Disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/jspui/bitstream/10316/13530/1/Tese_mestrado_Ana_bela%20Gon%C3%A7alves.pdf>, [Data de acesso: Novembro 2010].
- Gouveia, M.;Silva, S; Oliveira, O.; & Miguel, L., 2007. Análise dos Custos e Sistema de Remuneração e Incentivos das Unidades de Saúde Familiar Disponível em: <www.srsdocs.com/parcerias/.../estudo_impacto_usf_2.pdf> [Data de acesso: Novembro, 2010].
- Granlund, D. & Rudholm, N., (Forthcoming). Consumer information and pharmaceutical prices: Theory and Evidence, *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*. DOI:10.1111/j.1468-0084.2010.00614.
- Granlund, D., 2010. Price and welfare effects of a pharmaceutical substitution reform *Journal of Health Economics*, 29(6): 856-865
- Guillén, A., & Cabiedes, L., 2003. Reforming pharmaceutical policies in the European Union: a 'penguin effect'? *International Journal of Health Service*, 33(1), 1-28.

CC
PV

Gwimshaw, J. & Russel, I., 1993. Effects of clinical guidelines on medical practice: a systematic reviews of rigorous evaluation, *Lancet*, 342, 1317-1322.

Haaijer-Ruskamp, F. & Denig, P. 1995. Impact of feedback and peer review on prescribing. *Occas Pap R Coll Gen Pract.*, 69, 13–19.

Heikkilä , R.; Mäntyselkä, P.; Hartikainen-Herranen, K. & Ahonen, R. 2007. Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland, *Health Policy*; 82 (3), 366-374.

House of Commons Health Committee, 2008. National Institute for Health and Clinical Excellence, First Report of Session 2007–08, Disponível em: <<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200708/cmselect/cmhealth/27/27.pdf>> [Data de acesso: Novembro 2010].

Huer, A., *et al.*, 2007. The national regulation of pharmaceutical markets and the timing a new drug launches in Europe, *ASP working paper*. Disponível em: <<http://www.ifw-kiel.de/ausbildung/asp/asp-wp/2007/aspwp437.pdf>> [Data de acesso: Novembro 2010].

Inês, M., 2007., *Econometric Analysis of Private Medicine Expenditure in Portugal*. Tese de Mestrado, Mestrado em Econometria Aplicada e Previsão, Instituto Superior de Economia E Gestão, Universidade Técnica de Lisboa. Disponível em: <http://www.repository.utl.pt/bitstream/10400.5/653/1/Dissertacao_MI_MEAP_2007.pdf> [Data de acesso: Novembro 2010].

INFARMED, IP Disponível em: <http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/monitorizacao_do_mercado/observatorio/estudos_realizados/> [Data de acesso: Novembro 2010]

INFARMED, IP. 2009; Relatório de actividades 2009. Disponível em http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/DOCUMENTOS_INSTITUCIONAIS/Relat%F3rio%20de%20Actividades%202009%20%28Portugues_%20Ingles%29.pdf [Data de acesso: Novembro 2010].

INFARMED, IP. 2010. Mercado dos medicamentos Genéricos, Setembro de 2010. Observatório do medicamento e produtos de saúde, Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde.

INFARMED, IP. 2010; Memorando de 27/09/2010. Estimativa de Impacto-Impacto-Alterações da Aplicação do Novo DL.

INFARMED, IP. Rupturas de Fornecimento de medicamentos. Disponível em: <<http://62.48.189.122/sgrt/listrstock.aspx>> [Data de acesso: Novembro 2010].

INFARMED, IP., 2006, Proposta de Revisão dos Regimes Especiais de Participação

INFARMED, IP., 2008, Estatísticas do medicamento 2008, Disponível em :< http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/ESTATISTICA_MEDICAMENTO/EstMed-2008.pdf > [Data de acesso: Novembro 2010].

INFARMED, IP., 2009a. Estatísticas do medicamento 2009, Disponível em :< http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/ESTATISTICA_MEDICAMENTO/EstMed-2009.pdf > [Data de acesso: Novembro 2010].

Instituto da Segurança Social, I.P , 2005. Situação Social dos Doentes de ALZHEIMER um estudo exploratório. Instituto da Segurança Social, I.P . Junho Disponível em: <<http://www.advita.pt/download.php?27cf3d809c4d9026419dd34a368d1e8e>> [Data de acesso: Novembro 2010].

Kanavos P., Costa-Font J, Seeley E., 2008. Competition in off-patent drug markets: issues, regulation and evidence. *Economic Policy*; July: 499–544.

Kanavos, P., 2007. Do generics offer significant savings to the UK National Health Service? *Current Medical Research and Opinion*, 23 (1), 105-116.

BC
M1

- Kanavos, P. & Taylor D., 2007. Pharmacy discounts on generic medicines in France: is there room for further efficiency savings?, *Current Medical Research and Opinion*, ;23(10):2467-76.
- Kessler, D., 2004; "The Effects of Pharmaceutical Price Controls on the Cost and Quality of Medical Care: A Review of the Empirical Literature," Disponível em: <http://www.ita.doc.gov/td/health/phRMA/PhRMA%20-%20ANNEX%20C.pdf> [Data de Acesso: Novembro 2010].
- Kyle, M., 2007. Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies, *Review of Economics and Statistics*, 89(1), 88-99
- Lecomte, T. & Paris,V., 1994. *Consommation de pharmacie en Europe, 1992*, Paris: CREDES.
- Lichtenberg, F., 2001. Are the benefits of newer drugs worth their costs? Evidence from the 1996 MEPS. *Health Affairs*, 20(5), 241-251.
- Lichtenberg, F., 2003. The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-level Data from 52 Countries, 1982-2001. NBER Working Paper 9754.
- Lichtenberg, F., 2004. Pharmaceutical Knowledge-Capital Accumulation and Longevity. In: Carol Corrado, John Haltiwanger and Daniel Sichel, Editors. *Measuring Capital in a New Economy*. Chicago: University of Chicago Press
- Lichtenberg, F., 2004b. The Expanding Pharmaceutical Arsenal in the War on Cancer. *NBER Working Paper* 10328.
- Lopez-Casasnovas, G.,& Puig-Junoy, J., 2000. Review of the Literature on Reference Pricing, *Health Policy*, 54, 87-123.
- Luce B., Mauskopf J., Sloan F., Ostermann J., Paramore L., 2006. The Return on Investment in Health Care: From 1980 to 2000. *Value in Health*, 9(3), 146-156.
- Lundin, D., 2000. Moral hazard in physician prescription behavior. *Journal of Health Economics*, 19, 639 - 662.

- Maynard A. & Bloor, K. 2003. Dilemmas in regulation of the market for pharmaceuticals. *Health Affairs*, 22(3): 31-41.
- McGuire, A., Drummond, M.; & Rutten, F., 2004. Reimbursement of Pharmaceuticals in the European Union. In Mossialos e, Mrazek M, Walley T, (eds). *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*: 130-143. Maidenhead: Open University Press.
- Miller R. & Frech III, 2000 Is there a link between pharmaceutical consumption and improved health in OECD countries?, *Pharmacoeconomics*, 18, 33–45.
- Miners A, Garau M, Fidan D, & Fischer A., 2005. Comparing estimates for cost effectiveness submitted to the National Institute for Clinical Excellence (NICE) by different organisations: retrospective study. *British Medical Journal*, 330:65.
- Miners, A., *et al.*, 2005. Comparing estimates for cost effectiveness submitted to the National Institute for Clinical Excellence (NICE) by different organisations: retrospective study. *British Medical Journal*, 330, .65.
- Mossialos E., Walley T., & Mrazek M., 2004., *Regulating pharmaceuticals in Europe: an overview*. In: Mossialos E, Mrazek M, Walley T, (eds.) *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Copenhagen, European observatory on health systems and policies, 1-37. Disponível em <<http://www.euro.who.int/document/E83015.pdf>>. > [Data de acesso: Novembro 2010]
- Mossialos, E. & Srivastava, D., 2008. *Pharmaceutical policies in Finland: challenges and opportunities*. The European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen, Denmark. ISBN 9789289071857.
- Mossialos, E.; Brogan, D. & Walley T. 2006. Pharmaceutical pricing in Europe: weighting up the options. *International Social Security Review*, 59(3), 3 -25.
- Mossialos, Elias. 2008. *Regulação das Despesas com Medicamentos nos Países da União Europeia*. Associação Portuguesa de Economia da Saúde. Documento de

Trabalho 1/98. Disponível em <http://www.apes.pt/files/dts/dt_011998.pdf, > [Data de Acesso: Setembro 2010].

NICE, Alzheimer's disease - donepezil, galantamine, rivastigmine (review) and memantine Disponível em <<http://guidance.nice.org.uk/TA111/Guidance?egpType=toc>>

Observatório Nacional de Saúde, 2009. Uma observação sobre o consumo de Genéricos - Relatório. Lisboa, Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge. Disponível em: <<http://www.acs.min-saude.pt/pns2011-2016/files/2010/04/Uma-observa%C3%A7%C3%A3o-sobre-o-consumo-de-Gen%C3%A9ricos.pdf>> [Data de acesso: Novembro 2010].

OCDE, 2008. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market, OECD Health Policy Studies.

Paris, V. & Docteur, E., 2008. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany, OECD Health Working Papers DOI 10.1787/228483137521.

Pavcnik, N., 2002., Do pharmaceutical prices respond to potential patient out-of-pocket expenses? RAND Journal of Economics, 33, 469-487.

Portela, C., & Pinto, M., 2005. Contribuição do Sistema de Preços de Referência para a concorrência no mercado farmacêutico em Portugal, Apresentação Oral 8ª Conferência Nacional de Economia da Saúde. Disponível em: <http://es2005.fe.uc.pt/files/resumos/pestudante/pe_co17.pdf> [Data de acesso: Novembro 2010].

Portela, C., 2009. Reference Pricing System and Competition: Case Study from Portugal, Croat Med J, 50: 429-39 doi: 10.3325/cmj.2009.50.429.

Portela, M., (2010) Comprovação da qualidade de Medicamentos Genéricos, Disponível em: http://www.INFARMED.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/ARTIGOS_OPINIAO/AF_TESTEMUNHO_1_2_web.pdf, [Data de acesso: Dezembro 2010].

- Premivalor, 2009. Estudo comparativo dos preços dos medicamentos genéricos: Portugal, Espanha, Itália e Grécia, Disponível em: <
http://www.rcmpharma.com/uploads/files/02_PORTAL/06_MERCADO%20IF/Estudo%20Premivalor.pdf> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Puig- Junoy, J., 2007. Comentario. Dispensación personalizada frente a adecuacion de los envases, *Gac Sanit*;1(1), 23-24.
- Puig- Junoy, J., 2010. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition. *Pharmacoeconomics*, 28(8), 649-663.
- Rawlins, M., & Culyer A., 2004. National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. *BMJ* 2004; 329, 224 doi: 10.1136/bmj.329.7459.224.
- Reichert, S.; Simon, T., & Halm, E., 2000. Physicians' Attitudes About prescribing and knowledge of the costs of common medications. *Arch Intern Med.*, 160, 2799-2803.
- Richman, R & Lencaster D., 2000. The clinical guideline process within a managed care organization. *International Journal of Technology Assessment*, 16(4), 1061-1076.
- Rocha, O; Lunet, N.; Costa, L; & Barros, H., 2006. Tratamento da osteoporose em Portugal. Tendência e variação Geográfica. *Acta Médica Portuguesa*, 19, 373-380. Disponível em: <<http://www.actamedicaportuguesa.com/pdf/2006-19/5/373-380.pdf>> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Rodrigues, V.; Ribeiro, T.; Silva, S. & Vasconcelos H., 2005. A Situação Concorrencial no Sector das Farmácias, *CEGEA* - Centro de. Estudos de Gestão e Economia Aplicada, Universidade Católica. Disponível em:<
http://adc.sp10staging.staging.innovagency.com/vPT/Estudos_e_Publicacoes/Estudos_Economicos/Outros/Paginas/A-situacao-concorrencial-no-sector-das-farmacias_Relatorio-Final-para-AdC_CEGEA_Universidade-Catolica-Portuguesa.aspx?lst=1> [Data de acesso: Novembro 2010].

IC
MM

- Romero, J.; Romero, M.; Hermida J. & Souto, M., 2007. "Evaluacion del programa piloto de dispensación de medicamentos en dosis personalizada en Galicia" *Gac Sanit*;21(1), 18-23.
- Santos, C.; Teixeira, C.; Trindade R. & Vieira, I., 2009. Avaliação de pedidos de comparticipação entre os anos de 2001 e 2008 - Impacto no SNS. Estudo apresentado da 11ª Conferência Nacional de Economia da Saúde (Poster), Porto.
- Shrank, W.; Young, H.; Ettner, S.; Glassman, P.; Asch, S. & Kravitz, R. 2006, Physicians' perceptions of relevant prescription drug costs: do costs to the individual patient or to the population matter most?, *The American Journal of Managed Care*, 12(9), 545-551.
- Simeons, S. & Coster, S., 2006. Sustaining generic medicines markets in Europe, Garfield & Garfield 2000 Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmacoeconomics. Disponível em: <http://www.assogenerici.org/articolihome/simoens-report_2006-04.pdf> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Simoens S., 2009. The Portuguese generic medicines market: A policy analysis. *Pharmacy Practice*, 7(2),74-80.
- Simões J, *et al.*, 2008. A Sustentabilidade Financeira do Serviço Nacional de Saúde. Lisboa, Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://www.sg.min-saude.pt/sg/conteudos/noticias/sustentabilidade+sns.htm>> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Soumerai B, & Avorn J.,1990. Principles of educational outreach ('academic detailing') to improve clinical decision making, *JAMA*, 26; 263(4), 549-556.
- Tele, P. & Groot, W., 2009. Cost Containment Measures for Pharmaceuticals Expenditure in the EU, *The Open Health Services and Policy Journal*,2, 71-83. Disponível em: <<http://www.bentham.org/open/tohspj/articles/V002/71TOHSPJ.pdf>> [Acesso em: Novembro 2010].

- The Economist Intelligence Unit, 2010. The quality of death Ranking end-of-life care across the world. The Economist. Disponível em: <http://graphics.eiu.com/upload/QOD_main_final_edition_Jul12_toprint.pdf> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Towse A., 2009. Should NICE's threshold range for the QALY be raised? Yes. *BMJ*, 338:268-269.
- Tsjachristas, A.; Goudriaan,R., & Groot ,W., 2008, The welfare effects of innovative pharmaceuticals Den Haag, January 2008 A pilot study for the Netherlands www.ape.nl/include/downloadFile.asp?id=12 [Data de acesso: Novembro 2010].
- Raftery J: 2009. Should NICE's threshold range for the QALY be raised? No., 338:268-269.
- Volkerink, B.; Bas, P.; Gorp, N. & Philipsen, N.,2007. Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies. ECORYS Nederland BV in cooperation with METRO – University of Maastricht, European Commission, Internal Market and Services DG, Rotterdam.
- Walley, T. & Mossialos, E., 2004. Financial incentives and Prescribing. *In*: Mossialos E, Mrazek M, Walley T, (eds). *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Copenhagen, European observatory on health systems and policies, 1-37. Disponível em: <<http://www.euro.who.int/document/E83015.pdf>>. [Data de acesso: Novembro 2010].
- Wiling, N., *et al.*, 2009. Comparator Report on Patient Access to Cancer Drugs in Europe. EPFIA. Disponível em: <<http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=6335>> [Data de acesso: Novembro 2010].
- Wiling, N. & Jönsson, B., 2005. A Pan-European Comparison Regarding Patient Access to Cancer Drugs. Karolinska Institute and Stockholm School of Economics.
- World Health Organisation ,1985. The rational use of drugs; report of conference of experts, Nairobi 25-29 de Novembro 1985. Disponível em:

Auditoria à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED, I.P., e ao mercado do medicamento

EC
MM

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf>. [Data de acesso: Novembro 2010].

ANEXO 1. Análise Da Despesa Por Subgrupo Farmacoterapêutico

Neste Anexo revemos o consumo e a despesa em alguns dos subgrupos farmacoterapêuticos mais dispendiosos para o SNS. Os dados do consumo e despesa são retirados da Estatística do Medicamento de 2008 (INFARMED). Os preços relativos a 12 Outubro de 2010 correspondem à base de dados do medicamento, disponibilizada pelo Infarmed.

Duas notas impõem-se: Em primeiro lugar, é necessário ser cauteloso na comparação do preço das embalagens, dada a diversidade de apresentações e de recomendações de consumo diário. Em segundo lugar, as referências à eficácia relativa dos medicamentos baseiam-se numa revisão, não exaustiva, da literatura. O grau de substituíbilidade dos medicamentos é objecto de uma vasta discussão científica que nem sempre é consensual. O objectivo é ilustrar os potenciais ganhos, que poderiam resultar de uma prescrição mais racional, baseada em evidência clínica e estudos de custo-efectividade e de uma maior eficiência dos sistemas de preços de referência.

1. Anticoagulantes e Antitrombóticos

Os antiagregantes plaquetários são substâncias que previnem as oclusões tromboembólicas agudas da circulação arterial, inibindo a agregação das plaquetas. Existem muitas substâncias activas disponíveis neste subgrupo farmacoterapêutico. A Ticlopidina e o Clopidogrel são as substâncias mais comumente prescritas. A evidência clínica revista sugere um elevado grau de substituição entre estas substâncias, embora o Clopidogrel pareça ser melhor tolerado (Skinner & Cooper, 2009). A OFT (2007) reviu os estudos referentes ao Clopidogrel e refere a incerteza quanto à real dimensão do benefício adicional e superioridade clínica relativamente ao Ácido Acetilsalicílico (Aspirina®).

Neste subgrupo, no período em análise, verificou-se um decréscimo da despesa e do consumo da Ticlopidina, substância activa mais barata¹ e um aumento do consumo e

¹ O Clopidogrel apenas se encontra disponível em embalagens de 28 unidades e a Ticlopidina apenas se encontra disponível em embalagens de 60 unidades, sendo o consumo diário de Ticlopidina o dobro do consumo diário recomendado de Clopidogrel, assume-se que o custo médio por embalagem pode ser comparável.

da despesa do Clopidogrel, como se pode observar no gráfico 1. Os encargos com o Clopidogrel representavam, em 2008, 2,9% das despesas totais do SNS com medicamentos e 64,1% das despesas do subgrupo dos Anticoagulantes e Antitrombóticos, enquanto a Ticlopidina apenas 0,5% das despesas totais e 11,3% das despesas do subgrupo. Em 2008, o medicamento com maior encargo para o SNS foi o Plavix®, cuja substância activa é o Clopidogrel, tendo uma quota de mercado de 2,89%.

O Clopidogrel tem genérico comercializado desde 2010, enquanto a Ticlopidina tem genérico comercializado em Portugal desde 2004 (AIM desde 2001). Apenas 59% do volume de vendas da Ticlopidina corresponde à venda de genéricos (Estatística do medicamento, 2009).

O preço do Clopidogrel continua consideravelmente superior ao da Ticlopidina. Os dados de 12 de Outubro de 2010, considerando a taxa de comparticipação do regime geral igual a 69%, o custo médio por embalagem de Clopidogrel para o SNS é de cerca de 23,09 euros e da Ticlopidina é de cerca de 12,16 euros.

A substituição da prescrição poderia resultar em elevada poupança para os utentes e para o SNS. Assumindo a substituição total dentro da substância activa, e o nível de consumo de 2009, estimamos que a poupança ao SNS poderia ser superior a 15 milhões de euros.

O estudo de Pasquale *et al.* (2005) indica que a Ticlopidina ou o Clopidogrel associados à Aspirina® parecem determinar efeitos similares, sendo que o uso da Ticlopidina permite uma poupança superior.

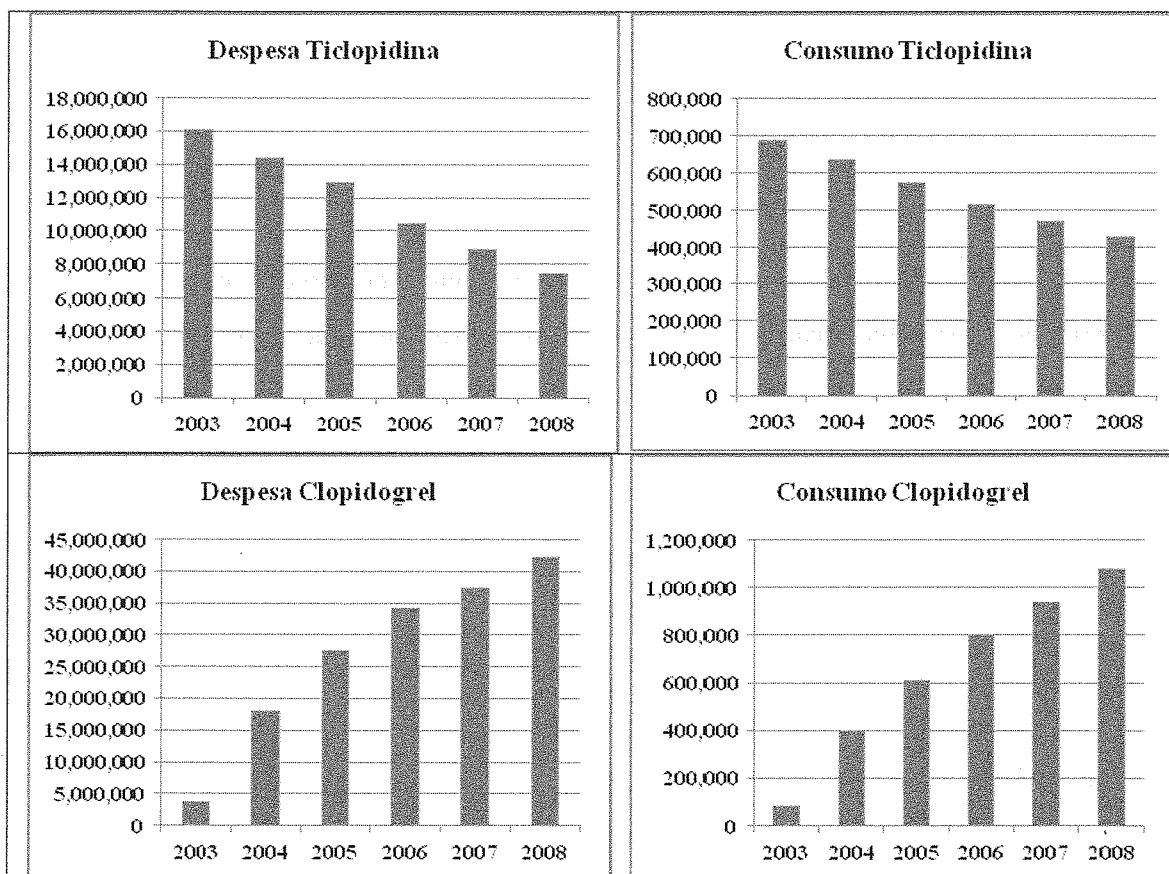
O estudo de Skinner & Cooper (2009) indica que a Ticlopidina parece estar associada a um aumento do risco de neutropenia e trombocitopenia e a maior incidência de efeitos adversos.

O estudo de Uchiyama, Fukuuchi & Yamaguchi (2009) parece indicar que não houve diferença significativa de eficácia entre o Clopidogrel e a Ticlopidina, mas o Clopidogrel foi melhor tolerado.

Tabela 1- Custo médio para o SNS (em euros) das embalagens de Ticlopidina e Clopidogrel

Ano	Ticlopidina	Clopidogrel
2003	23,43	45,43
2004	22,64	45,78
2005	22,51	45,17
2006	20,23	42,76
2007	18,93	39,86
2008	17,39	39,30

Gráfico 1- Despesa(em euros) e Consumo (nº de embalagens) da Ticlopidina e do Clopidogrel



2. Antiácidos e Antiulcerosos

Neste subgrupo, comparamos os inibidores da bomba de prótons, Esomeprazol, Omeprazol e Lansoprazol, que inibem a secreção ácida das células do estômago. A evidência sugere que as substâncias activas são substituíveis, em particular o Omeprazol e o Lansoprazol. Apesar da similaridade farmacoterapêutica, o peso das substâncias no

total das despesas para o SNS é bastante diferente. Em 2008, o Esomeprazol representava 1% das despesas totais do SNS com medicamentos, o Omeprazol 4% e o Lansoprazol 1,8%. Quanto às despesas relativamente ao subgrupo dos Antiácidos e Antiulcerosos, o Esomeprazol representava 11,1% da despesa, o Omeprazol 45,5% e o Lansoprazol 20,9%.

As apresentações da substância activa, assim como as tomas diárias recomendadas são semelhantes, pelo que a comparação de custos médios dá informação relevante. Em 2008, o custo médio para o SNS da embalagem de Omeprazol passou a ser inferior ao do Lansoprazol, como ilustra a tabela 2. Independentemente do preço relativo das duas substâncias, o Omeprazol foi sempre, no período em análise, a substância mais consumida e a substância activa com maior encargo para o SNS em 2008. O Esomeprazol, apesar de consideravelmente mais caro tem registado aumentos no consumo (gráfico 2).

O OFT (2007) indica que os inibidores da bomba de protões são amplamente substituíveis. A evidência não parece mostrar conclusivamente que algum deles produza benefícios clínicos sobre os outros.

No entanto, Zheng (2009) mostra que o Esomeprazol parece ser mais efectivo do que o Omeprazol e o Lansoprazol no alívio rápido da azia e dos sintomas de refluxo ácido em pacientes com esofagite de refluxo.

Existem genéricos para todas estas substâncias activas, sendo que o Esomeprazol foi introduzido apenas em 2010. Os dados de 12 de Outubro de 2010, considerando a taxa de comparticipação do regime geral de 69%, indicam um custo médio da embalagem de Lansoprazol (30 mg e 56 unidades), para o SNS, de cerca de 19,97 euros, de Omeprazol (20 mg e 56 unidades) de cerca de 22,94 euros e de Esomeprazol (20 mg e 56 unidades) de cerca de 39,74 euros.

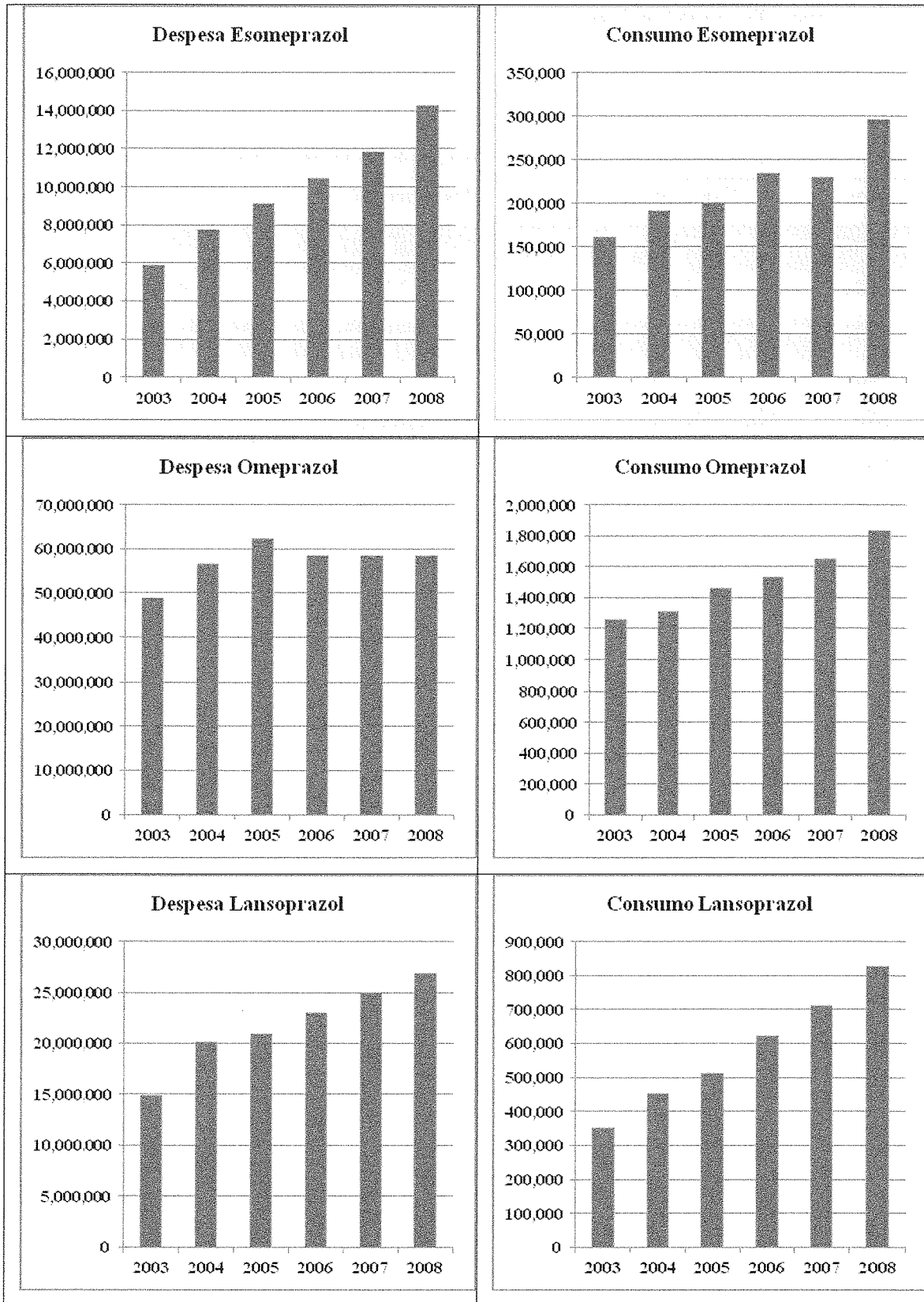
O desvio da prescrição do Omeprazol e em particular do Esomeprazol para o Lansoprazol corresponderia a consideráveis ganhos para o SNS. Considerando a possibilidade de substituição total das embalagens de 40 mg e 20 mg de 56 unidades de Esomeprazol pelas 30 mg e 15 mg de 56 unidades de Lansoprazol, respectivamente e o preço de referência do Lansoprazol em Outubro 2010 e as embalagens vendidas em 2009, os ganhos totais seriam superiores a 19 milhões, superiores a 11 milhões para o

SNS. Os ganhos seriam aproximadamente maiores em 2 milhões se a troca fosse feita pelo genérico disponível mais barato.

Tabela 2- Custo médio para o SNS (em euros) das embalagens de Esomeprazol, Omeprazol e Lansoprazol

Ano	Esomeprazol	Omeprazol	Lansoprazol
2003	36,75	38,72	42,25
2004	40,31	43,13	44,42
2005	45,38	42,68	40,93
2006	44,64	38,11	36,99
2007	51,50	35,38	35,09
2008	48,35	31,93	32,41

Gráfico 2- Despesa (em euros) e Consumo (nº de embalagens) do Esomeprazol, Omeprazol, Lansoprazol



3. Anti-hipertensores

No sub-grupo dos Anti-hipertensores sobressaem, em termos de consumo e despesa, os Antagonistas dos Receptores da Angiotensina (ARA) em associação com o diurético Hidroclorotiazida. Esta combinação de substâncias activas promove uma relação de sinergia no tratamento da hipertensão arterial e na redução da mortalidade e morbidade cardiovascular. Nos ARA, entre as substâncias activas (combinação de substâncias), destacam-se o Valsartan com Hidroclorotiazida, o Irbesartan com Hidroclorotiazida e o Losartan com Hidroclorotiazida (possui genérico disponível). Estas substâncias podem ser terapêuticamente substituíveis e a evidência parece indicar uma melhor relação custo-efectividade do Irbesartan com Hidroclorotiazida.

Relativamente à despesa total do SNS com medicamentos, em 2008 o Valsartan com Hidroclorotiazida representou 1,66%, o Losartan com Hidroclorotiazida 1,45% e o Irbesartan com Hidroclorotiazida 1,33%. Em termos de despesa no subgrupo dos anti-hipertensores, o Valsartan com Hidroclorotiazida representou 5,36%, o Losartan com Hidroclorotiazida 4,68% e o Irbesartan com Hidroclorotiazida 4,31%.

A comparação dos valores de consumo, medido por embalagens, é difícil porque as apresentações comercializáveis são diferentes.²

Os dados de 12 de Outubro de 2010 indicam que, para embalagens comparáveis e com a mesma toma diária recomendada, o custo para o SNS da embalagem de Irbesartan com Hidroclorotiazida e do Valsartan com Hidroclorotiazida é muito semelhante, sendo o Losartan com Hidroclorotiazida, em 2008, o que apresenta o custo médio de embalagem mais baixo para o SNS, na comparação efectuada. Tendo em conta o regime geral de comparticipação de 69%, o custo da embalagem de Valsartan com Hidroclorotiazida (80+12,5 mg de 28 unidades) é de cerca de 15,07 euros, de Irbesartan com Hidroclorotiazida (150+12,5 mg de 28 unidades) é de cerca de 14,98 euros e de Losartan com Hidroclorotiazida (50 + 12,5 mg de 28 unidades) é de cerca de 10,58 euros.

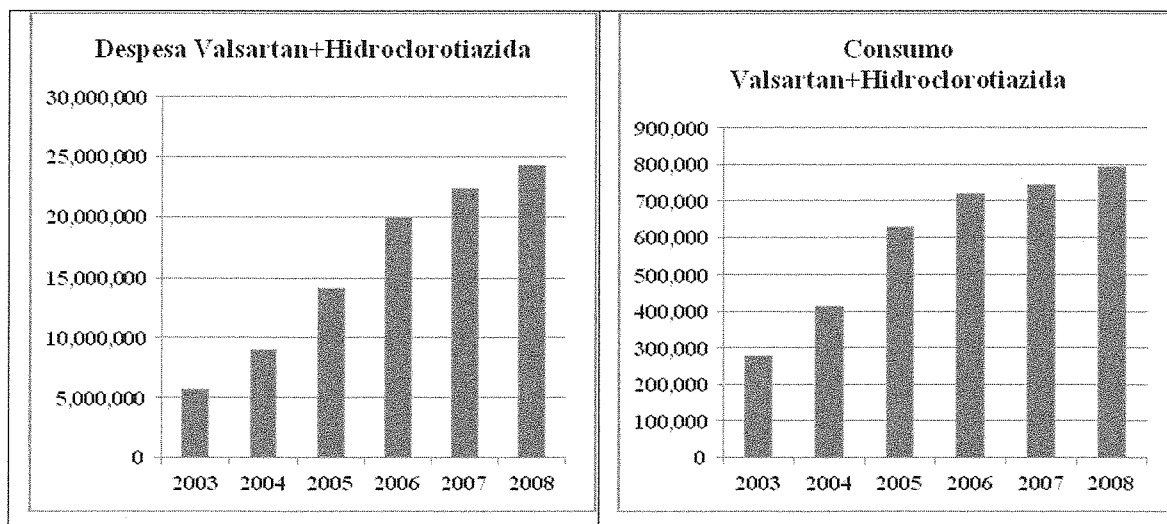
² O Irbesartan com Hidroclorotiazida era comercializado apenas em embalagens de 14 e 28 unidades, enquanto o Losartan com Hidroclorotiazida apresentava embalagens de 14, 28, 30, 56 ou 60 unidades e o Valsartan com Hidroclorotiazida, para além de embalagens de 28 unidades, também era comercializado em embalagens de 56 unidades.

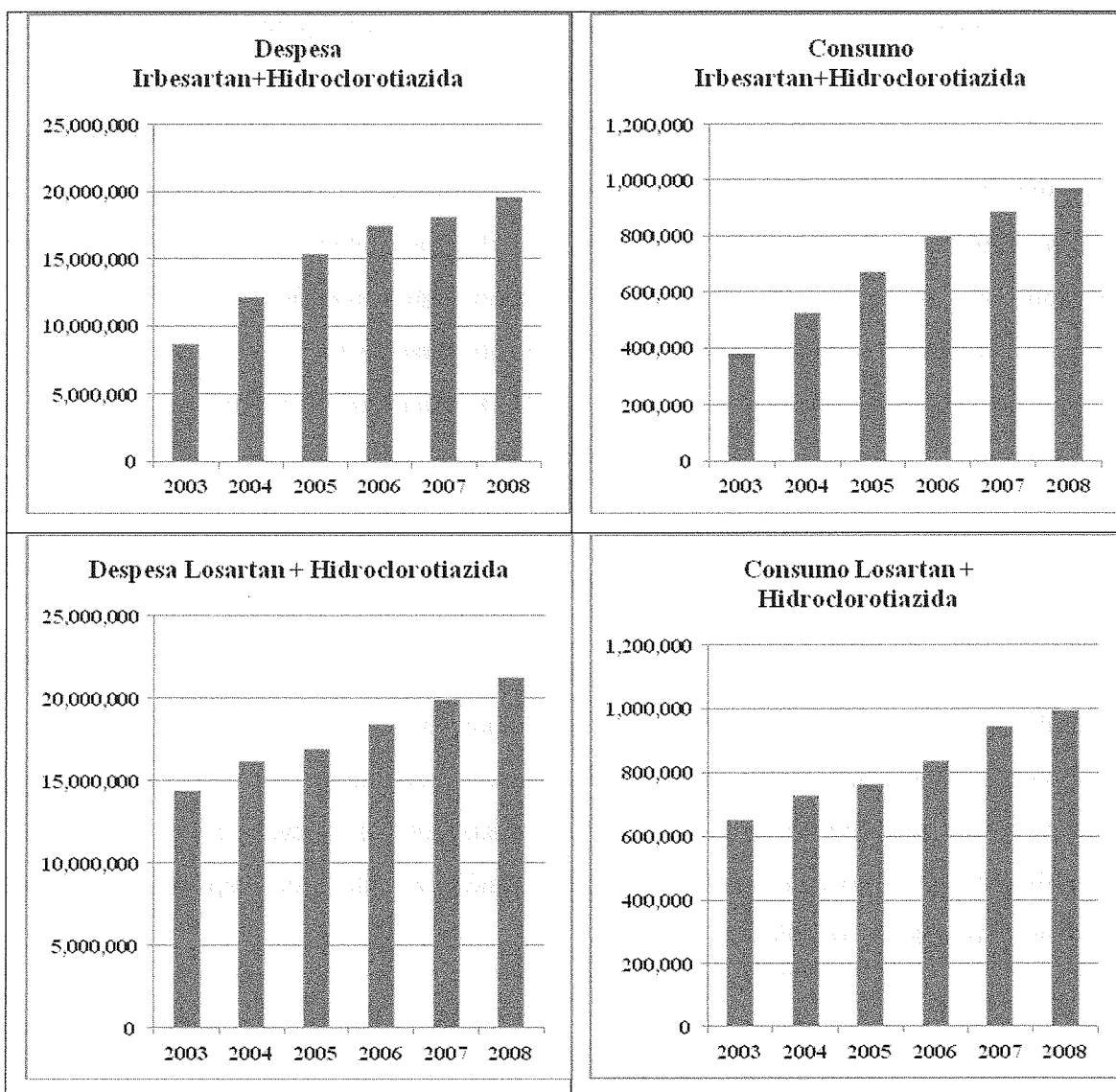
Ekman, Bienfait-Beuzon e Jackson, (2008), verificaram que o Irbesartan parece ser uma estratégia custo-efectiva de tratamento anti-hipertensivo, quando comparado com o placebo, com o Valsartan e com o Losartan.

Tabela 3- Custo médio para o SNS (em euros) das embalagens de Valsartan+Hidroclorotiazida, Irbesartan+Hidroclorotiazida e Losartan com Hidroclorotiazida

Ano	Valsartan+ Hidroclorotiazida	Irbesartan+ Hidroclorotiazida	Losartan+ Hidroclorotiazida
2003	20,68	23,00	22,07
2004	21,80	23,07	22,23
2005	22,57	23,01	22,12
2006	27,74	21,89	22,02
2007	30,09	20,50	21,14
2008	30,63	20,25	21,41

Gráfico 3- Despesa (em euros) e Consumo (nº de embalagens) do Valsartan+Hidroclorotiazida , Irbesartan+Hidroclorotiazida e Losartan+Hidroclorotiazida





4. Medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do Cálcio

Para o tratamento da osteoporose, comparamos o Ácido Alendrónico, um bifosfonato com o Ácido Alendrónico em associação com o Colecalciferol (que é uma forma de Vitamina D). O Ácido Alendrónico é comercializado como genérico desde 2006. O Ácido Alendrónico em associação com o Colecalciferol é comercializado sob patente. Não parece haver evidência da superioridade terapêutica da associação Ácido Alendrónico com Colecalciferol.

Atendendo à dose diária recomendada e ao tamanho, o preço das embalagens comercializadas é comparável. Nos últimos anos registou-se a transferência do consumo do Ácido Alendrónico para o Ácido Alendrónico com Colecalciferol. Em consequência

da transferência do consumo, observa-se no gráfico 4, a partir de 2006, um decréscimo do consumo e da despesa do Ácido Alendróico, e um aumento progressivo do consumo do Ácido Alendróico com Colecalciferol, mais caro. A transferência do consumo diminuiu o impacto na despesa do SNS resultante da diminuição do preço do Ácido Alendróico no período em questão. De salientar também a rápida transferência de consumo para a nova substância activa e o seu rápido crescimento, crescendo em termos de despesa mais de 6 milhões de euros só no primeiro ano.

Em 2008, as despesas com o uso de Ácido Alendróico representaram 0,70% das despesas totais e 16,88% da despesa do subgrupo, enquanto o Ácido Alendróico com Colecalciferol representava já 1,26% das despesas totais e 30,25% da despesa do subgrupo.

Alves e Furtado (2007) notam evidência no desvio da prescrição do Ácido Alendróico isolado para a associação Ácido Alendróico com Colecalciferol. Segundo os autores, a utilização desta associação tem sido amplamente discutida, não sendo consensual a sua mais-valia terapêutica, nomeadamente a eficácia da dosagem de vitamina D. Por outro lado, esta associação não inclui o Cálcio, cujo aporte através da alimentação pode ser insuficiente.

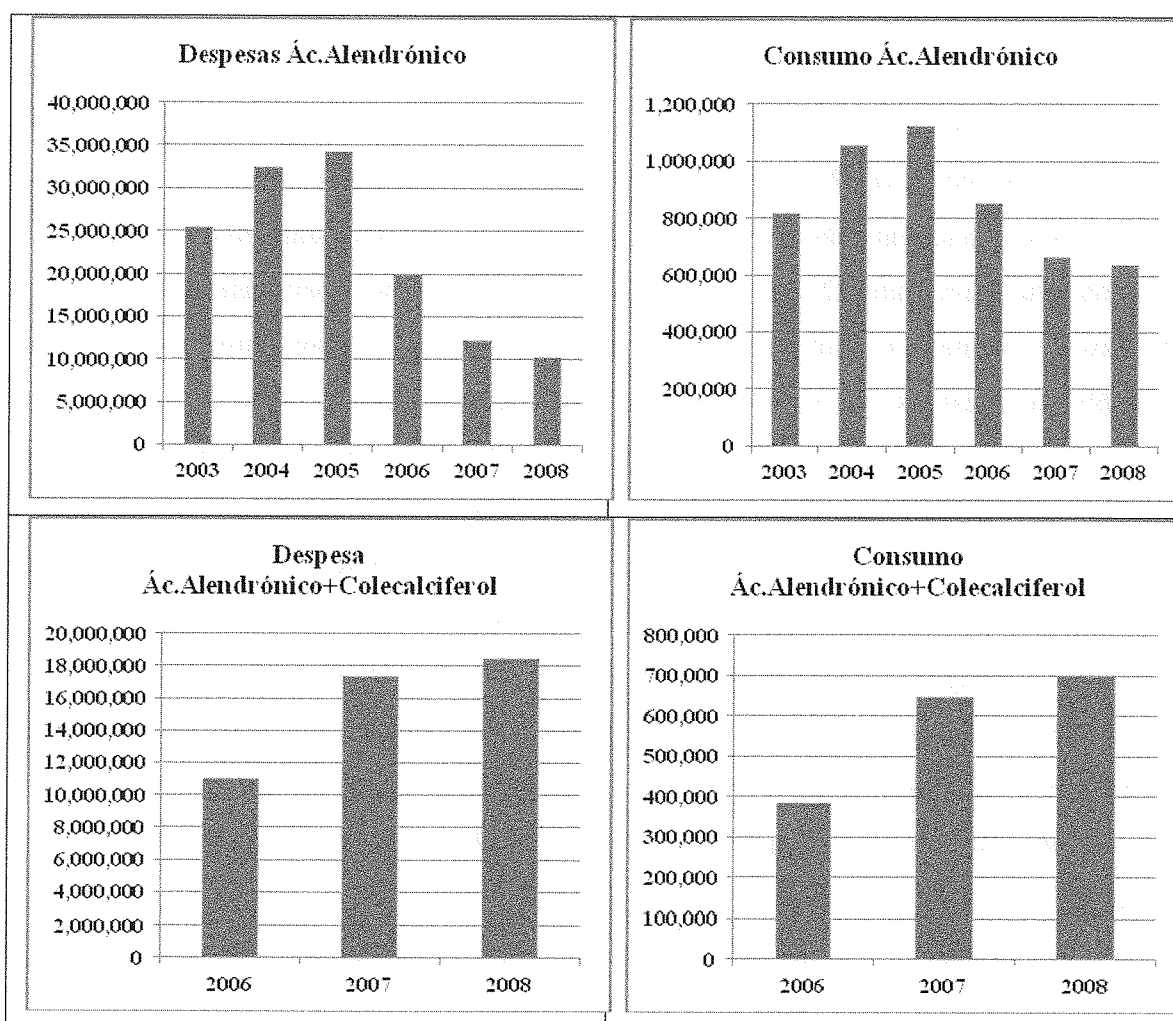
Os dados disponíveis de 12 Outubro de 2010 indicam, para o regime geral de comparticipação de 69%, um custo médio para o SNS por embalagem de Ácido Alendróico (70 mg e 4 unidades) de cerca de 13,87 euros e de Ácido Alendróico com Colecalciferol (70 mg + 2800 UI e 4 unidades) de cerca de 20,24 euros. É comparticipada desde 2008 uma nova apresentação do Ácido Alendróico com Colecalciferol (70 mg + 5600 UI, 4 comprimidos), cujo custo para o SNS é, em 2010, de cerca de 20,31 euros.

Considerando a possibilidade de substituição total de Ácido Alendróico com Colecalciferol por Ácido Alendróico, o preço de referência do Ácido Alendróico de Out 2010 e as quantidades de 2009, os ganhos totais ascenderam a aproximadamente 8 milhões de euros, 4,4 milhões para o SNS. Os ganhos seriam substancialmente superiores se a substituição fosse feita pelo genérico do Ácido Alendróico mais barato (15 milhões e 8 milhões aproximadamente)

Tabela 4- Custo médio para o SNS (em euros) das embalagens de Ácido Alendrónico e Ácido Alendrónico+ Colecalciferol

Ano	Ácido Alendrónico	Ácido Alendrónico + Colecalciferol
2003	30,96	-
2004	30,85	-
2005	30,47	-
2006	23,22	28,69
2007	18,33	26,86
2008	16,13	26,46

Gráfico 4- Despesa (em euros) e Consumo (nº de embalagens) de Ácido Alendrónico e Ácido Alendrónico+ Colecalciferol



5. Antidislipídemicos

A Hipercolesterolemia é um importante factor na patogénese das doenças cardiovasculares de natureza aterosclerótica. Dentro do subgrupo dos antilipídicos, nomeadamente as Estatinas, que são inibidores da redutase da HMG-CoA, que reduzem o colesterol LDL e VLDL, comparamos as substâncias activas Rosuvastatina, Sinvastatina e Atorvastatina. O efeito terapêutico é semelhante, embora a evidência sugira que a Rosuvastatina, é relativamente mais eficaz. No entanto, o OFT (2007) conclui que não há evidência segura de que alguma das estatinas seja clinicamente superior à Sinvastatina.

A Sinvastatina tem genérico desde 2003, enquanto a Rosuvastatina e a Atorvastatina são comercializadas apenas como medicamento de marca, desde 2003 e 2005, respectivamente. Dada a variedade de apresentações, as comparações do volume total de consumo e do preço médio entre as substâncias activas deve ser cautelosa.

A Sinvastatina é a substância activa com maior despesa dentro dos antilipídicos e, em 2008, foi a terceira substância activa com maior despesa para o SNS. Assim, relativamente à despesa total do SNS com medicamentos, em 2008 a Sinvastatina representou 2,71%, a Rosuvastatina 1,01% e a Atorvastatina 0,96%. Em termos de despesa no subgrupo dos antilipídicos, a Sinvastatina representou 40,26% das despesas, a Rosuvastatina 14,98% e a Atorvastatina 14,19%.

Os dados disponíveis de 12 de Outubro de 2010 indicam que a Sinvastatina é a opção mais barata para o SNS. O custo da embalagem de Sinvastatina (10 mg de 60 unidades) para o SNS, tendo em conta o regime geral de comparticipação de 37%, é de cerca de 6,42 euros. Apesar de uma pequena diferença na dimensão das embalagens, o custo da embalagem comparável de Atorvastatina (10 mg de 56 unidades), é de cerca de 16,02 euros, e da Rosuvastatina (10 mg de 60 unidades) de cerca de 20,19 euros. Dada a semelhança da eficácia terapêutica, a prescrição racional iria no sentido da substituição do consumo da Atorvastatina pela Sinvastatina, tendência aliás que se tem verificado a partir de 2008.

Assumindo a possibilidade de substituição total entre a Atorvastatina e Sinvastatina, por dosagem, os preços unitários por comprimido de Outubro de 2010, o consumo de 2009, os ganhos com a substituição poderiam ser de 25 milhões de euros, 7 milhões para o SNS. Os ganhos totais caso a substituição fosse pelo genérico mais barato atingiriam os 30 milhões de euros, 9 milhões para o SNS.

Igualmente preocupante parece ser o aumento do consumo e da despesa da Rosuvastatina. No ano de entrada no mercado, a despesa da Rosuvastatina atingiu aproximadamente 7 milhões de euros, sendo a principal responsável pelo aumento da despesa do subgrupo.

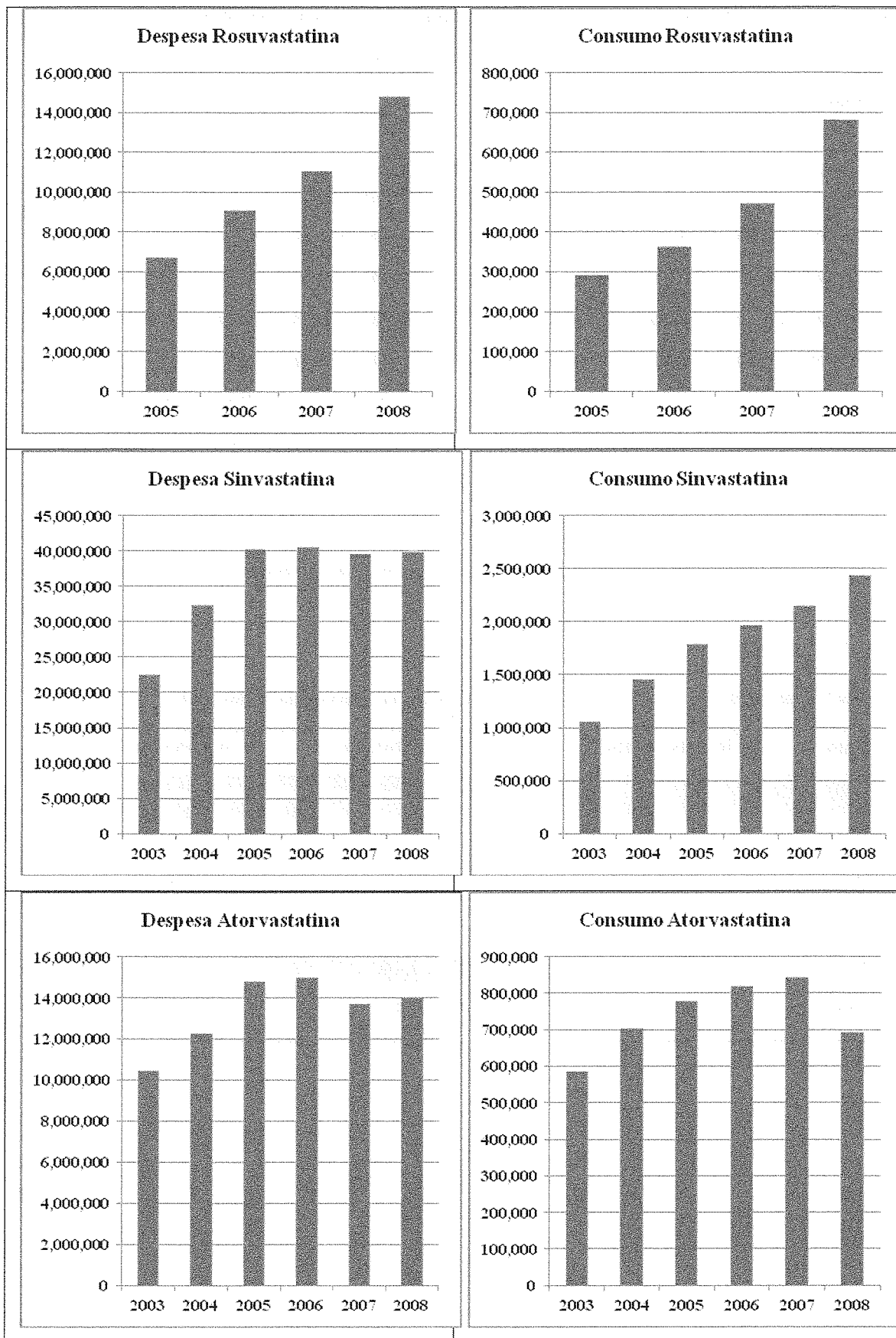
O OFT (2007) indica que a Rosuvastatina parece ser a substância activa mais agressiva no combate ao colesterol LDL (mau colesterol), comparativamente com a Sinvastatina e a Atorvastatina. No entanto, conclui que não há forte evidência de superioridade clínica das alternativas relativamente à Sinvastatina. As estatinas com maior evidência acumulada são a Sinvastatina e a Atorvastatina.

Os resultados de Adsule *et al.* (2009), indicam que a Rosuvastatina pode ser comparável com a Atorvastatina e parece ser mais eficaz do que a Sinvastatina na redução do mau colesterol (LDL). A Rosuvastatina mostrou, no entanto, ser mais eficaz do que a Atorvastatina e a Sinvastatina no aumento do bom colesterol (HDL). É referido no entanto que são necessários mais estudos para provar de modo conclusivo a eficácia da Rosuvastatina sobre as outras estatinas.

Tabela 5- Custo médio para o SNS (em euros) das embalagens de Rosuvastatina, Sinvastatina, Atorvastatina

Ano	Rosuvastatina	Sinvastatina	Atorvastatina
2003	-	21,26	17,86
2004	-	22,24	18,86
2005	23,15	22,51	18,97
2006	25,03	20,68	18,32
2007	23,51	18,44	16,28
2008	21,75	16,32	20,21

Gráfico 5- Despesa (em euros) e Consumo (nº de embalagens) de Rosuvastatina, Sinvastatina, Atorvastatina



6. Antidiabéticos

As Sulfonilureias como a Gliclazida e a Glibenclamida estimulam a secreção da insulina residual endógena, sendo eficazes em doentes com um mínimo de função pancreática. A Sitagliptina é um inibidor selectivo da dipeptidil peptidase-4, com a vantagem de produzir menos eventos de hipoglicémia e reduzir o peso corporal (ao contrário das sulfonilureias como a Gliclazida). A Gliclazida e a Glibenclamida têm um modo de acção idêntico, mas a Glibenclamida tem mais efeitos secundários. A Sitagliptina surgiu em 2008 e é por vezes prescrita em combinação com outros antidiabéticos. Alguma evidência sugere que este novo antidiabético oral tem maior eficácia, mas de acordo com algumas opiniões esta evidência parece pouco convincente. O *Canadian Expert Drug Advisory Committee* recomendou a não participação da Sitagliptina³ e o *Scottish Medicines Consortium* recomendou o seu uso restrito⁴.

A Glibenclamida é comercializada sob a forma de genérico desde 2006 e a Gliclazida desde 2008.

Estas substâncias representam um peso importante no subgrupo farmacoterapêutico e na despesa total. A despesa com a Gliclazida constituiu, em 2008, 0,83% da despesa total e 11,92% da despesa do subgrupo. A Glibenclamida constituiu 0,13% da despesa total e 1,88% da despesa do subgrupo. No que respeita à Sitagliptina, representava 1,16% da despesa total e 16,71% da despesa do subgrupo.

Dada a semelhança das apresentações, o consumo e custo médio da Glibenclamida e Gliclazida são comparáveis. No período em análise, verificou-se uma diminuição acentuada do consumo e da despesa da Glibenclamida e um aumento do consumo da Gliclazida (Gráfico 6), apesar dos preços mais elevados (Tabela 6). A despesa associada à Gliclazida cresceu mas a um ritmo mais lento e diminuiu em 2008, ano em que entrou o genérico no mercado.

A Sitagliptina entrou no mercado em Dezembro de 2007, tendo no primeiro ano gerado uma despesa para o SNS de cerca de 17 milhões de euros. Em 2008, a Sitagliptina correspondia já a cerca de 17% dos custos totais do SNS com os

³ http://www.cadth.ca/media/cdr/relatedinfo/cdr_trans_januvia_cedac-discuss_Sep-16-08_e.pdf

⁴ http://www.scottishmedicines.org.uk/files/408_07_sitagliptin_Januvia_Sept07.pdf

medicamentos antidiabéticos e contribuiu para o aumento dos custos do subgrupo em cerca de 64%.⁵

Khalangot et al. (2009) indicam que o tratamento da diabetes tipo 2 com Glibenclamida está associado a um maior risco de mortalidade, comparativamente à Gliclazida.

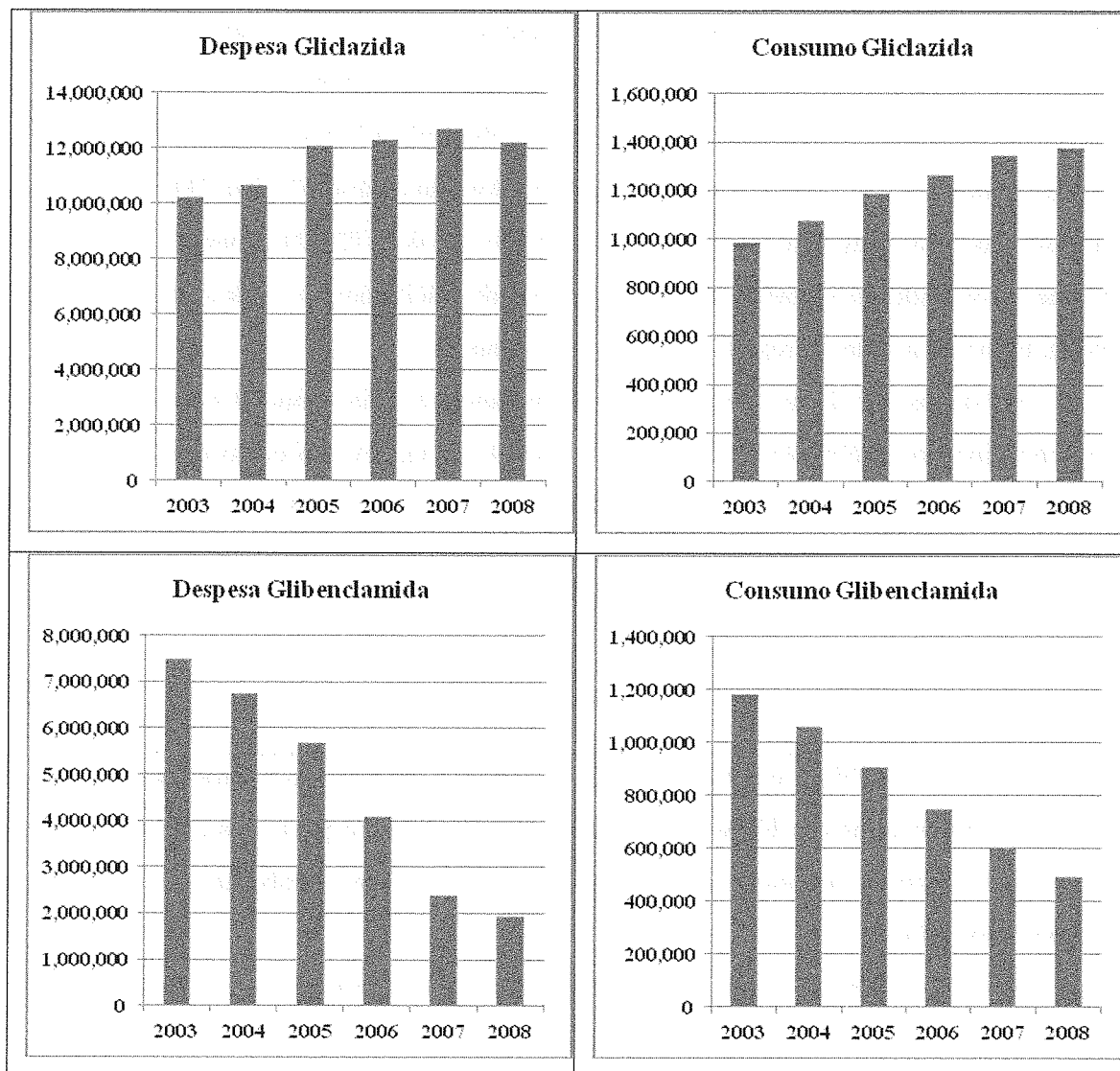
Os resultados de Harrower (2004) indicam que a Gliclazida tem poucos efeitos secundários, poucos problemas com hipoglicémias e retém a sua eficácia durante mais tempo do que as restantes sulfonilureias. A Gliclazida é referida como a primeira escolha para a terapia dos pacientes.

Tabela 6- Custo médio para o SNS (em euros) das embalagens de Gliclazida e Glibenclamida

Ano	Gliclazida	Glibenclamida
2003	10,37	6,34
2004	9,89	6,37
2005	10,16	6,26
2006	9,75	5,47
2007	9,45	3,98
2008	8,85	3,91

⁵ Os dados de 12 de Outubro de 2010 indicam, segundo o regime geral de comparticipação de 95%, um custo por embalagem para o SNS de Gliclazida (30 mg e 60 unidades) de 5,51 euros, de Glibenclamida (5 mg e 60 unidades) de 3,74 euros e de Sitagliptina (100 mg e 28 unidades) de 52,72 euros. As embalagens possuem dimensões diferentes e a dose diária varia de acordo com cada doente.

Gráfico 6- Despesa (em euros) e Consumo (nº de embalagens) de Gliclazida e Glibenclamida



7. Psicofármacos

Antidepressivos

No subgrupo dos Inibidores Selectivos de Recaptação da Serotonina, que possuem acção antidepressiva, foi comparada a evolução do consumo e da despesa da Fluoxetina e do Escitalopram. Embora terapêuticamente comparáveis, a evidência parece demonstrar uma maior eficácia terapêutica do Escitalopram, que está protegido por patente até 2014. A Fluoxetina, por sua vez, tem genérico disponível desde 2003.

A Fluoxetina representou, em 2008, 0,80% dos encargos totais do SNS com medicamentos e 6,20% das despesas do respectivo subgrupo onde se insere. O Escitalopram representou 1,19% dos encargos totais e 9,23% das despesas do subgrupo.

No período em análise, verificou-se uma diminuição da despesa e do consumo da Fluoxetina e um aumento da despesa do Escitalopram (gráfico 7). Em 2008 a despesa do Escitalopram ultrapassou a da Fluoxetina em cerca de 5.722.210 euros. O consumo parece ter reagido ao aumento do preço relativo do Escitalopram, mas a elasticidade é baixa, pelo que a despesa registou um elevado aumento.

Os dados de 12 de Outubro de 2010 indicam, considerando o regime geral de comparticipação de 69% (com a portaria 1474/04 em vigor), um custo para o SNS da embalagem de Fluoxetina (20 mg e 56 unidades) de cerca de 13,40 euros e do Escitalopram (10 mg e 56 unidades) de cerca de 30,58 euros.

Mao *et al.* (2008), concluem que a evidência sugere que o Escitalopram é pelo menos tão eficaz quanto a Fluoxetina, sendo bem tolerado em pacientes com depressão maior, com possível superioridade em alguns sintomas como “trabalho e interesse” e “humor deprimido”.

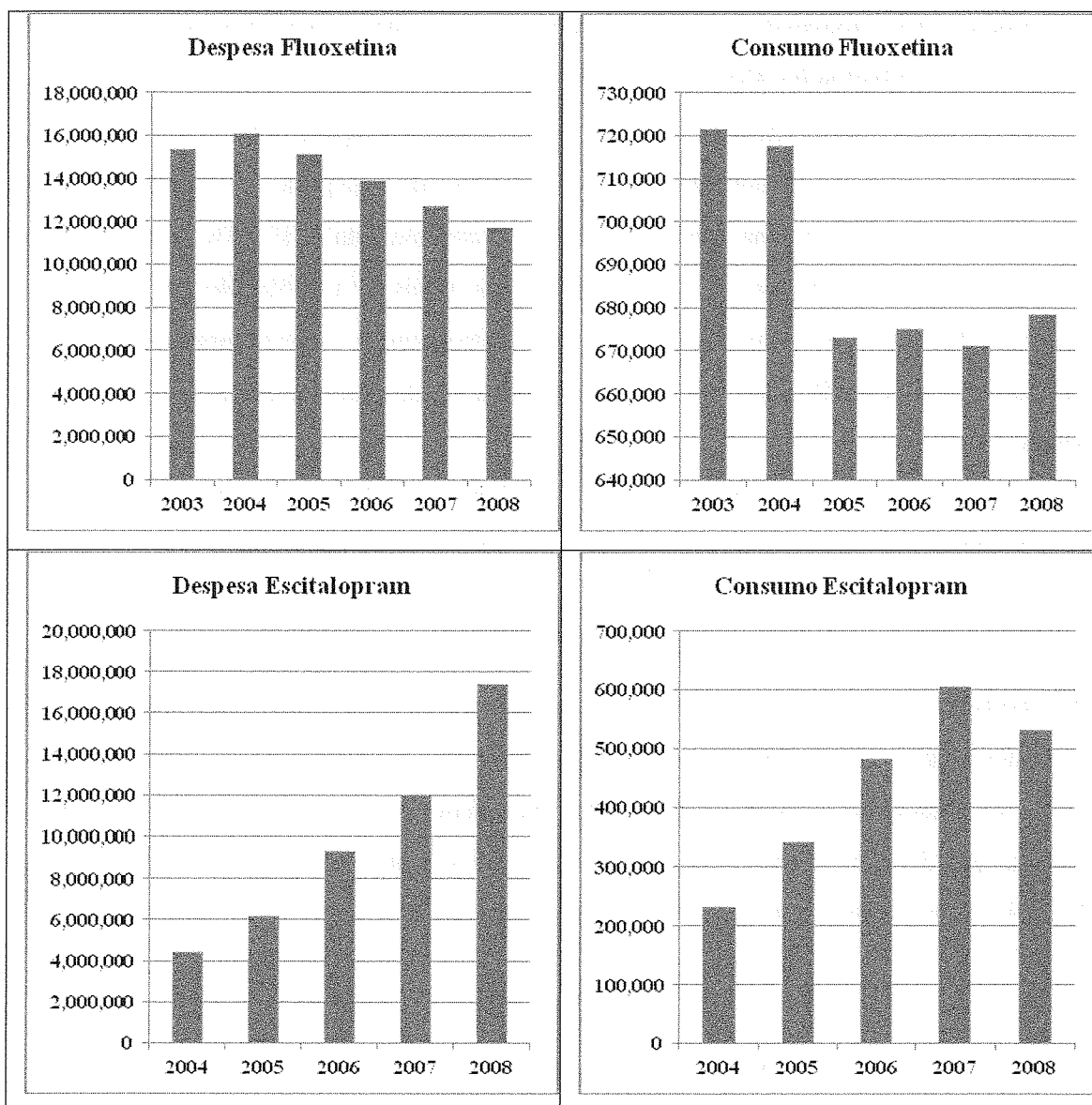
A meta-análise de Kennedy *et al.* (2006) parece indicar que o Escitalopram mostrou superioridade significativa comparando com a Fluoxetina.

Tabela 7- Custo médio para o SNS (em euros) das embalagens de Fluoxetina e Escitalopram⁶

Ano	Fluoxetina	Escitalopram
2003	21,29	-
2004	22,43	18,86
2005	22,48	18,07
2006	20,54	19,41
2007	18,97	19,82
2008	17,25	32,77

⁶ Inicialmente o custo médio da embalagem de Escitalopram era inferior ao da Fluoxetina, possivelmente devido à existência inicial de embalagens de 28 unidades, que se alteraram em 2007 para 56 unidades, ficando equiparado à dimensão das embalagens de Fluoxetina, o que significa que completa um tratamento correspondente a 2 meses.

Gráfico 7- Despesa (em euros) e Consumo (nº de embalagens) da Fluoxetina e do Escitalopram



Antipsicóticos

A nível dos Antipsicóticos, para o tratamento de esquizofrenia e psicoses, compara-se a despesa da Olanzapina, a Risperidona e a Quetiapina, que parecem ter eficácia semelhante em psicoses iniciais (McEvoy *et al.*, 2007). Em situações de esquizofrenia crónica, a Quetiapina parece ser a substância activa em comparação menos eficaz

A Risperidona regista o maior consumo entre os três fármacos referidos e o menor custo médio por embalagem para o SNS (tabela 8)⁷. O consumo da Risperidona, no entanto, tem registado um crescimento mais lento comparativamente com a Olanzapina e a Quetiapina (gráfico 8).

Em termos de despesa para o SNS em 2008, a Quetiapina representou 1,22% da despesa do SNS com medicamentos e 9,49% da despesa do subgrupo dos Psicofármacos, a Olanzapina constituiu 1,69% da despesa total e 13,15% da despesa do subgrupo, e a Risperidona 1,67% dos encargos totais e 12,95% dos encargos do subgrupo farmacoterapêutico. Em 2008 foram introduzidas 3 novas apresentações de Quetiapina que contribuíram relevantemente para o aumento de custos do SNS (Ver tabela 1.10).

A substituição da prescrição de Quetiapina e Olanzapina por Risperidona representaria uma diminuição dos encargos com medicamentos.

A evidência produzida no estudo de McEvoy *et al.*, (2007) indica que a Olanzapina, Quetiapina e Risperidona demonstraram efectividade comparável em pacientes com psicose inicial.

O estudo de Stroup *et al.*, (2006), realizado em doentes com esquizofrenia crónica, que descontinuaram o tratamento com um antipsicótico atípico, mostrou que a Risperidona e a Olanzapina pareceram ser mais efectivos do que a Quetiapina.

Em Portugal, em 2007 e 2008, a Quetiapina apresentou um custo médio de embalagem superior à Olanzapina e à Risperidona. A Risperidona é o fármaco com menor custo por embalagem para o SNS e que apresenta genérico disponível desde 2005. O fim da patente da Quetiapina está previsto para 2012.

Os dados de 12 de Outubro de 2010 indicam, para que para o regime geral de comparticipação de 100% (Portaria 1474/04), o custo, para o SNS, da embalagem de Olanzapina (5 mg e 28 unidades) é de cerca de 62,65 euros, de Risperidona (1 mg e 60 unidades) é de cerca de 20,98 euros e de Quetiapina (100 mg e 60 unidades) é de cerca de 66,24 euros. Dada a dimensão das embalagens e dado que a posologia poderá variar

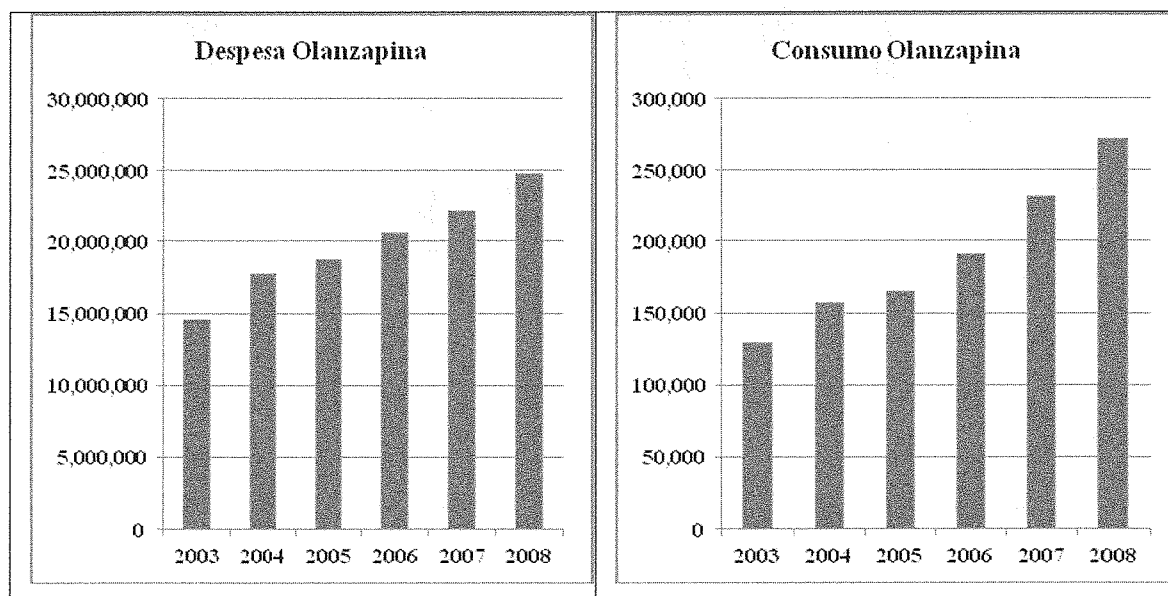
⁷ Note-se a dificuldade de comparação dos consumos. A Olanzapina é uma substância comercializada apenas em embalagens de 28 unidades, enquanto a Quetiapina é comercializada apenas em embalagens de 60 unidades

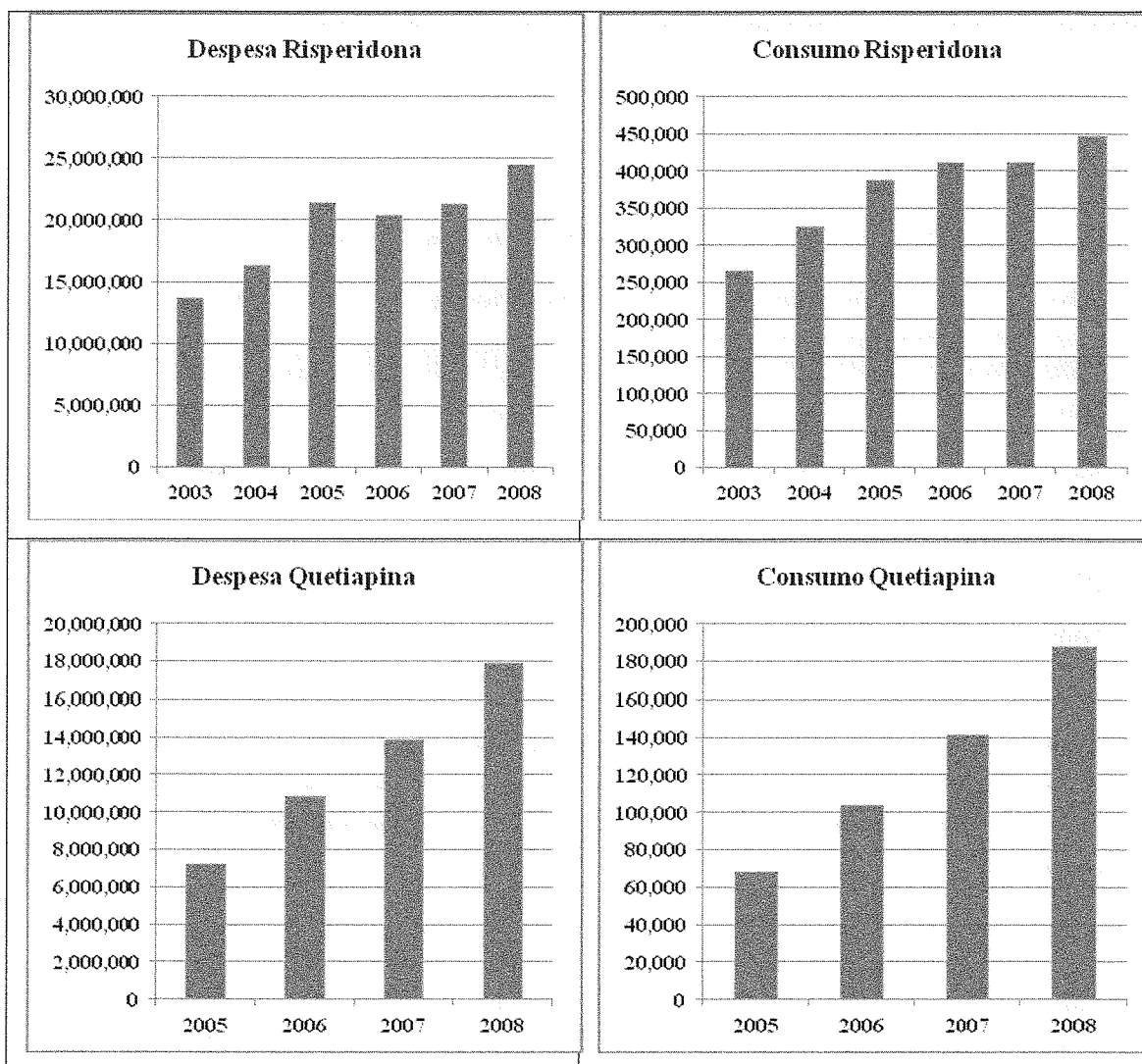
para cada doente, a comparação é sujeita a erros, embora se destaque a embalagem de Olanzapina com cerca de metade da dimensão das restantes e com um custo elevado.

Tabela 8- Custo médio para o SNS (em euros) das embalagens de Olanzapina, Risperidona, Quetiapina

Ano	Olanzapina	Risperidona	Quetiapina
2003	112,91	51,50	-
2004	113,06	50,44	-
2005	113,34	55,46	105,57
2006	107,78	49,70	104,76
2007	95,75	51,76	98,39
2008	91,27	54,73	95,41

Gráfico 8- Consumo (em euros) e Despesa (nº de embalagens) da Olanzapina, Risperidona, Quetiapina





8. AINE's

Relativamente aos AINE's, fazemos a comparação entre o Diclofenac, o principal derivado do ácido acético e o Etoricoxib, um inibidor selectivo da cox-2 (enzima que converte o ácido araquidónico em prostaglandinas, implicada na dor e inflamação). A evidência sugere que estas substâncias são comparáveis em termos de eficácia. De notar que o NICE (2008) recomenda o uso de Paracetamol como medicamento de “primeira Linha” o tratamento da osteoporose. O Diclofenac possui genérico disponível desde 2003 (AIM atribuída em 1998) e uma maior variedade de embalagens (10, 20, 30 ou 60 unidades). O Etoricoxib não possui genérico e é comercializado em embalagens de 7 ou 28 unidades. A comparação dos consumos e custo médio é dificultada.

Verifica-se que a despesa com Diclofenac tem apresentado uma tendência decrescente (com ligeiro aumento em 2008). As despesas com Etoricoxib, pelo contrário, têm mostrado uma tendência crescente. Ao longo do período da análise, o custo médio diminuiu em ambas as substâncias activas (tabela 9).

Em 2008, o Diclofenac representou 0,47% das despesas totais do SNS com medicamentos e 10,07% da despesa dentro do subgrupo dos AINE, enquanto o Etoricoxib representou 1,17% das despesas totais do SNS com medicamentos e 25,28% da despesa dentro do subgrupo.

Os dados de 12 de Outubro de 2010, tendo em conta a comparticipação do regime geral de 69%, o custo para o SNS da embalagem de Diclofenac (50 mg e 60 unidades) é de cerca de 3,15 euros e de Etoricoxib (60 mg e 28 unidades) de cerca de 20,62 euros. Se compararmos as dosagens propostas por Zesrbini *et al.* (2005), O Etoricoxib parece ser uma alternativa mais custo-efectiva relativamente a Diclofenac.

Zacher *et al.* (2004), comparam a eficácia e tolerância do Etoricoxib e do Diclofenac, indicando que ambas as substâncias são geralmente bem toleradas, tendo o Etoricoxib mostrado ser eficaz na terapia da osteoartrite, provocando uma magnitude de efeito comparável com a dose máxima recomendada de Diclofenac.

Os resultados de Zesrbini *et al.* (2005), indicam que em doentes com dores lombares crónicas, o Etoricoxib 60 mg com uma toma diária durante 4 semanas, se mostrou efectivo para alívio da dor e melhoria da função física, comparável com uma dose diária de 150 mg de Diclofenac.

De acordo com o estudo de Jansen *et al.* (2010) Etoricoxib parece ser uma alternativa mais eficaz e mais custo-efectivo relativamente ao Diclofenac no tratamento de espondilite anquilosante

Gráfico 9- Despesa (em euros) e Consumo (nº de embalagens) do Diclofenac e Etoricoxib

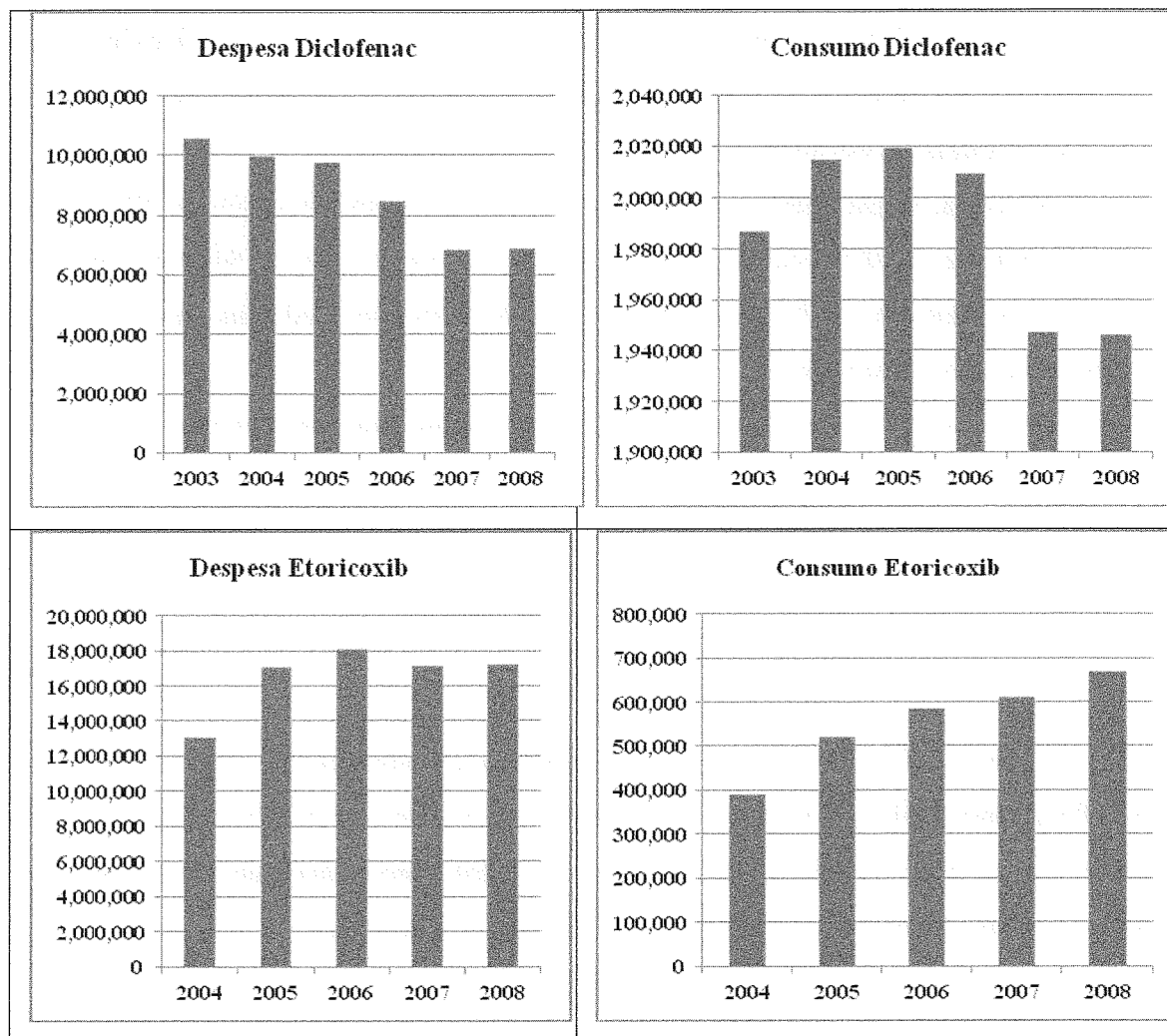


Tabela 9- Custo médio para o SNS (em euros) das embalagens de Diclofenac e Etoricoxib

Ano	Diclofenac	Etoricoxib
2003	5,31	-
2004	4,94	33,48
2005	4,82	32,78
2006	4,23	30,96
2007	3,52	28,05
2008	3,53	25,82

Referências

Adsule, S, *et al.* 2009. A comparative evaluation of safety and efficacy of rosuvastatin, simvastatin, and atorvastatin in patients of type 2 diabetes mellitus with dyslipidemia". Disponível em: <<http://www.ijddc.com/article.asp?issn=0973-3930;year=2009;volume=29;issue=2;spage=74;epage=79;aulast=Adsule>> [Acesso em: Outubro 2010]

Ekman, M., Bienfait-Beuzon, C. & Jackson, J., 2008. Cost-effectiveness of irbesartan/hydrochlorothiazide in patients with hypertension: an economic evaluation for Sweden. *Journal of human hypertension*. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18633426>> [Acesso em: Outubro 2010]

Harrower, A., 2004. Efficacy of gliclazide in comparison with other sulphonylureas in the treatment of NIDDM. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science?_ob=ArticleURL&_udi=B6T5Y-4C71D9N-68&_user=10&_coverDate=12%2F31%2F1991&_rdoc=1&_fmt=high&_orig=search&_origin=search&_sort=d&_docanchor=&view=c&_acct=C000050221&_version=1&_urlVersion=0&_userid=10&md5=9e28df0f6d9177912f019d4234cbbc0a&searchtype=a> [Acesso em: Outubro 2010]

Kennedy, S., Andersen, H. & Lam, R. 2006. Efficacy of escitalopram in the treatment of major depressive disorder compared with conventional selective serotonin reuptake inhibitors and venlafaxine XR: a meta-analysis. *Journal Psychiatry Neurosci*. Jul;31(4):228. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16575428?ordinalpos=1&itool=PPMCLayout.PPMCAAppController.PPMCArticlePage.PPMCPubmedRA&linkpos=5>> [Acesso em: Outubro 2010]

Khalangot, K., *et al.* 2009. Glibenclamide-related excess in total and cardiovascular mortality risks: Data from large Ukrainian observational cohort study. Disponível em: <[http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(09\)00380-5/abstract](http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(09)00380-5/abstract)> [Acesso em: Outubro 2010]

Jansen, J. et al. 2010. Cost Effectiveness of Etoricoxib versus Celecoxib and Non-Selective NSAIDS in the Treatment of Ankylosing Spondylitis, *Pharmacoeconomics*: 28(4): 323-344

Mao, P., et al. 2008. Escitalopram in major depressive disorder: a multicenter, randomized, double-blind, fixed-dose, parallel trial in a Chinese population. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17149753>> [Acesso em; Outubro 2010]

McEvoy, J., et al. 2007. Efficacy and Tolerability of Olanzapine, Quetiapine, and Risperidone in the Treatment of Early Psychosis: A Randomized, Double-Blind 52-Week Comparison. *American Journal of Psychiatry* 164:1050-1060. Disponível em: <<http://ajp.psychiatryonline.org/cgi/content/abstract/164/7/1050>> [Acesso em: Outubro 2010].

National Institute for Health and Clinical Excellence (2008). Osteoarthritis: the care and management of osteoarthritis in adults. NICE clinical guideline 59. disponível em <www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byID&o=11926> [Acesso em: Janeiro 2011].

OFT, 2007. Current price inefficiencies and potential benefits of value-based pricing-Annexe M.

Pasquale, P., et al. 2005. Comparison of Ticlopidine and Aspirin versus Clopidogrel and Aspirin after Percutaneous Coronary Interventions in High-Risk Patients. A Double-Blind Randomized Study. Disponível em: <<http://content.karger.com/ProdukteDB/produkte.asp?Doi=89598>> [Outubro 2010]

Skinner, J. & Cooper, A. 2009. Secondary prevention of ischaemic cardiac events. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/cvd/0206/0206_I22.jsp> [Acesso em: Outubro 2010]

Stroup, T. *et al.* 2006. Effectiveness of olanzapine, quetiapine, risperidone, and ziprasidone in patients with chronic schizophrenia following discontinuation of a previous atypical antipsychotic. *American Journal of Psychiatry* 163(4):611-22. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16585435>> [Acesso em: Outubro 2010]

Uchiyama, S., Fukuuchi, Y. & Yamaguchi, T. 2007. The safety and efficacy of clopidogrel versus ticlopidine in Japanese stroke patients: combined results of two Phase III, multicenter, randomized clinical trials. *Journal of Neurology*, Volume 256, Number 6, 888-897, DOI: 10.1007/s00415-009-5035-4. Disponível em: <<http://www.springerlink.com/content/2q8k24527351t1mq>> [Acesso em: Outubro 2010]

Zacher, J., *et al.* 2004. A comparison of the therapeutic efficacy and tolerability of etoricoxib and diclofenac in patients with osteoarthritis. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14687444>> [Acesso em: Outubro 2010]

Zerbini, C., *et al.* 2005. Efficacy of etoricoxib 60mg/day and diclofenac 150mg/day in reduction of pain and disability in patients with chronic low back pain: results of a 4-week, multinational, randomized, double-blind study. Disponível em: <<http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1185/030079905X75069>> [Acesso em: Outubro 2010]

Zheng, R.. 2009. Comparative study of lansoprazole, pantoprazole and esomeprazole for symptom relief in patients with reflux esophagitis. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19248200>> [Acesso em: Outubro 2010]

ANEXO 2 - Determinantes das Despesas Privadas com Medicamentos. Resultados do modelo TOBIT

Tabela 1- Descrição das variáveis

Variável	Descrição
Masculino	Variável binária igual a 1 de sexo masculino, 0 caso contrário
Idade_1	Variável binária igual a 1 se idade \leq 24, 0 caso contrário
Idade_2	Variável binária igual a 1 se 24 > idade < 34 anos, 0 caso contrário
Idade_3	Variável binária igual a 1 se 34 > idade < 44 anos, 0 caso contrário
Idade_4	Variável binária igual a 1 se 44 > idade < 54 anos, 0 caso contrário
Idade_5	Variável binária igual a 1 se 54 > idade < 64 anos, 0 caso contrário
Idade_6	Variável binária igual a 1 se 64 > idade < 74 anos, 0 caso contrário
Idade_7	Variável binária igual a 1 se idade \geq 74 anos, 0 caso contrário
Casado	Variável binária igual a 1 se "Casado" 0 caso contrário
Rendimento_1	Variável binária igual a 1 se classe de rendimento familiar 1, 0 caso contrário (Mais baixo)
Rendimento_2	Variável binária igual a 1 se classe de rendimento familiar 2, 0 caso contrário
Rendimento_3	Variável binária igual a 1 se classe de rendimento familiar 3, 0 caso contrário
Rendimento_4	Variável binária igual a 1 se classe de rendimento familiar 4, 0 caso contrário
Rendimento_5	Variável binária igual a 1 se classe de rendimento familiar 5, 0 caso contrário
Rendimento_6	Variável binária igual a 1 se classe de rendimento familiar 6, 0 caso contrário
Rendimento_7	Variável binária igual a 1 se classe de rendimento familiar 7, 0 caso contrário
Rendimento_8	Variável binária igual a 1 se classe de rendimento familiar 8, 0 caso contrário
Rendimento_9	Variável binária igual a 1 se classe de rendimento familiar 9, 0 caso contrário
Rendimento_10	Variável binária igual a 1 se classe de rendimento familiar 10, 0 caso contrário
Sem estudos	Variável binária igual a 1 se "Sem estudos", 0 caso contrário
Ensino básico	Variável binária igual a 1 se "Ensino básico", 0 caso contrário
Ensino secundário	Variável binária igual a 1 se "Ensino secundário", 0 caso contrário
Ensino superior	Variável binária igual a 1 se "Estudos superiores", 0 caso contrário
Trabalha	Variável binária igual a 1 se "Exerceu alguma profissão nas duas semanas anteriores ao INS", 0 caso contrário
Seguro	Variável binária igual a 1 se "Tem algum seguro de saúde privado", 0 caso contrário
ADSE	Variável binária igual a 1 se "Tem ADSE", 0 caso contrário
Doença Crónica	Variável binária igual a 1 se "Tem ou já teve doença crónica", 0 caso contrário
Incapacidade temporária	Variável binária igual a 1 se "Tem incapacidade temporária", 0 caso contrário
Norte	Variável binária igual a 1 se reside na região "Norte", 0 caso contrário
Centro	Variável binária igual a 1 se reside na região "Centro", 0 caso contrário
LVT	Variável binária igual a 1 se reside na região "LVT", 0 caso contrário
Alentejo	Variável binária igual a 1 se reside na região "Alentejo", 0 caso contrário
Algarve	Variável binária igual a 1 se reside na região "Algarve", 0 caso contrário
Madeira	Variável binária igual a 1 se reside na região "RA da Madeira", 0 caso contrário
Açores	Variável binária igual a 1 se reside na região "RA dos Açores", 0 caso contrário

Tabela 2 – Estatística Descritiva

Variáveis	Média
Masculino	0.482
Casado	0.553
Idade 2	0.115
Idade 3	0.139
Idade 4	0.141
Idade 5	0.125
Idade 6	0.122
Idade 7	0.884
Trabalhador	0.441
Rendimento2	0.032
Rendimento3	0.051
Rendimento4	0.124
Rendimento5	0.143
Rendimento6	0.152
Rendimento7	0.158
Rendimento8	0.117
Rendimento9	0.079
Rendimento10	0.110
Incapacidade temp. Crónica	0.092
Ensino básicos	0.375
Ensino Secundário	0.0606
Ensino Superior	0.115
Adse	0.840
Outro seguro	0.131
Centro	0.054
LVT	0.143
Alentejo	0.145
Algarve	0.139
Madeira	0.149
Açores	0.144
	0.129

Tabela 2 – Determinantes da despesa privada

VARIABLES	Coeficientes	Probabilidade despesa positiva	Despesa (se positiva)
Masculino	-9.409*** (0.839)	-0.495*** (0.004)	-2.105 0.177
Casado	4.006*** (0.980)	0.0210*** (0.005)	0.895 0.220
Idade_2	6.896*** (1.819)	0.0377 (0.0093)	1.590 0.423
Idade_3	12.34*** (2.055)	0.0691*** 0.00973	2.904 0.482
Idade_4	21.13*** (2.357)	0.1129*** 0.0101	5.155 0.558
Idade_5	30.80*** (2.686)	0.1865*** 0.01137	7.866 0.643
Idade_6	34.91*** (3.155)	0.2144*** 0.0107	9.091 0.764
Idade_7	34.22*** (2.604)	0.2121*** 0.0133	9.001 0.635
Trabalhador	-6.125*** (1.014)	-0.0321*** 0.0051	-1.367 0.220
Rendimento2	6.106** (2.888)	0.0335*** 0.0165	1.411 0.687
Rendimento3	9.385*** (2.690)	0.0524*** 0.0158	2.202 0.656
Rendimento4	7.532*** (2.647)	0.0413*** 0.0140	1.740 0.622
Rendimento5	8.981*** (2.482)	0.0495*** 0.0141	2.084 0.591
Rendimento6	11.91*** (2.558)	0.0665*** 0.0144	2.794 0.616
Rendimento7	11.76*** (2.567)	0.0656*** 0.0144	2.756 0.617
Rendimento8	8.790*** (2.593)	0.0486*** 0.0146	2.043 0.619
Rendimento9	8.302*** (2.683)	0.0460*** 0.0152	1.933 0.643
Rendimento10	7.042*** (2.685)	0.0386*** 0.0150	1.626 0.635
Incapacidade temp.	39.52*** (3.211)	0.248*** 0.0080	10.655 0.762
Cronica	28.12*** (1.950)	0.154 0.0071	6.567 0.390
Ensino básicos	-1.683 (1.117)	-0.008*** 0.005	-0.377 0.249
Ensino Secundário	2.514 (1.558)	0.013 0.008	0.569 0.357
Ensino Superior	2.934 (1.907)	0.015 0.010	0.666 0.439
Adse	3.548*** (1.223)	0.019 0.006	0.806 0.280
Outro seguro	-3.149* (1.752)	-0.016* 0.008	-0.694 0.380
Centro	-4.656*** (1.341)	-0.023*** 0.006	-1.024 0.287
LVT	1.077 (1.286)	0.005 0.006	0.242 0.290
Alentejo	-0.129 (1.393)	-0.000 0.007	-0.028 0.311
Algarve	-3.126** (1.316)	-0.0162** 0.006	-0.692 0.287
Madeira	-1.200 (1.347)	-0.006 0.006	-0.267 0.298

Açores	-3.262** (1.489)	-0.016** 0.007	-0.721 0.323
Constante	-77.25*** (7.253)		
Sigma	54.86** (4.598)*		
Log -Lokelihood	-66746.62		
Observações	40799		

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

Anexo 3 - Análise crítica da sustentabilidade da política do medicamento - Metodologia

A análise da sustentabilidade da política do medicamento assenta na projecção das tendências globais do mercado de medicamentos em Portugal, do qual o mercado SNS é uma parte substancial, e que corresponde, através das taxas de comparticipação, a um encargo efectivo com medicamentos a incluir no orçamento do SNS.

Na análise da evolução dos gastos com medicamentos há dois factores a considerar: o efeito-preço e o efeito-volume.

No que respeita ao primeiro aspecto, salienta-se o potencial efeito da introdução de novos medicamentos, a adopção de genéricos e a regulação. A introdução de novos medicamentos pode contribuir de forma positiva e significativa para o crescimento das despesas com medicamentos. Num trabalho referente ao mercado espanhol, Costa-Font & Puig-Junoy (2004) salientam o facto de existir evidência de que o peso dos medicamentos mais recentes (há menos de 10 anos no mercado) é muito mais significativo em termos das despesas do que em termos da sua quota de mercado. Um efeito contrário nos gastos com medicamentos deverá ter a adopção de genéricos. Constituindo-se como uma alternativa mais barata, será de esperar que contribua para a redução dos gastos com medicamentos, tanto maior quanto maior for a elasticidade-preço cruzada entre medicamentos genéricos e de marca dentro do mesmo grupo farmacoterapêutico.

O peso dos novos medicamentos nos gastos totais com medicamentos não foi explicitamente considerado, por não dispormos de dados relativos ao período considerado. Assim sendo, implicitamente, as projecções efectuadas baseiam-se na hipótese de que a taxa de introdução de novos medicamentos (bem como o seu impacto nos gastos) vai manter-se constante.

O aumento da quantidade (efeito-volume) pode ser explicado pelo aumento do número de utilizadores e/ou de uma aumento do consumo de medicamentos.

O número de potenciais utilizadores é determinado pelo número de habitantes, mas não só. Factores demográficos, como a distribuição da população por idades, género e raça, bem como alterações no estado de saúde dessa população (epidemias, aparecimento de novas doenças, desastres, ...), determinam o consumo de medicamentos. A evolução da quantidade de medicamentos prescritos pode ser determinada por factores como a melhoria do acesso aos cuidados de saúde primários, aproximado através de indicadores como o número de consultas por 1000 habitantes. O aumento do poder de compra pode também contribuir para aumentar o consumo de bens de saúde.

As políticas do medicamento, na medida em que determinam a parte do preço dos medicamentos que é suportada pelos consumidores, são também consideradas como

determinantes dos gastos com medicamentos. Vários estudos feitos para Portugal (ver, por exemplo, Barros & Nunes, 2010) têm sugerido que as diferentes políticas do medicamento implementadas têm sido relativamente ineficazes na prossecução do objectivo de controlar os custos. Barros & Nunes (2010) encontraram evidência de que:

- As medidas destinadas a aumentar a concorrência no mercado não tiveram efeitos visíveis na redução dos gastos, tendo-se reflectido apenas numa transferência dos encargos do Estado para os particulares.
- Os efeitos da introdução do sistema de preços de referência, foram visíveis durante um curto período de tempo (menos de 1 ano).

Tendo em consideração os resultados destes trabalhos, optamos pela não introdução de variáveis destinadas a capturar os efeitos das políticas do medicamento, assumindo que, tal como é sugerido por Barros & Nunes (2010), a indústria farmacêutica tem vindo a conseguir ajustar a sua estratégia às medidas de política implementadas, por forma a sustentarem as vendas.

Modelo teórico

As variáveis analisadas no estudo seguem de perto a literatura.

LNGASTOS: variável dependente – logaritmo natural dos gastos por habitante com medicamentos, a preços constantes de 2000.

LNENVELHEC: o logaritmo natural do índice de envelhecimento (relação entre a população idosa e a população jovem, definida habitualmente como o quociente entre o número de pessoas com 65 ou mais anos e o número de pessoas com idades compreendidas entre os 0 e os 14 anos) foi a variável utilizada para controlar para o número de utilizadores. Espera-se que obtenha um coeficiente positivo.

LNCONSULT: o logaritmo natural do número de consultas por habitante, pretende controlar para o acesso aos cuidados de saúde. Espera-se que contribua para o aumento dos gastos com medicamentos.

LNREND: logaritmo natural do rendimento *per capita*. Admitindo que a procura de cuidados de saúde é determinada não só pela necessidade dos cuidados de saúde, mas também pela capacidade (financeira) de acesso a esses cuidados, será de esperar que os gastos *per capita* com medicamentos variem directamente com o rendimento *per capita*.

LNMEDICOS: o logaritmo natural do número de médicos pretende capturar o efeito do crescimento da oferta de cuidados de saúde. Será de esperar que o crescimento do número de médicos contribua positivamente para o crescimento dos gastos com medicamentos.

DUMMY: variável que pretende capturar o efeito da introdução dos genéricos; toma valor 0 para os anos anteriores a 2002 e o valor 1 a partir de 2002 (inclusive).

Na projecção dos gastos futuros com medicamentos, foram utilizados dados publicados pelo INE relativos às projecções demográficas até ao ano de 2060.

Foram também utilizados dados relativos ao valor dos encargos do SNS com medicamentos em percentagem do mercado total, para os anos de 2000 a 2008. Estes dados serviram para projectar a evolução dos encargos do SNS associada à evolução dos gastos *per capita* com medicamentos.

Quanto ao efeito da introdução dos medicamentos genéricos, uma vez que a base de dados utilizada apenas inclui observações até ao ano de 2006 e os genéricos só foram introduzidos no mercado em 2004, não podemos pretender capturar o efeito da sua introdução incluindo esta variável na regressão. Optamos, por isso, por não incluir esta variável no modelo.

Tabela 1 – Variáveis: definições e fontes

Variável	Definição	Observações	Fonte
Ingastos	Ln dos gastos com medicamentos <i>per capita</i> a preços constantes de 2000	1986-2006	OCDE
Inrend	Ln do rendimento <i>per capita</i> a preços constantes de 2000	1986-2006	OCDE
Inconsult	Ln do nº de consultas <i>per capita</i>	1986-2006	INE
Inenvelhec	Ln do índice de envelhecimento da população	1986-2006	INE
Inmedicos	Ln do nº de médicos <i>per capita</i>	1986-2006	INE
gen	Variável dummy=1 a partir de 2002 (ano em que foram introduzidos os medicamentos genéricos no mercado); 0 antes de 2002.	1986-2006	

A análise dos coeficientes de correlação entre as variáveis (Tabela 2 sugere a presença de multicolinearidade entre algumas variáveis. Em geral, considera-se que existe multicolinearidade severa entre as variáveis quando o coeficiente de correlação entre duas variáveis excede 0.7, em valor absoluto. Outra regra prática de detecção de multicolinearidade consiste em verificar se o coeficiente de correlação entre duas variáveis independentes é maior (em valor absoluto) que o coeficiente de correlação entre cada uma dessas variáveis e a variável dependente.

Tabela 2 – Coeficientes de correlação

	LNGASTO S	LNENVELHE C	LNREN D	LNMEDIC OS	LNCONSUL T
LNGASTOS	1.0000				
LNENVELHE C	0.9392	1.0000			
LNREND	0.6518	0.5800	1.0000		
LNMEDICOS	0.9102	0.9906	0.6046	1.0000	
LNCONSULT	0.9776	0.9823	0.5914	0.9623	1.0000

Como se pode verificar na tabela 2, qualquer destes critérios se verifica em relação às variáveis envelhecimento, nº de médicos e nº de consultas. Admitimos que a elevada correlação entre o envelhecimento e as variáveis representativas da oferta de cuidados de saúde está associada essencialmente à presença de uma tendência de crescimento, pelo que optamos por incluir uma variável (t) no modelo, com o objectivo de capturar essa tendência. Quanto às variáveis LNMEDICOS e LNCONSULT, optamos por incluir apenas uma delas da regressão.

A estimação de modelos com base em séries temporais pressupõe a estacionaridade das séries temporais. Por definição, uma variável é dita estacionária quando a sua média, variância e co-variância são invariantes em relação ao tempo.

O problema principal associado com a regressão de variáveis não estacionárias prende-se com as chamadas regressões espúrias: R^2 elevado sem uma relação significativa entre as variáveis. Isto pode acontecer se ambas as séries temporais têm uma tendência forte – o elevado R^2 encontrado será explicado pela presença da tendência e não pela existência de uma correlação forte entre as duas.

Para evitar este problema é necessário testar a ordem de integração das variáveis de forma a saber-se se são ou não estacionárias e quantas vezes necessitam de ser diferenciadas para se obter uma série estacionária.

Os testes de raiz unitária permitem detectar variáveis não estacionárias. O teste escolhido foi o teste ADF (Augmented Dickey-Fuller), cujos resultados se apresentam na Tabela 3.

Tabela 3 – Testes de Estacionaridade

Variáveis	Lag	Test Statistic	Z(t)	N
LNGASTOS	0	-3.052	0.0303	18
LNREND	0	-4.638	0.0001	20
LNENVELHEC	0	-9.193	0.0000	20
LNCONSULT	1	-3.890	0.0021	19
LNMEDICOS	0	-0.674	0.8534	20

Com exceção da variável LNMEDICOS, todas as outras podem ser consideradas estacionárias, admitindo uma margem de erro de 5%. Como as variáveis LNCONSULT e LNMEDICOS são fortemente correlacionadas e ambas pretendem capturar o efeito do aumento da oferta de cuidados de saúde, optamos por incluir no modelo apenas a variável LNCONSULT.

Tabela 4 - Estatísticas descritivas

Variável	Obs.	Média	DP	Min - Máx
ln gastos	20	5.22	0.31	4.64 – 5.58
ln envelhecimento	21	4.44	0.24	3.98 – 4.72
ln consultas	21	1.17	0.14	0.88 – 1.36
ln rendimento	21	9.24	0.16	8.89 – 9.41

Método de estimação

O modelo apresentado foi estimado por OLS robusta para heteroscedasticidade. A presença de auto-correlação dos resíduos foi testada através da estatística de Durbin-Watson.

Resultados

A Tabela 5 apresenta os coeficientes estimados do modelo proposto. O envelhecimento da população aparece como o principal factor explicativo da evolução dos gastos *per capita* com medicamentos. O envelhecimento traduz o aumento das necessidades de cuidados de saúde e dos gastos em medicamentos associados às doenças crónicas próprias das idades mais avançadas.

Contrariamente ao que seria de esperar, o coeficiente da variável LNCONSULT apresenta um sinal negativo, sugerindo que o crescimento dos gastos *per capita* com medicamentos não resultou do aumento da oferta de cuidados de saúde.

Tabela 5 – Resultados da Regressão

LNENVELHEC	1.038 (0.211)*	1.183 (0.236)*
LNREND	0.304 (0.261)	0.362 (0.265)
LNCONSULT	-0.420 (0.223)***	-0.521 (0.235)**
t	0.011 (0.004)*	0.005 (0.006)*
GEN		0.032 (0.028)
CONSTANT	-1.817 (1.644)	-2.817 (1.816)
	R ²	0.995
	N	20
	dw	1.9872
		2.0431

Robust t-statistics entre parêntesis

*** significativo a 10%; **significativo a 5%; * significativo a 1%

A introdução dos medicamentos genéricos, aparentemente, não contribuiu significativamente para contrariar a tendência de crescimento dos gastos com medicamentos. No entanto, este resultado deve ser interpretado com cautela, devido ao reduzido número de anos após a introdução dos medicamentos genéricos no mercado.

A inclusão da variável t (tendência) visa capturar o efeito de outros factores. Um desses factores que pode explicar uma parte significativa da evolução dos gastos será o desvio de prescrição em favor de novos medicamentos que, apesar de apresentarem incrementos marginais de eficácia constituem alternativas terapêuticas substancialmente mais onerosas.

Projeções dos gastos com medicamentos

Foram utilizados dois métodos para a elaboração de projecções:

- (1) Com base nos resultados da estimação do modelo e nas projecções demográficas do INE, elaboramos algumas projecções para a evolução dos gastos *per capita* com medicamentos.
- (2) Com base no cálculo da taxa de crescimento média (calculada pela linha de tendência obtida quando se efectua uma regressão em que a variável dependente é o logaritmo dos valores observados e a variável dependente é o tempo, incluindo uma constante).

Resultados

Os gastos *per capita* em medicamentos, a preços constantes de 2000, cresceram cerca de 155% entre os anos de 1986 e 2006, o que corresponde a uma taxa média de crescimento anual de 4,8%. No mesmo período, a riqueza nacional *per capita* cresceu, a preços constantes de 2002, menos de 70%.

Considerando os resultados da estimação do modelo, projectamos o valor dos gastos futuros *per capita* em medicamentos (a preços constantes de 2000, US\$) com base em cenários hipotéticos.

- (a) **Cenário 1:** Assumindo que o principal factor determinante da evolução dos gastos *per capita* com medicamentos é o envelhecimento da população, projectamos a evolução dos gastos tomando por base as projecções demográficas do INE relativas ao envelhecimento da população. As restantes variáveis foram consideradas constantes. Assim, num cenário hipotético em que se mantivessem constantes o rendimento *per capita* e o número de consultas *per capita* (dados de 2006), a tendência registada nos últimos 20 anos e a evolução demográfica levariam aos seguintes gastos *per capita* (a preços constantes de 2005):

Ano	Gastos <i>per capita</i> (a preços de 2005)		
	Cenário Elevado	Cenário Médio	Cenário Baixo
2010	290.86	290.54	290.22
2015	343.06	339.03	335.68
2020	428.12	413.44	401.01
2025	538.14	501.51	473.30

- (b) **Cenário 2:** o rendimento *per capita* cresce a uma taxa de 2.43% (a taxa de crescimento real no período 1996-2006); o nº de consultas *per capita* mantém-se estável; 3 cenários de envelhecimento (elevado, central e baixo):

Ano	Gastos <i>per capita</i> (a preços de 2005)		
	Cenário Elevado	Cenário Médio	Cenário Baixo
2010	395.34	395.64	396.04
2015	689.47	695.02	701.67
2020	1299.69	1332.12	1370.15
2025	2549.04	2691.95	2849.57

- (c) **Cenário 3:** o rendimento *per capita* cresce a uma taxa de 2.43% (a taxa de crescimento real no período 1996-2006); o nº de consultas *per capita* mantém-se estável; 3 cenários de envelhecimento (elevado, central e baixo):

Ano	Gastos <i>per capita</i> (a preços de 2005)		
	Cenário Elevado	Cenário Médio	Cenário Baixo
2010	345.39	345.70	346.00
2015	494.59	497.57	503.35
2020	736.74	755.12	776.68

2025	1103.46	1156.25	1223.96
------	---------	---------	---------

- (d) **Cenário 4:** o rendimento *per capita* cresce a uma taxa de 0.22% (a taxa de crescimento real no período 2000-2006); o nº de consultas *per capita* mantém-se estável; 3 cenários de envelhecimento (elevado, central e baixo):

Ano	Gastos <i>per capita</i> (a preços de 2005)		
	Cenário Elevado	Cenário Médio	Cenário Baixo
2010	303.69	303.96	304.22
2015	366.09	369.03	372.57
2020	452.00	463.28	476.50
2025	552.66	579.10	613.01

O cenário 1 ilustra bem a sensibilidade dos gastos em medicamentos ao envelhecimento da população. Tudo o resto permanecendo constante, o crescimento dos gastos per capita em medicamentos (a preços constantes) poderá ir dos 63% aos 85% conforme o cenário projectado pelo INE relativo ao envelhecimento da população.

Considerando o cenário 2 bastante improvável, centramo-nos nos cenários 3 e 4. Num cenário de baixo crescimento económico, de acordo com estas projecções, os gastos com medicamentos *per capita* poderão duplicar nos próximos 20 anos, se nada for feito, em resultado, sobretudo, do envelhecimento da população.

Em cenários de crescimento económico mais acentuado, este crescimento poderá se consideravelmente mais rápido.

Paralelamente, com o objectivo de projectar os encargos futuros do SNS com medicamentos, fizemos projecções com base no cálculo das taxas de crescimento médias.

A **taxa de crescimento média** de uma variável Y para um determinado período, que se inicia num determinado período 0 (inicial) e termina num determinado período t (final), é calculada da seguinte forma: em primeiro lugar, efectua-se a regressão do logaritmo de Y, tendo como variável independente o tempo (t):

$$\ln(Y_t) = \alpha + \beta t$$

O valor estimado de β , β' corresponde à taxa de crescimento média anual durante o período, ou seja, à tendência observada na evolução do logaritmo da variável, expressa em logaritmos. Para variações infinitesimais de t, esta taxa de crescimento corresponde à taxa de crescimento média anual; no entanto, para variações discretas de t, esta última deverá ser obtida da seguinte forma:

$$TMC_Y = e^{\beta'} - 1$$

A vantagem de trabalhar com a TMC reside no facto de esta medida, ao contrário da taxa de crescimento anual composta que apenas considera os valores da variável no

início e no fim do período em análise, utilizar toda a informação disponível. Desta forma, pode capturar com maior precisão as tendências globais da evolução e permitir projectar valores futuros mais fiáveis.

Não obstante, é necessário atender ao facto de as taxas de crescimento médias terem sido calculadas com base num pequeno número relativamente pequeno de observações, o que dificulta a determinação de estruturas mais complexas subjacentes à evolução temporal das variáveis em questão.

Evolução do mercado de medicamentos

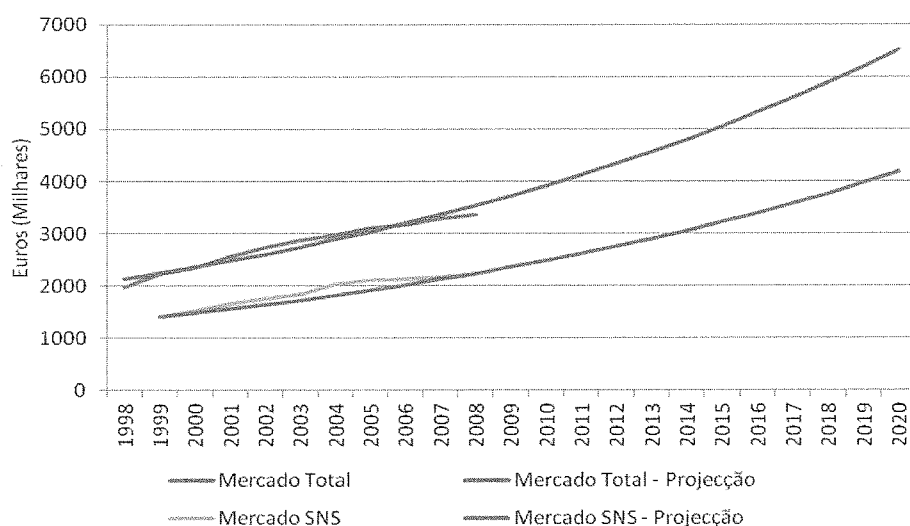
Entre 1998 e 2008, a taxa de crescimento (nominal) anual composta (TCAC) do mercado português de medicamentos foi de 5.47%. O mercado do SNS registou, a preços correntes, entre 1999 e 2008 a uma taxa de crescimento muito semelhante (5.35%). No entanto, em idêntico período, os encargos do SNS com medicamentos cresceram mais que o próprio mercado (5.63%), o que sugere, necessariamente, um aumento (ainda que ligeiro) da taxa de comparticipação média nos medicamentos.

Em termos reais (preços de 2005), registou-se um crescimento anual médio de 2,5%, 2.3% e 2.6%, respectivamente, no mercado total, no mercado do SNS e nos encargos suportados pelo SNS com medicamentos.

A Figura A.1 apresenta os valores registados entre 1988 e 2008 do mercado total de medicamentos e do mercado do SNS (a preços constantes), bem como projecções para o período 2009-2020, baseadas na taxa de crescimento média.

As taxas de crescimento médias do mercado total e do mercado do SNS foram calculadas, respectivamente, com base em dados publicados relativos ao período 1998-2008 e 1999-2008 (INFARMED e APIFARMA).

Figura 1 - Evolução do Mercado (Total e do SNS) de Medicamentos 1998-2008 e Projecção 2009-2020 (milhares de euros, a preços constantes).



De acordo com as tendências observadas, as projecções para os anos de 2013 e 2018 (respectivamente 5 e 10 anos após o último período para o qual temos dados), para o valor do mercado total e para o mercado do SNS são apresentados na Tabela 6.

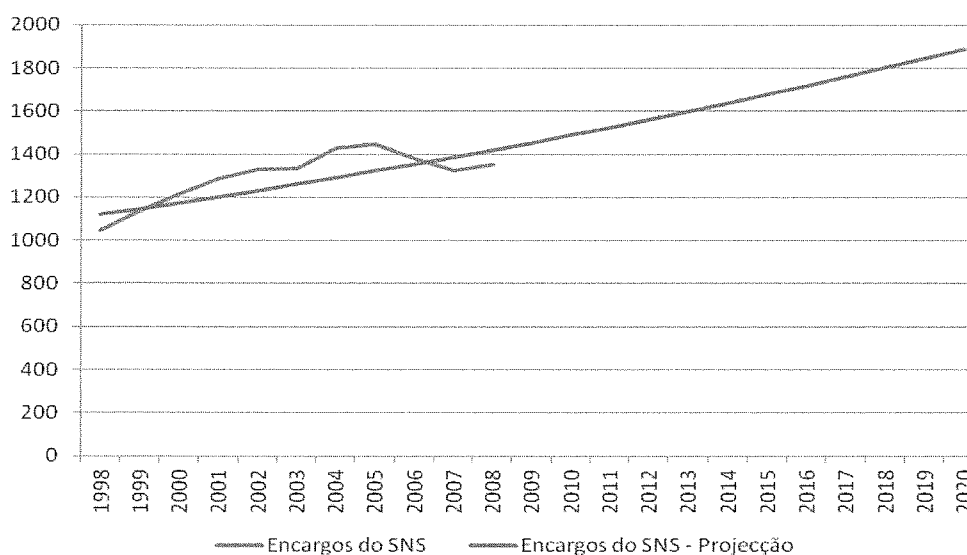
Tabela 6 - Projecções para 2013 e 2018 do valor do mercado total de medicamentos e do mercado do SNS (€) a preços constantes de 2005.

Ano	Mercado Total	Mercado SNS	% SNS
2013	3 604 964	2 361 749	65.5%
2018	4 012 768	2 646 911	66.0%

Encargos do SNS

A Figura A.2 apresenta os valores dos encargos do SNS com medicamentos registados entre 1998 e 2008 (a preços constantes de 2005), bem como as projecções para o período 2009-2020, baseadas na taxa de crescimento média.

Figura 2 - Evolução dos Encargos do SNS com Medicamentos 1998-2008 e Projecção 2009-2020 (milhares de euros, a preços constantes de 2005).



De acordo com as tendências observadas, as projecções para os anos de 2013 e 2018 (respectivamente 5 e 10 anos após o último período para o qual temos dados), para o valor dos encargos do SNS com medicamentos são apresentados na Tabela 7. Considerando os valores projectados para os mesmos anos para o Mercado do SNS (Tabela 6), projectamos também a taxa média de comparticipação implícita.

Tabela 7 - Projeções para 2013 e 2018 do valor dos encargos do SNS com medicamentos (€) a preços constantes de 2005

Ano	Encargos do SNS (1)	Mercado do SNS (2)	Taxa de comparticipação implícita [(1)/(2)]
2013	1 599 387	2 361 749	67.7%
2018	1 801 127	2 646 911	68.0%

Referências

Costa-Font J & Puig-Junoy J. 2004. *Regulatory Ambivalence and the Limitations of Pharmaceutical Policy in Spain*. Working Paper No 762, Faculty of Economics and Business, Uniersitat Pompeu Fabra.

Barros, P & Nunes, L., 2010. The impact of pharmaceutical policy measures: an endogenous structural – break approach. *Soc Sci Med*, 71(3), 440-450.

ANEXO 4 -- Financiamento dos Gastos de Saúde

Admitindo que toda a população residente é abrangida pelo SNS e que os encargos com medicamentos suportados pelo SNS (G) são financiados integralmente através de impostos (T), então:

$$T = W * y * z$$

onde W representa a população em idade activa; y é o rendimento médio *per capita*; z = taxa fiscal necessária para financiar os encargos do SNS com medicamentos.

Os encargos suportados pelo Estado com medicamentos são:

$$G = B * h$$

onde B é o número de beneficiários e h representa os gastos *per capita* em medicamentos que são suportados pelo SNS.

Admitindo que $T = G$, então:

$$W * y * z = B * h$$

que é equivalente a;

$$z = \frac{B}{W} * \frac{h}{y}$$

Esta expressão ilustra bem as dificuldades de financiamento do SNS que se colocarão no futuro, tendo em consideração as projecções demográficas em Portugal. Mesmo que se controlem os gastos *per capita*, a taxa fiscal necessária para financiar os gastos públicos com medicamentos deverá crescer por efeito de uma esperada diminuição da

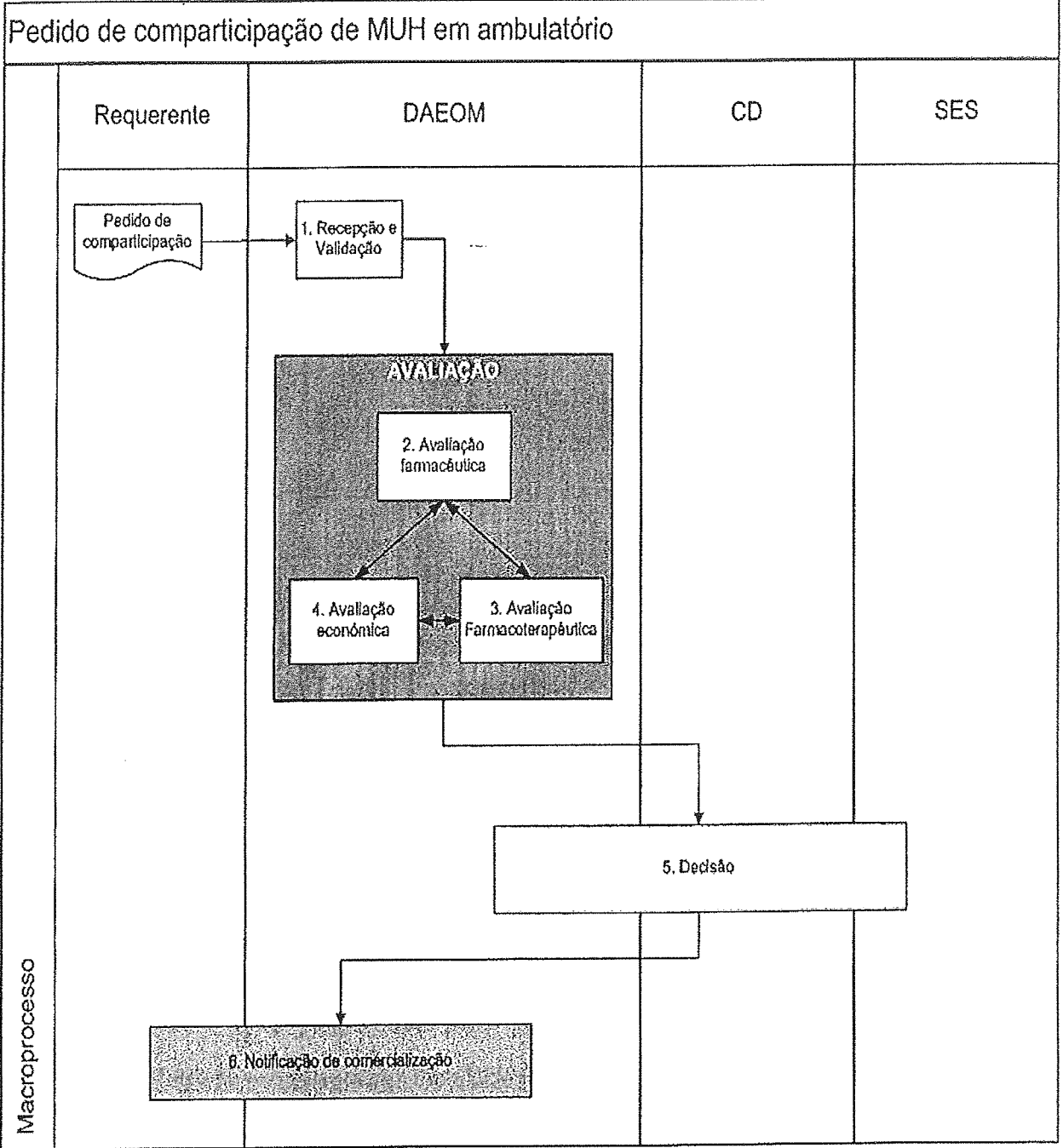
população em idade activa mais rápida do que a diminuição da população abrangida pelo SNS.

Comparando a taxa z para 2003 (1.3%) e 2009 (1.4%) verificamos que, em apenas 6 anos, o esforço de financiamento dos gastos com medicamentos cresceu quase 7%.

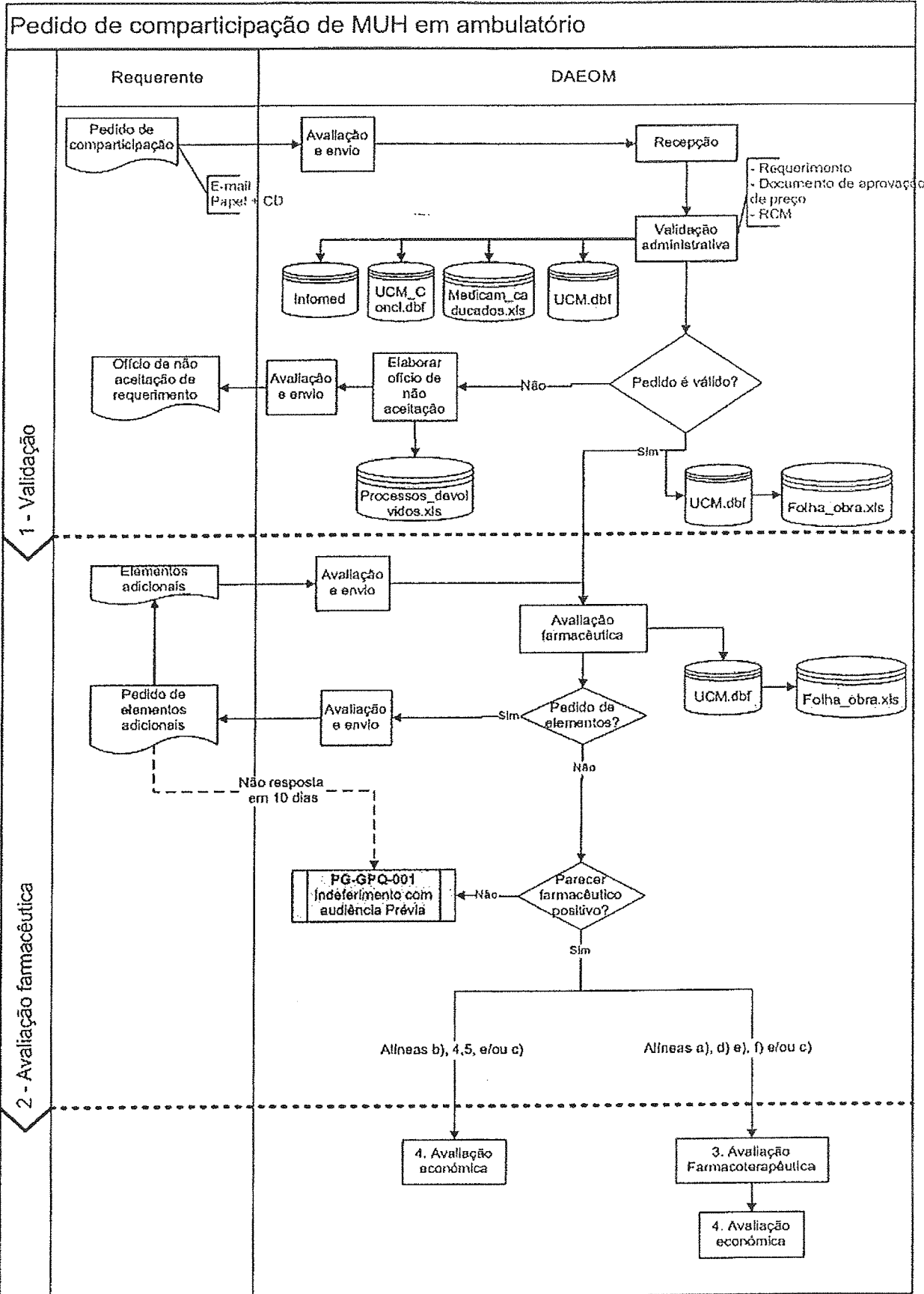
A taxa z pode ser interpretada como a percentagem da riqueza criada em Portugal, num ano, que cada indivíduo tem de pagar sob a forma de impostos, para financiar a parte dos gastos com medicamentos que é suportada pelo Estado.

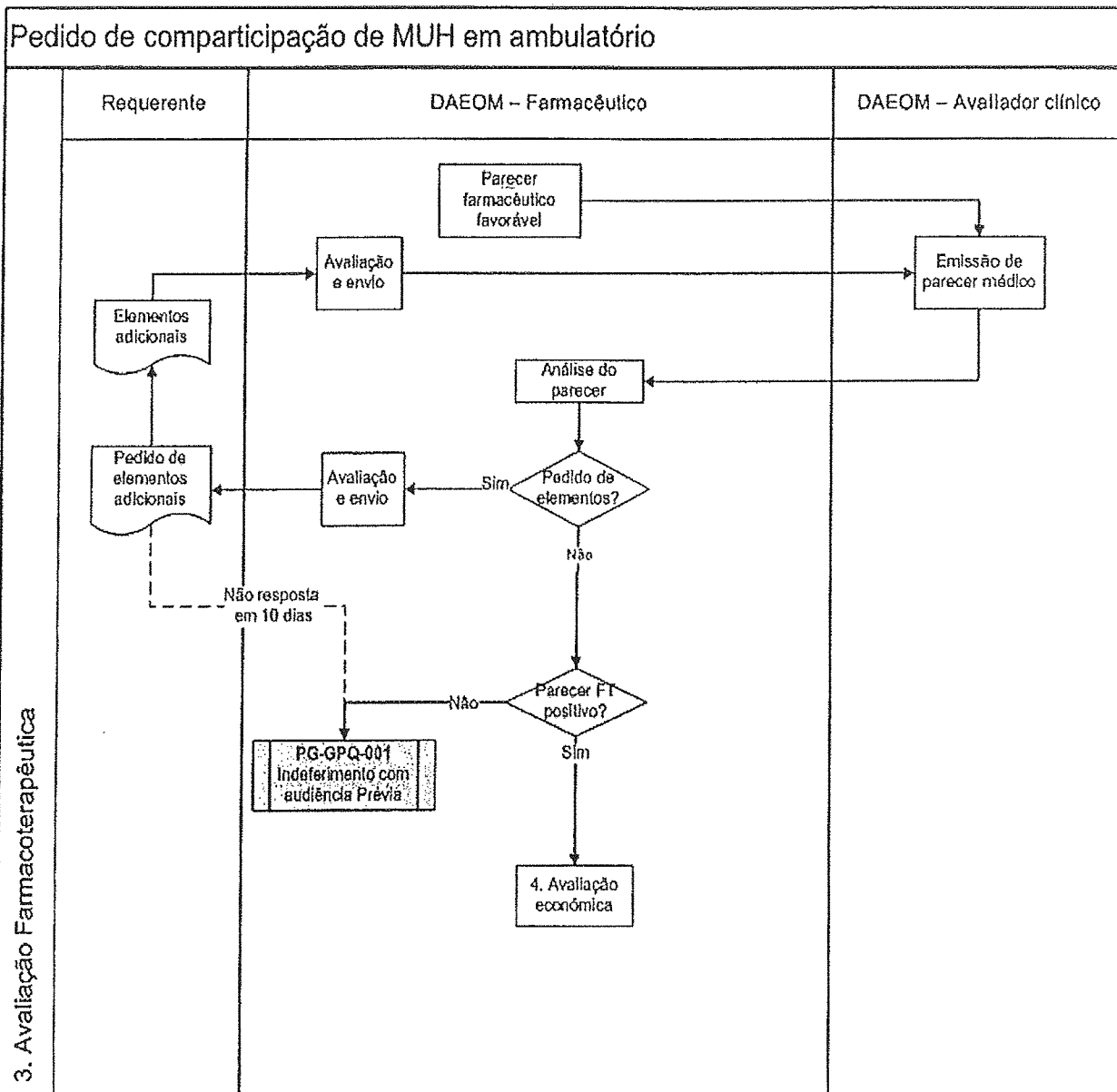
Considerando a evolução projectada para os gastos com medicamentos e para a estrutura demográfica da população, estimamos que, em 2015, a taxa z crescerá para 1.58% ou para 1.45% conforme a evolução dos encargos *per capita* se aproxime mais da projectada no cenário 1 ou no cenário 2, respectivamente.

Anexo 5

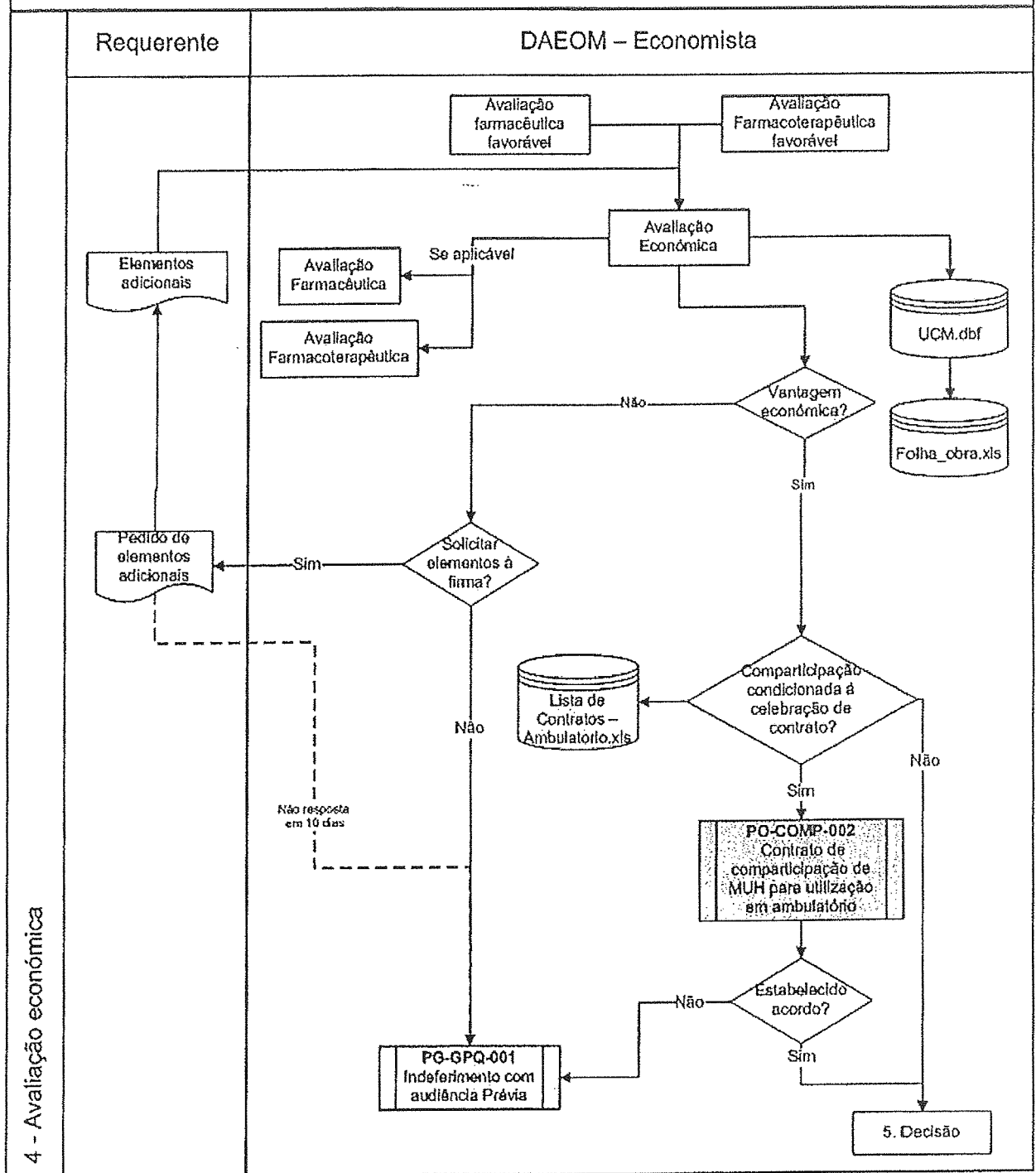


Pedido de participação de MUH em ambulatório



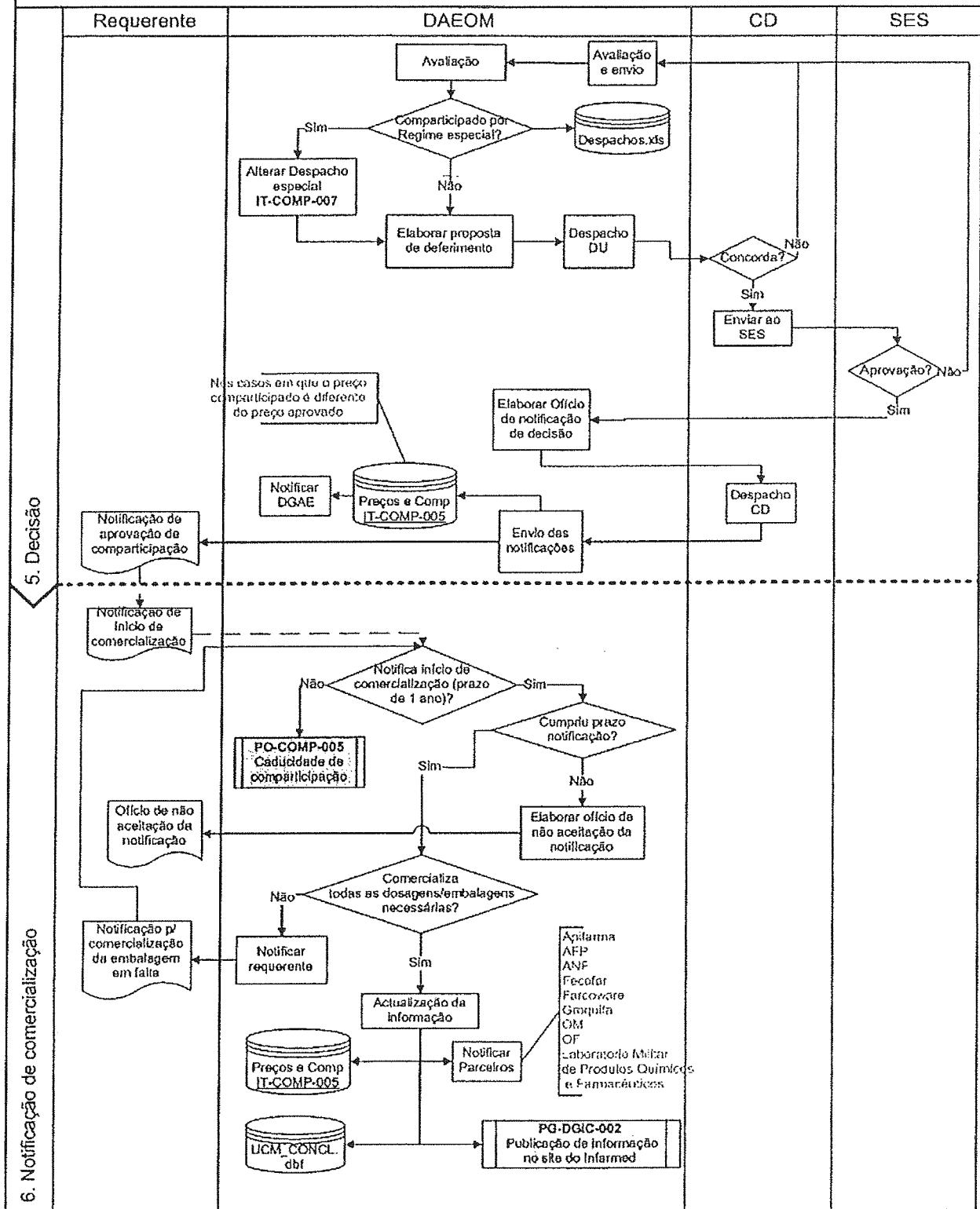


Pedido de participação de MUH em ambulatório



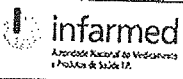
Pedido de participação de MUH em ambulatório

Pedido de participação de MUH em ambulatório



7.2 Descrição das Acções

Actividades	Responsável
<p>Durante o processo de participação é necessário actualizar todas as acções efectuadas nas Bases de Dados:</p> <p>UCM (G:\DEMPSVAER\AvalComp\Pedidos\BaseDado) Folha de Obra (G:\DEMPSVAER\AvalComp\Pedidos\Estatist\2010\Tempos)</p>	
1 - Validação do Processo de Participação	
Recepção do requerimento do pedido de participação do requerente (por e-mail) e envio para o administrativo.	DU
<p>Recepção do requerimento do pedido de participação enviado pela DU (por e-mail) ou pelo requerente (em papel). Validar o pedido e:</p> <p>a) verificar se o medicamento já está em avaliação - consultando <i>UCM</i>; b) para medicamentos genéricos: se o medicamento é de forma farmacêutica oral de libertação imediata verificar se existe a DCI participada ou em avaliação em forma farmacêutica equivalente, na mesma dosagem, pertencente ao mesmo Titular de AIM - consultando site Infomed; c) caso o medicamento esteja participada - <i>UCM.concl</i>, verificar se entrou em caducidade no ficheiro - <i>Medicam_caducados</i></p> <p>Caso o medicamento seja de forma farmacêutica oral de libertação imediata e se existir a DCI participada ou em avaliação em forma farmacêutica equivalente, na mesma dosagem, pertencente ao mesmo Titular de AIM, solicitar avaliação do farmacêutico. Se o medicamento estiver participada ou não seja aceitável pela alínea b) acima referida, elaborar ofício de não aceitação do processo e actualizar o ficheiro <i>Processos_devolvidos</i> (G:\DEMPSVAER\AvalComp\Pedidos\BaseDado). Carregamento na BD da UCM: consultar <u>IT-COMP-003</u>.</p>	Administrativo
2 - Avaliação Farmacêutica do Processo de Participação	
Caso o processo não esteja bem instruído ou no caso em que seja detectada falta de elementos, elaborar ofício a pedir elementos - consultar <u>IT-COMP-001</u> ;	Farmacêutico
Para avaliação do pedido: consultar <u>IT-COMP-001</u> e <u>IT-COMP-003</u> .	Farmacêutico
<p>Após análise concluir:</p> <p>1 - medicamento enquadra-se nas alíneas 4), 5), b) e/ou c) - avaliação económica; 2 - medicamento enquadra-se nas alíneas a), d), e), f) e/ou c) - avaliação farmacoterapêutica</p>	Farmacêutico
3 - Avaliação Farmacoterapêutica	
Emissão do parecer farmacoterapêutico.	Avaliador clínico
<p>Caso o parecer levante questões a ser colocadas ao requerente, elaborar pedido de elementos. Após análise do parecer concluir:</p> <p>1 - Se parecer farmacoterapêutico for positivo - avaliação económica; 2 - Se parecer farmacoterapêutico for negativo - elaborar proposta de indeferimento;</p>	Farmacêutico
4 - Avaliação Económica	
Para avaliação do pedido: consultar <u>IT-COMP-002</u> , <u>IT-COMP-003</u> e <u>IT-COMP-007</u> .	Economista
<p>Caso o medicamento apresente vantagem económica é elaborada proposta de deferimento do pedido de participação. Caso o medicamento não apresente vantagem económica é elaborada proposta de indeferimento do pedido de participação.</p>	Economista
Nos casos em que o medicamento em avaliação for comparado com um dos medicamentos contidos no ficheiro "Lista de Contratos - Ambulatorio" é necessário	Economista

 <p>infarmed Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.</p>	Procedimentos Operacionais do Processo de Participação	PO-COMP-001/3
Pedido de participação de MUH em ambulatório		

elaborar contrato. Nos casos em que o medicamento em avaliação fizer parte do ficheiro "Lista de Contratos - Ambulatório" é necessário elaborar adenda ao contrato. Consultar <u>PO-COMP-002</u>	
5- Decisão Final	
Despacho sobre proposta de participação e envio para o CD.	DU *
Despacho sobre proposta de participação e envio para o SES.	CD *
Despacho sobre proposta de participação.	SES *
Elaborar ofício de notificação de participação (Declaração de autorização de participação de medicamento) e enviar para o economista/farmacêutico validação - consultar <u>IT-COMP-006</u> .	Administrativo
Para validar os dados constantes na notificação, consultar: - Drug Base: nome comercial, nº registo, DCI, apresentação, forma farmacêutica classificação farmacoterapêutica, preço, titular; - GH: verificar GH e PR; Depois de validados enviar para o administrativo.	Economista/ Farmacêutico
Enviar ofício de notificação de participação para o CD.	Farmacêutico
Despacho sobre notificação de participação.	Administrativo
CD	CD
1 - Envio de ofício de notificação para o requerente. 2 - Carregar a Base de Dados <i>Preços e Comp.</i> - consultar <u>IT-COMP-005</u> . 3 - Notificar mensalmente a DGAE por mail com quadro de todos os medicamentos participados em cada mês. 4 - Carregar UCM - consultar <u>IT-COMP-003</u> .	Administrativo
6 - Notificação de comercialização	
Recepção da notificação de início de comercialização e envio para economista.	Administrativo
Para validar os dados constantes na notificação, consultar: - Drug Base: nome comercial, nº registo, DCI, apresentação, forma farmacêutica classificação farmacoterapêutica, preço, titular; - GH: verificar GH e PR; Caso o requerente não notifique todas as embalagens necessárias - elaborar ofício a comunicar embalagens em falta. Poderão ser aceites notificações de início de comercialização até dia 23, data limite para actualização da Base de Dados, se se tratar de uma situação de risco para a saúde pública ou no caso de haver despacho do Conselho Directivo nesse sentido. Nos casos em não se verifique nenhuma das excepções acima indicadas, se o requerente não notificar dentro do prazo (até ao dia 15 de cada mês) - elaborar ofício a comunicar não aceitação da notificação.	Economista/ Farmacêutico
1 - Elaborar lista de medicamentos participados que iniciam a comercialização para: - publicação para publicar na página do Infarmed; - enviar e-mail para entidades. 2 - Carregar o ficheiro UCM_CONCL: consultar <u>IT-COMP-003</u> . 3 - Carregar a Base <i>Preços e Comp.</i> : consultar <u>IT-COMP-005</u> .	Administrativo

* Caso a proposta de participação não seja aprovada pelo DU, CD ou SES é reavaliado o pedido e elaborada nova proposta de participação.

8. Registos e Arquivo

Registo	Arquivo		
	Responsável	Local	Tempo
Processos de participação	Administrativo DAEOM	Arquivo DAEOM	5 anos

Anexo 6

Regimes especiais de comparticipação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
PARAMILOIDOSE	Todos os medicamentos	100%	Despacho n.º 25/89, de 02/06 da Ministra da Saúde, alterado pelo Despacho n.º 32/89, de 31/10; revogados pelo Despacho n.º 4521/2001, de 31/1	A paramiloidose é uma afecção de natureza degenerativa progressiva dos nervos periféricos, de transmissão hereditária, que acarreta na sua fase terminal grandes dificuldades motoras, atingindo também os aparelhos urinário e gastrointestinal. Considera-se justificado que o Estado proporcione a doentes afectados de paramiloidose um acesso mais fácil a medicamentos que lhes permitam a prevenção a outras afecções. Ora nos termos do despacho n.º 25/89, de 02/06 da Ministra da Saúde (alterado pelo Despacho n.º 32/89, de 31-10-89), e revogados pelo Despacho n.º 4521/2001, de 31/01, a comparticipação a 100% dos medicamentos destinados ao tratamento da paramiloidose dependia da prescrição dos serviços de saúde habilitados para o seu tratamento, considerando-se como tal os situados nas zonas de maior incidência da doença. Todavia, devido a uma maior distribuição geográfica dos doentes afectados por esta doença, é aconselhável que se alargue o âmbito territorial da prescrição a todas as unidades de saúde integradas no SNS.
LÚPUS	Medic. comparticipados	100%	Portaria n.º 743/93, de 16 de Agosto, na redacção que lhe foi dada pela Portaria n.º 1063/94, de 2/12, revogada pela Portaria n.º 469-A/2003, de 23/05	<p><i>Portaria n.º 1063/94, de 02/12</i> (que definiu o acesso aos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com lúpus, hemofilia ou hemoglobinopatias) - As hemoglobinopatias (talassemia e deprecinocitose) são doenças de natureza hereditária que atingem fundamentalmente os glóbulos vermelhos do sangue e, por essa via chegam a limitar seriamente várias funções orgânicas, manifestam-se logo a partir dos primeiros meses de vida e obrigam a uma estreita e permanente vigilância médica e frequentes internamentos hospitalares, para além dos problemas que essa situação cria no âmbito de qualquer actividade profissional. Por estes motivos e em colaboração com a OMS, se deu corpo ao Programa Nacional de Controlo das Hemoglobinopatias, sediado no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.</p>
HEMOFILIA	Medic. comparticipados	100%	(Revogada tacitamente pela Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro); Despacho n.º 11387-A/2003, de 23/5;	
TALASSEMIA (hemoglobinopatia)	Medic. comparticipados	100%	Despacho n.º 6960/2004, de 8/03 (Programa de Tratamento Domiciliário dos Doentes com Coagulopatias Congénita)	
DEPRANOCITOSE (hemoglobinopatia)	Medic. comparticipados	100%		

Regimes especiais de comparticipação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
DOENÇA DE ALZHEIMER	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho nº 12459/2010 (2ª série), de 22 de Julho	37% (quando o prescrito por neurologistas ou psiquiatras)	<p>Despachos n.º 13621/99, de 26/05 e 6100/2000, de 24/02; revogados pelo Despacho n.º 9896/2003, de 16/04; revogado pelo Despacho n.º 21212/2003 de 14/10; alterado pelos Despachos n.º 6468/2004 de 26/02 e 3176/2005, de 25/01; revogados pelo Despacho n.º 4250/2007, de 29/01, alterado pelos Despachos n.º 9217/2007 de 27/04, 19733/2008, de 15/07, 22188/2008, de 19/08, 25938/2008, de 07/10, 694/2009, de 23/12, 10676/2009, de 17/04, 12806/2009, de 21/05, 18629/2009, de 04/08, 2937/2010, de 04/02 e 5724/2010, de 17/03; revogados pelo Despacho n.º 12459/2010, de 22/07</p>	<p><i>Despacho n.º 13621/99, de 26/05 - comparticipação do medicamento Aricept (com indicação no tratamento sintomático da doença de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, era o único medicamento aprovado para esta indicação terapêutica cujo perfil de segurança permite a dispensa em ambulatório. Dada a especificidade do medicamento, importava definir as condições associadas à sua dispensa e utilização);</i></p> <p><i>Despacho n.º 6100/2000, de 24/02 - comparticipação dos medicamentos Exelon e Prometax;</i></p> <p><i>Despacho n.º 9896/2003, de 16/04 - comparticipação do medicamento Reminyl;</i></p> <p><i>Despacho n.º 21212/2003 de 14/10 - A doença de Alzheimer (DA) ou demência de Alzheimer é uma doença degenerativa das células cerebrais, os neurónios, de carácter progressivo, de etiologia ainda desconhecida e para a qual até ao preciso momento não existe ainda um tratamento preventivo ou mesmo uma cura. A única forma de luta contra esta doença é dada pela terapêutica farmacológica disponível para a DA, que apenas diminui o ritmo da sua progressão ou melhora os sintomas nos estádios menos severos da doença, que acaba inevitavelmente com a morte do paciente. A especificidade dos tratamentos disponíveis para o tratamento dos doentes com demência de Alzheimer impõe que a sua administração deva ser iniciada e controlada por médicos com experiência no seu diagnóstico e tratamento.</i></p>
PSICOSE MANIACO-DEPRESSIVA	Priadel (carbonato de lítio)	100%	Despacho n.º 21094/99, de 14/9	<p>Os medicamentos cuja substância activa é o carbonato de lítio têm como indicação principal a modulação das características psicotónicas na doença bipolar, ou seja, na patologia crónica em que se verifica uma alternância entre os episódios de mania e depressão. Embora comparticipados pelo escalão C, reconhece-se que nas situações graves e ou crónicas que requerem uma terapêutica adequada, assim como o acompanhamento por médico especialista, que possibilite o controlo de crises agudas e a prevenção da sua</p>

Regimes especiais de comparticipação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL	<p>Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho nº 1234/2007 (2ª série), de 29 de Dezembro de 2006</p>	<p>90% (quando prescrito por médico especialista)</p>	<p>Despacho n.º 15399/2004, de 02/07, alterado pelos Despachos n.º 4912/2006, de 08/02, 1366/2006 de 07/06; revogados pelo Despacho n.º 24257/2006, de 06/11; revogado pelo Despacho n.º 1234/2007, de 29/12/2006, alterado pelos Despachos n.º 19734/2008, de 15/07, 15442/2009, de 01/07 e 19696/2009, de 20/08</p>	<p>recorrência, estes medicamentos devem ser mais acessíveis ao doente, pressupondo uma maior, comparticipação do Estado no seu preço.</p> <p><i>Despacho n.º 15399/2004, de 02/07</i> - Considerando que a designação de doença inflamatória intestinal envolve tradicionalmente duas entidades fundamentais — a doença de Crohn e a colite ulcerosa — caracterizadas por envolvimento inflamatório crónico em diferentes localizações do tracto gastrointestinal, por vezes com manifestações extra-intestinais associadas; Considerando que estamos perante uma doença crónica de etiologia desconhecida e para a qual não existe, até ao momento, cura; Considerando que esta doença tem uma incidência anual estimada em Portugal em torno de 8 a 12 casos/100 000 habitantes, com um pico de ocorrência entre os 15 e os 30 anos, mas com formas de apresentação na infância e no idoso; Considerando que a predominância da doença em faixas de população activas, a par de uma sintomatologia, na maioria dos casos, incapacitante para o trabalho e fortemente penalizadora da qualidade de vida dos doentes, obriga a que sejam tomadas medidas no sentido de minorar os seus efeitos pelo controlo dos sintomas; Considerando a dificuldade do diagnóstico inicial, dada a inespecificidade dos sintomas, e a especificidade de alguns dos tratamentos disponíveis para o tratamento dos doentes com doença inflamatória intestinal, impõe-se que a sua administração deva ser iniciada e controlada por médicos com experiência no seu diagnóstico e tratamento.</p>

Regimes especiais de participação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
<p>ARTRITE REUMATÓID E E ESPONDILIT E ANQUILOSA NTE</p>	<p>Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 14123/2009 (2ª série), de 12 de Junho</p>	<p>69%</p>	<p>Despacho n.º 5304/2005, de 10/02; revogado pelo Despacho n.º 11533/2006, de 05/05; Despacho n.º 21249/2006, de 27/09 substituído pelo Despacho n.º 14123/2009, de 12/06</p>	<p><i>Despacho n.º 5304/2005, de 10/02</i> - A artrite reumatóide é uma doença inflamatória crónica, progressiva, destrutiva e incapacitante responsável por altas taxas de morbilidade e por mortalidade precoce, significativa incapacidade e alteração da qualidade de vida. É uma doença de causa desconhecida que envolve predominantemente as articulações e que se caracteriza por uma inflamação da sinovial, causando dor, rigidez e deterioração funcional, podendo conduzir à destruição da articulação. Pode igualmente atingir outros órgãos e ter variadas manifestações clínicas. O tratamento da artrite reumatóide é multidisciplinar, empregando terapêutica farmacológica, física e cirúrgica com o objectivo de controlar a inflamação e a dor articulares, reduzir a lesão articular, a incapacidade e a perda funcional associadas e manter ou melhorar a qualidade de vida dos doentes. A farmacoterapia clássica da artrite reumatóide usa, em mono ou politerapia, anti-inflamatórios não esteróides, analgésicos, corticosteróides e medicamentos modificadores da artrite reumatóide (DMARD, disease modifying anti rheumatic drugs) convencionais. Devido ao bom perfil de toxicidade, de eficácia e de posologia, o metotrexato tem sido considerado a terapêutica de referência da artrite reumatóide. Outras terapêuticas clássicas disponíveis no tratamento da artrite reumatóide incluem a sulfasalazina, os sais de ouro, a D-penicilamina, os antipalúdicos de síntese ou antimalários e a leflunomida, que asseguram na maioria dos casos a adequada capacidade de controlar a actividade inflamatória e destrutiva da artrite reumatóide; <i>Despacho n.º 11533/2006, de 05/05</i> - O despacho n.º 5304/2005 estabeleceu como condição necessária para a participação que o doente estivesse incluído no protocolo de monitorização da artrite reumatóide e que os medicamentos fossem dispensados em centros que aderissem ao protocolo. Este protocolo seria objecto de regulamentação específica, competindo ao INFARMED o desenvolvimento dos respectivos procedimentos. A data do início da implementação do protocolo não devia exceder 60 dias após a data da publicação do despacho. A regulamentação do protocolo de monitorização não foi concluída por falta de consenso entre as partes envolvidas. Verificando-se a impossibilidade de implementar o protocolo de monitorização da artrite</p>

Regimes especiais de comparticipação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
DOR ONCOLÓGICA MODERADA A FORTE	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho nº 10279/2008 (2ª série), de 11 de Março de 2008	90%	<p style="text-align: center;">Despacho nº 10279/2008, de 11/03, alterado pelos Despachos n.º 22186/2008, de 19/08, 30995/2008, de 21/11, Despacho n.º 3285/2009, de 19/01, Despacho n.º 6229/2009 de 17/02, Despacho n.º 12221/2009 de 14/05, Declaração de Rectificação n.º 1856/2009, de 23/07, Despacho n.º 5725/2010 de 18/03 e Despacho n.º 12457/2010 de 22/07</p>	<p>reumatóide nos termos previstos no despacho n.º 5304/2005 (e estando os medicamentos por este abrangidos acessíveis em meio hospitalar), procedeu-se à revogação do referido despacho.</p> <p><i>Despacho n.º 21249/2006, de 27/09</i> - A artrite reumatóide e a espondilite anquilosante são patologias autoimunes com especial incidência no sistema osteoarticular, sendo que a primeira tem uma prevalência superior a 1% da população em geral e, a longo prazo, conduz a significativas limitações à locomoção, bem como a artralgias difusas, sobretudo apendiculares. A espondilite anquilosante, embora mais rara, igualmente introduz perturbações da locomoção, particularmente com envolvimento axial. Ambas as patologias interferem, a longo prazo, significativamente na qualidade de vida dos doentes. O metotrexato é considerado o medicamento modificador da doença reumatológica que actualmente constitui a sua terapia padrão.</p> <p>A criação do regime especial de comparticipação de medicamentos opióides fortes (MOF) teve origem numa proposta apresentada pela Direcção Geral de Saúde (DGS), que visava apenas o acesso a estas terapêuticas por parte dos doentes oncológicos.</p> <p>A análise da proposta apresentada, e o seu envio à Secretaria de Estado da Saúde, determinou a criação de um grupo de trabalho (DGS/INFARMED) para avaliar a situação e apresentar uma proposta de regulamentação.</p> <p>Tendo em consideração as várias entidades envolvidas neste problema, foram realizadas 2 reuniões com a presença de representantes de: DGS; INFARMED I.P.; Alto Comissariado da Saúde – Doenças Oncológicas; Alto Comissariado da Saúde – Pessoas Idosas e Cidadãos em situação de Dependência e Plano Nacional de Luta Contra a Dor (resumos em anexo).</p> <p>As propostas de despacho, foram elaboradas pelo INFARMED I.P., e resultaram do consenso obtido entre todas as entidades envolvidas. As propostas enviadas à Secretaria de Estado da Saúde resultaram de acordo entre todos os envolvidos. A questão relativa à referência dos doentes às unidades de dor ou de cuidados paliativos, apenas nas situações em que os</p>

Regimes especiais de comparticipação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
				<p>doentes não têm patologia do foro oncológico, resultou de proposta do Prof. Castro Lopes, como forma de ultrapassar as limitações decorrentes da consideração, apenas, das unidades de dor. Esta referenciação tem periodicidade anual (o doente apenas terá necessidade de uma consulta anual numa destas unidades, podendo, ser seguido pelo seu médico habitual, que poderá prescrever MOF, se tal for adequado).</p> <p>Quanto à possibilidade de instituição da prescrição electrónica, na prescrição de medicamentos opióides fortes, ou outros susceptíveis de prescrição através de receita médica especial, o enquadramento legislativo actual ainda não o prevê (a Portaria n.º 1501/2002, de 12/12, aprova os modelos de receita médica e receita médica renovável e a possibilidade da sua utilização no âmbito da prescrição electrónica, sem prejuízo do disposto na legislação especial aplicável à prescrição de medicamentos contendo estupefacientes e psicotrópicos, de acordo com a redacção do seu artigo 2.º). No entanto, a ACSS com o apoio do INFARMED, DGS, ARS's e INCM, desenvolveu um modelo de receita médica especial, passível se utilização em prescrição electrónica, e que deverá, em tempo ser adoptada, possibilitando, a redução da carga burocrática que a prescrição, dispensa e monitorização deste receituário actualmente impõe.</p> <p>Relativamente ao impacto orçamental da proposta na despesa do SNS, informou-se que o valor de vendas no mercado total no ano de 2006, para os medicamentos considerados foi de 1.155.010 euros. Considerando a alteração do escalão de comparticipação de 40% para 95%, o impacto estimado foi de um acréscimo de encargos na ordem dos 670 mil euros. Este valor não entrou em consideração com a possibilidade de aumento do número de utilizadores destes medicamentos devido ao aumento da taxa de comparticipação. Decorrente das reuniões e de solicitação de informação à DGS, nomeadamente aos responsáveis pelo Plano Nacional de Luta Contra a Dor, não foi possível estimar o número de novos utilizadores, apenas foi possível</p>

Regimes especiais de comparticipação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
DOR CRÓNICA NÃO ONCOLÓGICA	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho nº	90%	<p style="text-align: center;">Despacho nº 10280/2008, de 11/03, alterado pelo Despacho nº 22187/2008, de 19/08, Despacho nº 30993/2008,</p>	<p>identificar o número de doentes já medicados de acordo com um inquérito à prescrição de opióides fortes nas Unidades de Dor Crónica, sendo este número aproximado ao número de doses diárias vendidas. No entanto, de acordo com a percepção dos nossos farmacologistas previu-se uma duplicação dos utilizadores, o que resultaria num acréscimo de cerca de 1 milhão de euros, a adicionar aos 670 mil euros, de impacto para o SNS.</p> <p>Face ao exposto, foi proposto um regime especial de comparticipação pelo Escalão A (95%) para os medicamentos opióides utilizados na terapêutica da dor oncológica e na terapêutica da dor não oncológica, nas condições constantes das 2 propostas de despacho;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Despacho nº 10279/2008, de 11/03</i> - para as doenças oncológicas; ▪ <i>Despacho nº 10280/2008, de 11/03</i> - para as doenças não oncológicas. <p><i>Despacho nº 10279/2008, de 11/03</i> - Os analgésicos estupefacientes, nomeadamente os medicamentos opióides, são comparticipáveis pelo escalão C (37 %) de comparticipação no regime geral em ambulatório. Tratando-se de medicamentos indispensáveis ao tratamento da dor oncológica moderada a forte importa, por motivos de saúde pública, reduzir a prevalência da mesma, facilitar o acesso dos doentes a esta terapêutica, promovendo a equidade e universalidade do tratamento da dor, e contribuir para uma melhoria significativa da qualidade de vida dos doentes oncológicos. Assim, considera-se existir interesse público na atribuição da comparticipação pelo escalão A (95 %) dos medicamentos opióides, quando prescritos para tratamento da dor oncológica moderada a forte.</p> <p><i>Despacho nº 10280/2008, de 11/03</i> - Os analgésicos estupefacientes, nomeadamente os medicamentos opióides, são comparticipáveis pelo escalão C (37 %) de comparticipação no regime geral em ambulatório. Tratando-se de medicamentos indispensáveis ao tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte importa, por motivos de saúde pública, reduzir a prevalência</p>

Regimes especiais de comparticipação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
MODERADA A FORTE	10280/2008 (2ª série), de 11 de Março de 2008		de 21/11, Despacho n.º 3286/2009, de 19/01 e Despacho n.º 6230/2009, de 17/02, Despacho n.º 12220/2009, de 14/05, Despacho n.º 5726/2010 de 18/03 e Despacho n.º 12458/2010 de 22/07	da mesma, facilitar o acesso dos doentes a esta terapêutica, promovendo a equidade e universalidade do tratamento da dor, e contribuir para uma melhoria significativa da qualidade de vida dos doentes. A prescrição e utilização destes fármacos deverá ser feita em consonância com as "Recomendações para a utilização dos medicamentos opióides fortes na dor crónica não oncológica", aprovadas pela Direcção-Geral da Saúde. Assim, considera-se existir interesse público na atribuição da comparticipação pelo escalão A (95 %) dos medicamentos opióides, quando prescritos para tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte.
PROCRIAÇÃO O MEDICAMEN TE ASSISTIDA	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 10910/2009, de 22 de Abril	69%	Despacho n.º 10910/2009, de 22/04, alterado pela Declaração de Rectificação n.º 1227/2009, de 30/04, Despachos n.º 15443/2009, de 01/07, 5643/2010, de 23/03 e 8905/2010, de 18/05	<i>Despacho n.º 10910/2009, de 22/04</i> - No âmbito das medidas de apoio à fertilidade que têm sido tomadas, importa modificar o regime de comparticipação de alguns medicamentos tornando o acesso aos mesmos menos dependente do estatuto sócio-económico dos casais. Para tal, é criado um regime especial de comparticipação, no âmbito do tratamento de infertilidade, sendo os medicamentos abrangidos comparticipados pelo escalão B. Os medicamentos abrangidos por este regime especial de comparticipação são aqueles que representam um maior encargo em cada ciclo de tratamento, designadamente as gonadotropinas, os antagonistas hipofisários e os análogos da hormona libertadora de gonadotropina.
				<p>O INFARMED em resposta à solicitação do Gabinete de Sua Ex.a o Secretário de Estado da Saúde recepcionada neste Instituto em 20-02-2009, sobre a proposta apresentada pela Direcção Geral de Saúde (DGS) no sentido de comparticipar pelo Escalão B (69%) os medicamentos utilizados na PMA, em regime ambulatorio, informou que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De acordo com a Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro, os medicamentos utilizados no tratamento da PMA, e que se encontram listados na proposta da DGS, são comparticipáveis pelo escalão C (37%). 2. Da lista apresentada (nominativa, por nome comercial) constam alguns medicamentos actualmente não comparticipados (Pergoveris e Ovitrelle) e estão omissos outros medicamentos, pertencentes às mesmas classes

Regimes especiais de comparticipação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
				<p>terapêuticas dos apresentados (DCI: Leuprorelina e Goserrelina), e que se encontram actualmente comparticipados.</p> <p>3. Alguns dos medicamentos considerados não têm indicação aprovada no tratamento da PMA (como o Suprefact - DCI: Buserelina), ou essa indicação faz parte de um leque vasto de indicações que incluem o tratamento do cancro da próstata e da mama, e o tratamento da endometriose.</p> <p>4. De acordo com a informação constante da proposta da DGS, cuja fonte desconhecemos, não é possível confirmar o n.º de ciclos nem o custo médio com medicamentos por ciclo de PMA, no entanto o valor apresentado: 1314€ parece-nos subavaliado dado que, se apenas considerarmos a utilização de uma folitropina (alfa ou beta) na administração média preconizada (cerca de 3500 UI por ciclo) o custo associado rondará os 1600€ (de 1528€ a 1727€), a que acrescerá o custo das outras terapêuticas que compõem o ciclo de PMA.</p> <p>5. Também não é possível, no contexto actual, separar os gastos actuais com medicamentos utilizados no tratamento da PMA, dos gastos com as restantes indicações, no entanto, os encargos do SNS com estes medicamentos, entre Janeiro e Novembro de 2008, foram de 2,3 Milhões de Euros. A despesa, no mercado total, com todos os medicamentos indicados (comparticipados ou não) foi de 8,8 Milhões de Euros (dados em anexo).</p> <p>6. Assumindo a majoração da comparticipação para todos os medicamentos vendidos no período de Janeiro de 2008 a Novembro de 2008, no âmbito do SNS, o aumento de encargos com estes medicamentos seria de 4,25 Milhões de Euros.</p> <p>7. Se se assumisse uma duplicação ou triplicação do consumo actual, de todos os medicamentos comparticipados em 2008, o valor de encargos aumentaria para 8,5 Milhões de Euros e 12,75 Milhões de Euros, respectivamente. Este valor está sobrevalorizado já que considera que os medicamentos com várias indicações só seriam utilizados na indicação PMA.</p>

Regimes especiais de comparticipação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
				<p>Face ao exposto, pareceu-nos que a proposta da DGS de participar pelo Escalão B (69%) os medicamentos utilizados na PMA, deveria ser objecto de uma análise mais aprofundada, dados os seguintes constrangimentos:</p> <p>(a) Necessidade de identificar os medicamentos e abordagens terapêuticas da PMA, que permitam avaliar de forma mais aproximada o real do impacto desta medida;</p> <p>(b) Alguns dos medicamentos utilizados na PMA não têm indicação aprovada e a sua utilização nesta indicação configura uma utilização fora das indicações aprovadas;</p> <p>(c) Necessidade de avaliação prévia em sede de comparticipação, tendo em conta o enquadramento legislativo actual, de qualquer medicamento que pretenda a sua inclusão neste regime especial de comparticipação, à excepção dos actualmente comparticipados.</p> <p>O <i>Despacho n.º 10910/2009, de 22/04</i> contemplou as objecções e correcções solicitadas pelo INFARMED.</p>
PSORÍASE	Lista de medicamentos Psoríase	90%	Lei n.º 6/2010, de 07/05	<p>A Lei foi aprovada pela Assembleia da República e enquadra no escalão A de comparticipação os medicamentos queratolíticos e antipsoriáticos, de aplicação tópica e sistémica, quando destinados aos doentes portadores de psoríase.</p> <p>Relativamente à proposta de criação de um regime especial de comparticipação de medicamentos destinados exclusivamente a portadores de psoríase, informa-se:</p> <p>- Em 14-12-2009, o INFARMED I.P., remeteu ao Gabinete da Sra. Ministra da Saúde um memorando de análise da proposta do Bloco de Esquerda (BE) patente no Projecto de Resolução N.º 24/X.</p> <p>- Nesse memorando avaliaram-se os dados relativos à prevalência da doença em Portugal (que de acordo com a evidência existente será inferior à apresentada na proposta do BE), analisou-se o impacto na qualidade de vida, incluindo os aspectos ligados à estigmatização dos doentes, e a eficácia das</p>

Regimes especiais de comparticipação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
				<p>terapêuticas actualmente disponível para o tratamento da Psoríase.</p> <p>- Também nesse memorando, e como factor de enquadramento no âmbito do actual sistema de comparticipação, analisou-se em termos comparativos, os aspectos relacionados com a severidade/cronicidade de outros medicamentos actualmente comparticipados pelo Escalão A, com a criação do regime especial agora proposto.</p> <p>- Tendo em consideração esses aspectos, e analisando o Projecto de Lei n.º 83/XI foram realçados os seguintes aspectos:</p> <p>- A exposição de motivos pareceu-nos, à luz da evidência disponível, desfasada da realidade devendo, no caso de ser aceite a criação do regime especial de comparticipação proposto, ser reformulado para reflectir o conhecimento científico no que respeita aos aspectos relacionados com a prevalência da doença, eficácia das terapêuticas farmacológicas e impacto na qualidade de vida dos doentes (de acordo com o sumariado no memorando enviado ao Gabinete da Sra. Ministra da Saúde em 14-12-2009).</p> <p>- Os medicamentos para os quais se solicita a criação do regime especial são medicamentos utilizados pelos doentes portadores da Psoríase, mas também utilizados noutras indicações como p.e. a seborreia, podendo a sua utilização aumentar se não forem criados mecanismos que garantam a utilização exclusiva por doentes com Psoríase, os quais deverão ser diagnosticados e acompanhados por médicos integrados em consultas de dermatologia;</p> <p>- Os medicamentos mais eficazes no tratamento orientado da Psoríase ligeira a moderada são análogos das vitaminas A e D, devendo a comparticipação, em regime especial, recair apenas sobre estes fármacos;</p> <p>- A inclusão de outros medicamentos no regime especial de comparticipação a criar deverá ter em anexo a lista dos medicamentos objecto do regime especial em questão, ficando a sua actualização dependente de requerimentos dos seus titulares de autorização de introdução no mercado, nos termos definidos no Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a sua redacção actual, devendo em caso de deferimento, ser alterado o anexo do despacho de comparticipação.</p> <p>Para o caso de ser entendido que deve ser criado um regime de</p>

Regimes especiais de comparticipação - Dispensa em Farmácia Oficina

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação	Fundamentos do Regime
				comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da Psoríase, enviou-se proposta de despacho elaborado à luz das considerações acima tecidas. Refira-se ainda que, para além do Projecto de Resolução 24/XI e do Projecto de Lei 83/XI, ambos do Bloco de Esquerda, deu também entrada, em 16/12/2009, o Projecto de Lei 106/XI, do CDS/PP, relativo à criação de um regime de comparticipação de medicamentos destinados exclusivamente a portadores de Psoríase.

Importa ter em consideração que a informação constante dos fundamentos dos regimes especiais de comparticipação (e os pareceres positivos ou negativos do INFARMED) foram transcritos das proposta/respostas dadas à época em que foi solicitado parecer sobre o mesmo.

ANEXO VII. Índice de Gini da Distribuição de Farmácias pela População

Nota metodológica

Partindo do pressuposto de que cada concelho tem o peso de 1 em 278 concelhos do território continental e dadas as restrições em termos de capitação que aproximam a dotação média dos concelhos em termos de farmácia, o cálculo do índice de Gini traduz-se numa operação de retórica, pois apresentará, obrigatoriamente, níveis substanciais de equidade.

Uma forma mais acertada de abordar o problema consiste em não considerar todos os concelhos iguais, invocando para eles a sua escala populacional, pois ele será maior ou menor consoante o número de pessoas que nele habita e, nestes casos, cada fragmento que diferencia os concelhos e que numa ponderação uniforme (de 1 sobre 278) esbater-se-ia para o zero, passa a contar como valor.

Pois é nesta lógica que se apuram os índices de Gini da distribuição de farmácias pela população, tomando por unidade de observação o concelho e pressupondo que no concelho cada pessoa que nele reside, aí sim, dispõe de uma porção idêntica das suas farmácias.

O mesmo será dizer que cada concelho representa uma proporção da população continental e uma proporção face à dotação do atributo continental das farmácias, e é desta dicotomia que se deduz o índice de Gini que nos propomos calcular.

Seja f_{it} o número total de farmácias do Concelho i da Região no Ano t . Neste contexto, o número total de farmácias da Região (com c concelhos), no Ano t pode ser representado por:

$$f_t = \sum_{j=1}^c f_{jt}$$

Considere-se, também, que n_{it} corresponde número de habitantes do Concelho i da Região, no Ano t , logo, o número total de habitantes da Região (com c concelhos), no Ano t ; será de:

$$n_t = \sum_{j=1}^c n_{jt}$$

Dado que, pela notação acima exibida, a cada habitante do Concelho i cabem f_{it}/n_{it} farmácias (no Ano t), obtém-se a curva de Lorenz e o índice de Gini, prosseguindo a seguinte metodologia.

Ordenem-se os concelhos por ordem crescente de f_{it}/n_{it} tal que $f_{jt}/n_{jt} < f_{(j+1)t}/n_{(j+1)t}$ com $i = 1, 2, \dots, c$ e $j = 1, 2, \dots, (c - 1)$.

Calcule-se a proporção da população que tem acesso a f_{it}/n_{it} farmácias ou menos:

$$p_{it} = \frac{1}{n_t} \sum_{j=1}^i n_{jt}$$

Utilizando a mesma ordenação, calcule-se a proporção de farmácias até ao Concelho i , no momento t :

$$q_{it} = \frac{1}{f_t} \sum_{j=1}^i f_{jt}$$

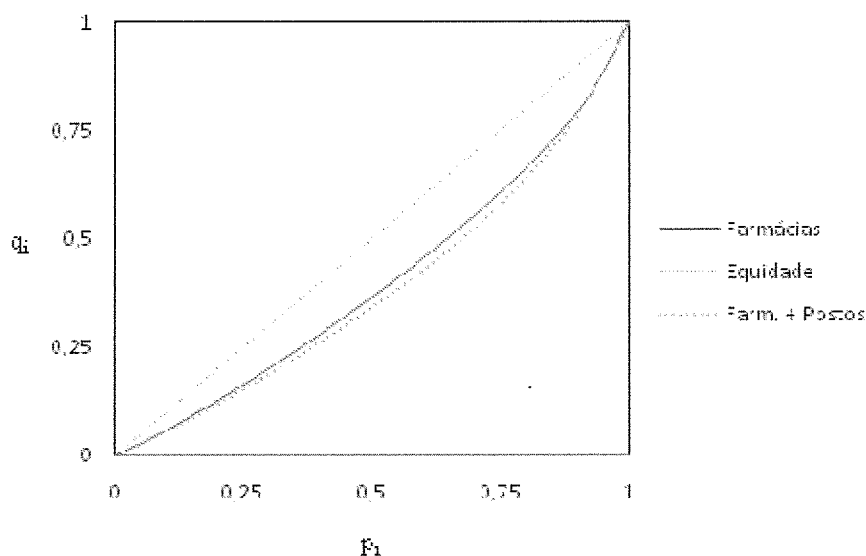
O conjunto de pontos $(p_{it}, q_{it}), i = 1, \dots, c$ do plano cartesiano é a **curva de Lorenz** da Região no Ano t .

A área entre esta curva e o segmento de recta $q_{it} = p_{it}$, com $0 \leq p_{it} \leq 1$ corresponde ao respectivo **índice de Gini**, ou seja,

$$G_t = 1 - \sum_{i=1}^{c-1} \frac{q_{it}}{p_{it}}$$

Resultados

Gráfico 1 – Curvas de Lorenz da distribuição de farmácias pela população tomando como ponto de observação o concelho: Continente, Ano de 2009

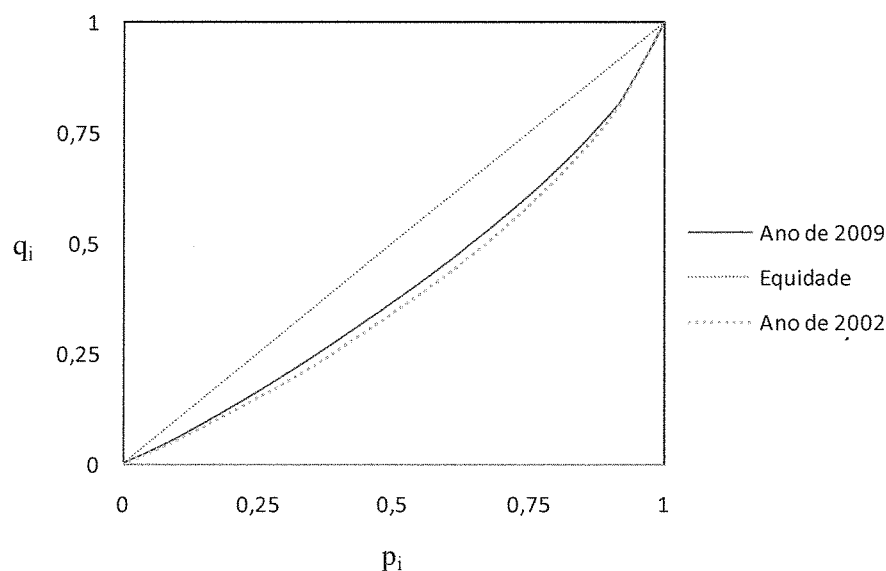


O que se atinge a partir da leitura do Gráfico 1 é que a abertura de postos pode ser benéfica para as populações do concelho mas tendem a agravar as disparidades na distribuição de farmácias entre concelhos, ou seja, entre as pessoas que não residem no mesmo concelho.

Conforme se salienta no Quadro 1, à excepção do ano de 2002, a desigualdade na distribuição do Total (farmácias e postos móveis) foi-se agravando no tempo. Em 2009, o índice de Gini calculado para o Total e para o Continente situou-se 0,13 pontos acima do correspondente valor apenas para a componente das oficinas de farmácia.

Entretanto, também sobressai do Quadro 1 e do Gráfico 2 uma redução da desigualdade quando comparados os anos de 2002 e 2009.

Gráfico 2 – Curvas de Lorenz da distribuição de farmácias pela população tomando como ponto de observação o concelho: Continente, Anos de 2002 e 2009



Quadro 1 – Índices de Gini da distribuição de farmácias pela população tomando como ponto de observação o concelho: Continente e Nuts II, Período: 2002 - 2009

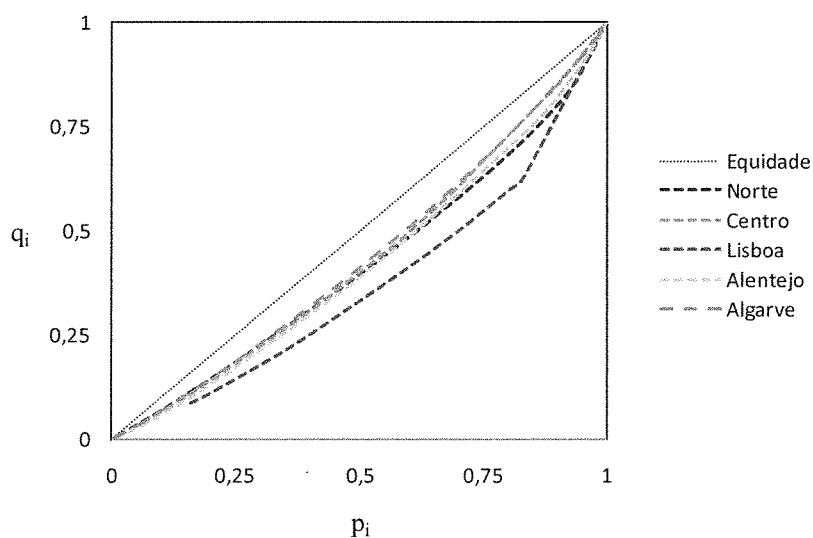
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Continente								
Total	0,211	0,193	0,186	0,190	0,189	0,193	0,195	0,190
Farmácias	0,215	0,186	0,177	0,182	0,178	0,181	0,183	0,177
Norte								
Total	0,170	0,144	0,135	0,154	0,142	0,146	0,150	0,146
Farmácias	0,170	0,136	0,126	0,145	0,132	0,135	0,139	0,136
Centro								
Total	0,118	0,121	0,120	0,121	0,123	0,125	0,125	0,126
Farmácias	0,113	0,110	0,105	0,106	0,105	0,107	0,107	0,106
Lisboa								
Total	0,354	0,326	0,314	0,314	0,316	0,323	0,328	0,319
Farmácias	0,366	0,332	0,321	0,321	0,324	0,331	0,335	0,325
Alentejo								
Total	0,163	0,164	0,162	0,163	0,167	0,172	0,174	0,173
Farmácias	0,139	0,136	0,136	0,137	0,134	0,135	0,134	0,133
Algarve								
Total	0,107	0,097	0,098	0,100	0,102	0,105	0,107	0,112
Farmácias	0,121	0,093	0,095	0,095	0,100	0,099	0,101	0,108

Quando se analisam os estratos regionais Nuts II, observa-se que o comportamento da desigualdade para o Continente assimila comportamentos interiores muito distintos, designadamente:

- Em Lisboa, a desigualdade reduz-se pela integração dos postos móveis na análise;
- No Centro e no Alentejo a maior desigualdade da série que integra os postos móveis tem estado a agravar-se face à série da desigualdade nas farmácias pois, enquanto a última se tem mantido estável a primeira tem tido períodos de agravamento;
- O Norte e o Algarve apresentam comportamentos mais consentâneos face ao registado no todo do Continente (Quadro 1).

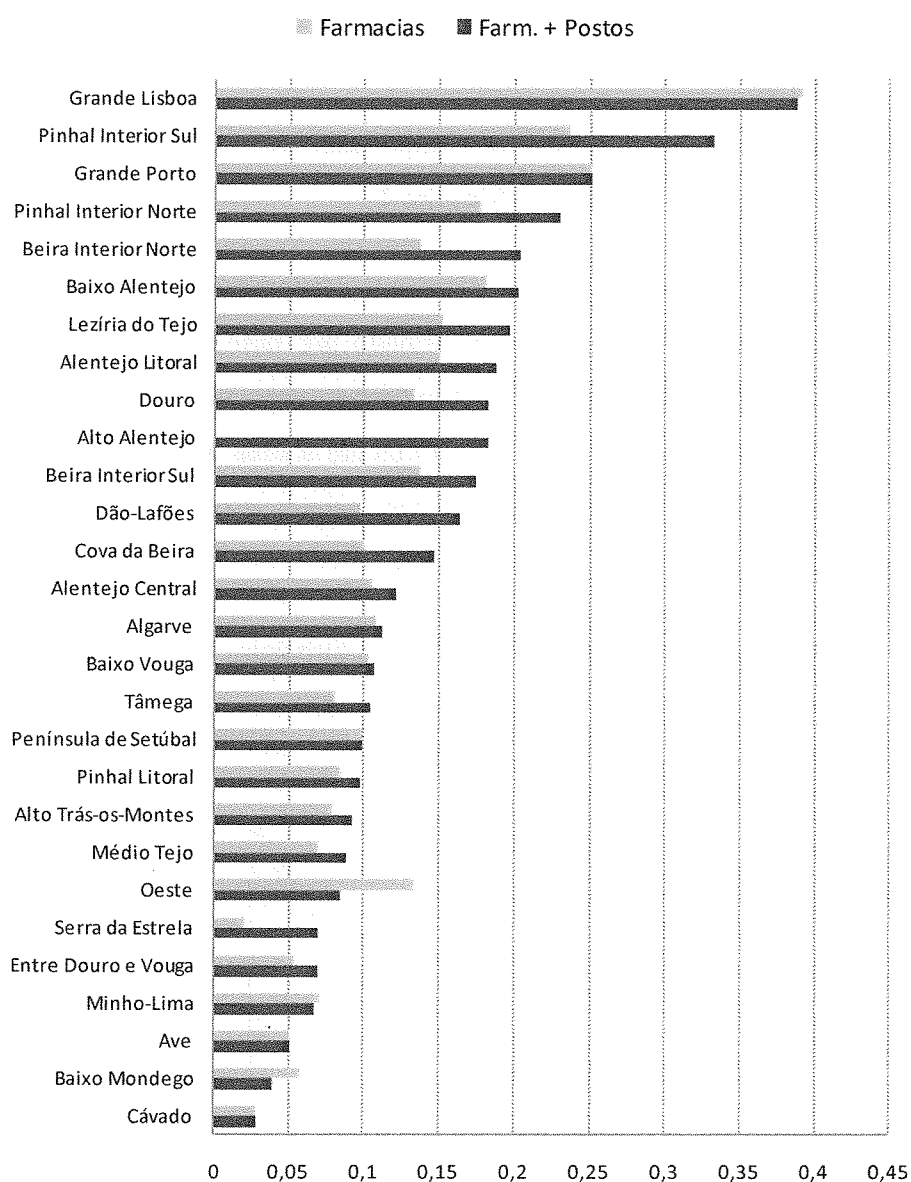
Em termos do posicionamento das Nuts II face à desigualdade nos seus concelhos e, relativamente ao dispositivo farmacêutico formado por farmácias e postos móveis, os maiores níveis de desigualdade registam-se em Lisboa, seguindo-se o Alentejo, o Norte, o Centro e, finalmente, o Algarve. Na série referente apenas às oficinas de farmácia o posicionamento relativo das Nuts mantém-se com a única excepção da troca de lugares entre o Norte e o Alentejo (Quadro I e Gráfico 3).

Gráfico 3 – Curvas de Lorenz da distribuição de farmácias pela população tomando como ponto de observação o concelho: Nuts 2, Ano: 2009



A desagregação das Nuts II para as Nuts III permite evidenciar que é nas zonas mais densamente e menos densamente povoadas onde se atingem os maiores níveis de desigualdade, designadamente, nas áreas metropolitanas (Grande Lisboa e Grande Porto), no Pinhal Interior Norte e Sul e nas regiões do Alentejo (Quadro 2, Gráfico 4).

Gráfico 4 – Índices de Gini da distribuição de farmácias pela população tomando como ponto de observação o concelho: Nuts III, Ano: 2009

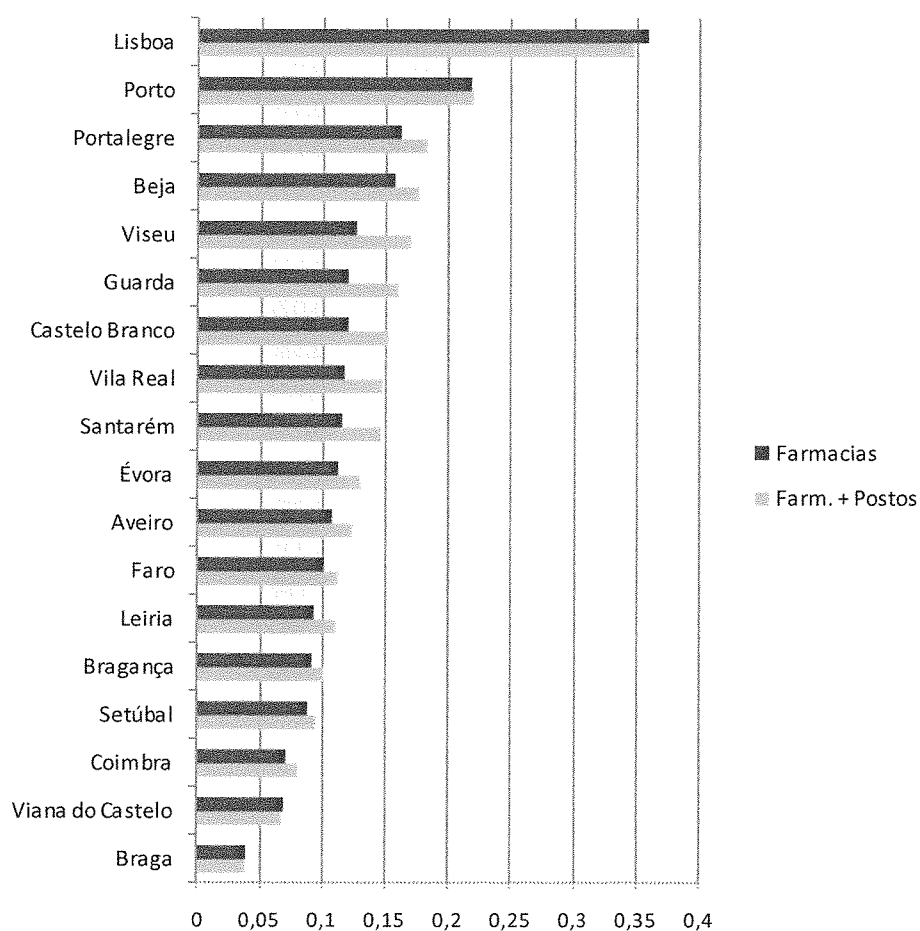


Quadro 2 – Índices de Gini da distribuição de farmácias pela população tomando como ponto de observação o concelho: Nuts III, Período: 2002 a 2009

Nut 3	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Minho-Lima	0,134	0,084	0,065	0,065	0,066	0,067	0,067	0,071
Cávado	0,026	0,024	0,025	0,026	0,026	0,027	0,027	0,028
Ave	0,086	0,081	0,047	0,042	0,044	0,045	0,046	0,051
Grande Porto	0,298	0,245	0,237	0,242	0,248	0,255	0,260	0,252
Tâmega	0,109	0,080	0,072	0,073	0,074	0,076	0,078	0,080
Entre Douro e Vouga	0,071	0,063	0,051	0,359	0,055	0,056	0,058	0,053
Douro	0,205	0,160	0,162	0,151	0,153	0,155	0,156	0,133
Alto Trás-os-Montes	0,147	0,086	0,082	0,082	0,077	0,077	0,078	0,079
Algarve	0,121	0,093	0,095	0,095	0,100	0,099	0,101	0,108
Baixo Vouga	0,127	0,120	0,109	0,109	0,111	0,113	0,114	0,103
Baixo Mondego	0,035	0,036	0,039	0,040	0,042	0,049	0,052	0,057
Pinhal Litoral	0,064	0,068	0,068	0,069	0,069	0,070	0,062	0,084
Pinhal Interior Norte	0,164	0,154	0,158	0,163	0,167	0,171	0,175	0,177
Dão-Lafões	0,097	0,105	0,084	0,084	0,079	0,080	0,081	0,098
Pinhal Interior Sul	0,230	0,176	0,178	0,181	0,183	0,185	0,187	0,236
Serra da Estrela	0,052	0,052	0,052	0,053	0,052	0,053	0,053	0,021
Beira Interior Norte	0,195	0,178	0,162	0,164	0,133	0,134	0,135	0,137
Beira Interior Sul	0,050	0,052	0,054	0,055	0,060	0,062	0,065	0,068
Cova da Beira	0,049	0,051	0,052	0,054	0,056	0,059	0,060	0,100
Oeste	0,144	0,141	0,142	0,137	0,115	0,115	0,116	0,120
Médio Tejo	0,084	0,073	0,064	0,065	0,066	0,067	0,069	0,070
Grande Lisboa	0,441	0,401	0,386	0,386	0,391	0,398	0,401	0,391
Península de Setúbal	0,105	0,093	0,099	0,098	0,093	0,103	0,111	0,099
Lezíria do Tejo	0,144	0,135	0,151	0,157	0,141	0,143	0,146	0,152
Alentejo Litoral	0,150	0,149	0,149	0,149	0,148	0,149	0,121	0,151
Alto Alentejo	0,165	0,167	0,168	0,169	0,169	0,170	0,172	0,157
Alentejo Central	0,120	0,120	0,118	0,119	0,119	0,119	0,120	0,106
Baixo Alentejo	0,204	0,204	0,188	0,188	0,190	0,191	0,180	0,181
Algarve	0,121	0,093	0,095	0,095	0,100	0,099	0,101	0,108

Consistentemente com o exposto para as Nuts III, quando se observa a desigualdade no interior do distrito evidencia-se uma maior desigualdade para os distritos de Lisboa e do Porto, seguindo-se os distritos alentejanos de Portalegre e Beja. No outro extremo situam-se os distritos de Braga, Viana do Castelo, Coimbra e Setúbal (Gráfico 5, Quadro 3).

Gráfico 5 – Índices de Gini da distribuição de farmácias pela população tomando como ponto de observação o concelho: Distritos, Ano: 2009



Quadro 3 – Índices de Gini da distribuição de farmácias pela população tomando como ponto de observação o concelho: Nuts III, Ano: 2009

Distritos	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Aveiro	0,143	0,132	0,121	0,185	0,122	0,123	0,124	0,123
Beja	0,187	0,187	0,173	0,170	0,170	0,169	0,177	0,177
Braga	0,074	0,053	0,040	0,034	0,036	0,037	0,038	0,039
Bragança	0,180	0,092	0,094	0,099	0,097	0,099	0,100	0,101
Castelo Branco	0,148	0,148	0,150	0,147	0,150	0,151	0,151	0,152
Coimbra	0,086	0,080	0,078	0,079	0,079	0,078	0,079	0,080
Évora	0,121	0,121	0,122	0,122	0,131	0,135	0,135	0,130
Faro	0,107	0,097	0,098	0,100	0,102	0,105	0,107	0,112
Guarda	0,183	0,182	0,183	0,173	0,166	0,168	0,169	0,160
Leiria	0,112	0,121	0,118	0,118	0,115	0,116	0,113	0,111
Lisboa	0,397	0,364	0,348	0,347	0,350	0,356	0,358	0,347
Portalegre	0,164	0,166	0,168	0,169	0,169	0,174	0,175	0,182
Porto	0,262	0,221	0,207	0,212	0,217	0,222	0,227	0,220
Santarém	0,135	0,137	0,144	0,147	0,144	0,148	0,149	0,147
Setúbal	0,110	0,095	0,096	0,095	0,090	0,095	0,102	0,094
Viana do Castelo	0,099	0,080	0,063	0,064	0,065	0,065	0,066	0,067
Vila Real	0,203	0,166	0,170	0,168	0,172	0,173	0,174	0,148
Viseu	0,153	0,162	0,157	0,157	0,161	0,164	0,166	0,170

DISTÂNCIA MÉDIA DO CONSUMIDOR À FARMACIA

a) Adapte-se a seguinte notação:

- f_{it} : número total de farmácias do Concelho i da Região, no Ano t ;
- f_t : número total de farmácias da Região (com c concelhos), no Ano t ; i.e.,

$$f_t = \sum_{i=1}^c f_{it}$$

- n_{it} : número de habitantes do Concelho i da Região, no Ano t ;
- n_t : número de habitantes da Região (com c concelhos), no Ano t ; i.e.,

$$n_t = \sum_{i=1}^c n_{it}$$

- a_i : área do Concelho i .
- d_{it} : distância máxima da farmácia ao consumidor do Concelho i no Ano t .

b) Considerem-se os seguintes pressupostos:

- A distribuição da população pelos concelhos é homogénea;
- As oficinas de farmácia têm uma “área de influência” correspondente a um círculo de raio d_{it} dentro da qual capturam toda a procura, desde que os preços dos medicamentos sejam próximos. Todavia, acontece com alguma regularidade as pessoas adquirirem os seus medicamentos noutros concelhos, ou porque habitam a periferia do seu concelho ou no decurso dos movimentos pendulares quotidianos que exercem.
- Também se omite o facto de, os círculos concelhios não serem mutuamente exclusivos e, desse modo, existirem zonas nas “áreas de influência” que, de facto, correspondem à maior desutilidade dos consumidores face aos custos de transporte.

c) Fazendo notar as eventuais lacunas que decorrem dos pressupostos utilizados e tendo em conta a notação que se exhibe acima, deduz-se uma “área de influência da farmácia” do Concelho i no momento t , que é equiparável à área do território do concelho por farmácia:

$$b_{it} = \frac{a_i}{f_{it}}$$

Na medida em que se pressupõe que a farmácia se situa no centro de um círculo de raio $d_{it} \geq 0$, o valor desse raio calcula-se a partir da equação:

$$b_{it} = \pi d_{it}^2 \Leftrightarrow d_{it} = \left(\frac{b_{it}}{\pi} \right)^{\frac{1}{2}}$$

O valor de d_{it} coincide com a distância máxima percorrida pelos habitantes da “área de influência” da farmácia e, na medida em que se pressupôs uma distribuição uniforme da população por toda essa área, o valor esperado da distância corresponde a:

$$E(d_{it}) = \frac{d_{it}}{2}$$

O $E(d_{it})$ representa o valor populacional médio das distâncias percorridas pelos consumidores do Concelho i , no Ano t , até à farmácia.

Para a totalidade da Região tem-se

$$E(d_{it}) = \frac{d_{it}}{2}$$

E o valor esperado da mesma para efeitos de apuramento de níveis acima do concelho é de

$$E(D_t) = \sum_{i=1}^c \alpha_{it} \frac{d_{it}}{2}$$

com

$$\alpha_{it} = \frac{n_{it}}{n_t}$$

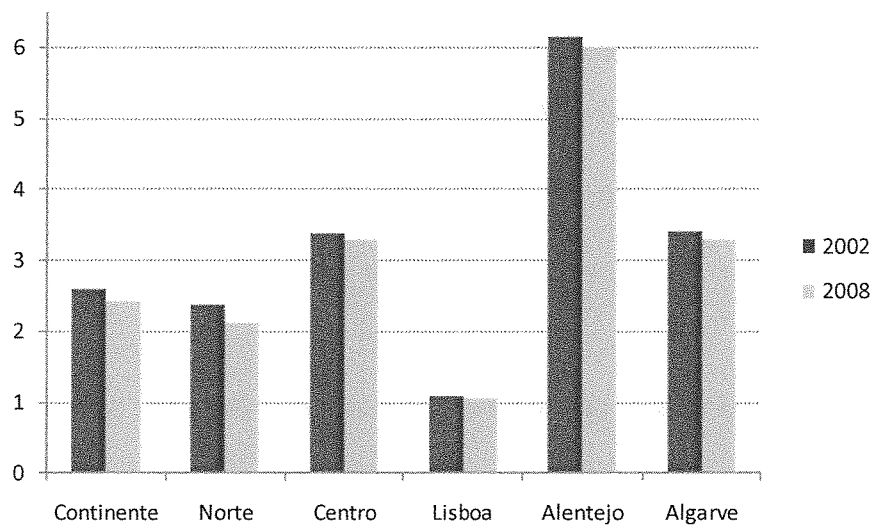
Resultados

Quadro 4 – Distância média percorrida pelos consumidores até à farmácia para o Continente e Nuts II. Período: 2002-2008 (Unidade: Km)

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Continente	2,6	2,5	2,5	2,5	2,4	2,4	2,4
Norte	2,4	2,2	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1
Centro	3,4	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Lisboa	1,1	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1
Alentejo	6,1	6,1	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0

Algarve | 3,4 3,3 3,3 3,3 3,3 3,3 3,3

Gráfico 6 – Distância média percorrida pelos consumidores até à farmácia para o Continente e Nuts II. Anos: 2002 e 2008 (Unidade: Km)



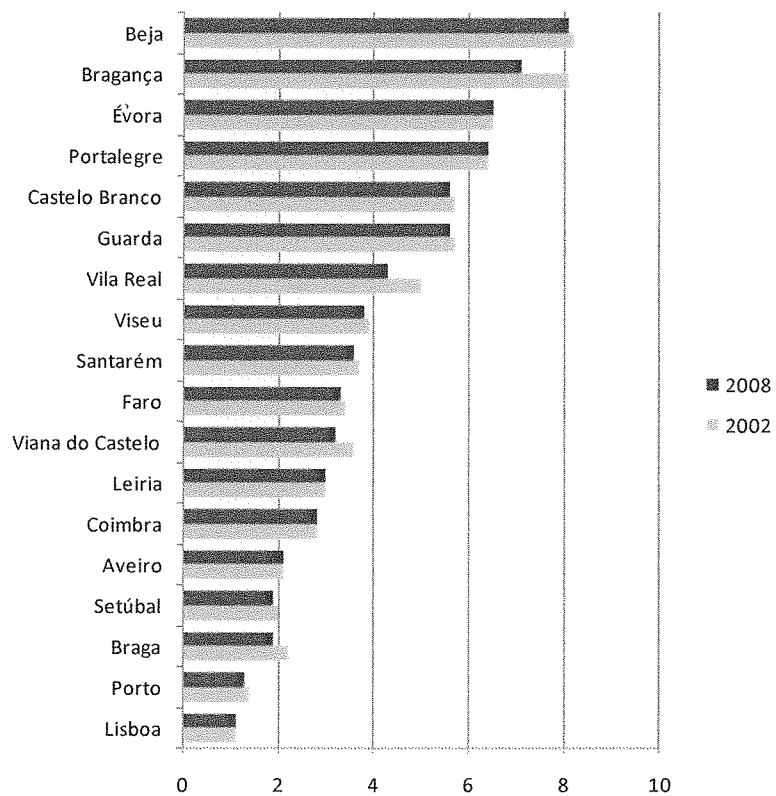
Quadro 5 – Distância média percorrida pelos consumidores até à farmácia por Nuts II e Nuts III. Período: 2002-2008 (Unidade: Km)

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
CONTINENTE	2,6	2,5	2,5	2,5	2,4	2,4	2,4
Norte	2,4	2,2	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1
Minho-Lima	3,6	3,4	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
Cávado	2,0	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9
Ave	2,1	1,9	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
Grande Porto	1,0	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
Tâmega	2,8	2,6	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Entre Douro e Vouga	2,1	2,0	1,9	2,1	1,9	1,9	1,9
Douro	4,6	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3
Alto Trás-os-Montes	7,3	6,4	6,3	6,3	6,2	6,2	6,2
Centro	3,4	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Baixo Vouga	2,3	2,3	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2
Baixo Mondego	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3
Pinhal Litoral	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,9
Pinhal Interior Norte	4,5	4,4	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3
Dão-Lafões	3,8	3,8	3,7	3,7	3,7	3,7	3,7
Pinhal Interior Sul	7,1	6,8	6,8	6,8	6,8	6,8	6,8
Serra da Estrela	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Beira Interior Norte	6,2	6,1	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0
Beira Interior Sul	6,8	6,8	6,8	6,8	6,8	6,8	6,8
Cova da Beira	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1
Oeste	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
Médio Tejo	3,2	3,2	3,2	3,2	3,1	3,1	3,1
Lisboa	1,1	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1
Grande Lisboa	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
Península de Setúbal	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Alentejo	6,1	6,1	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0
Alentejo Litoral	7,2	7,2	7,2	7,2	7,1	7,1	7,2
Alto Alentejo	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4
Alentejo Central	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
Baixo Alentejo	8,4	8,4	8,1	8,0	8,0	8,0	8,1
Lezíria do Tejo	4,1	4,1	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Algarve	3,4	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Algarve	3,4	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3

Quadro 6 – Distância média percorrida pelos consumidores até à farmácia por Distritos do Continente. Período: 2002-2008 (Unidade: Km)

Distrito	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Vila Real	5,0	4,4	4,4	4,3	4,3	4,3	4,3
Bragança	8,1	7,2	7,2	7,2	7,1	7,1	7,1
Viana do Castelo	3,6	3,4	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
Braga	2,2	2,0	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9
Porto	1,4	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Aveiro	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1
Viseu	3,9	3,8	3,8	3,8	3,8	3,8	3,8
Guarda	5,7	5,6	5,6	5,5	5,6	5,6	5,6
Coimbra	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
Leiria	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Castelo Branco	5,7	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6	5,6
Santarém	3,7	3,7	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6
Lisboa	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
Setúbal	2,0	2,0	2,0	1,9	1,9	1,9	1,9
Beja	8,2	8,2	8,0	7,9	7,9	7,9	8,1
Évora	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
Portalegre	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4
Faro	3,4	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3

Gráfico 7 – Distância média percorrida pelos consumidores até à farmácia por Distritos do Continente. Anos: 2002 e 2008 (Unidade: Km)



ANEXO 8 – Modelo de Análise dos Sistemas de Regulação do Sector de Farmácias de Oficina

I – Nota prévia

Como o objectivo de analisar as implicações do quadro regulamentar do sector das farmácias no acesso ao medicamento por parte das populações e nas despesas privadas e públicas com o medicamento, desenvolve-se neste capítulo um modelo teórico para o sector. Este modelo, de natureza microeconómica, permite deduzir os resultados pretendidos desde que a realidade concelhia adira aos seus pressupostos.

A demonstração dos resultados dos diversos cenários normativos efectua-se pela integração de dados concretos com origem nas mais diversas fontes, proporcionado, assim, um olhar mais claro e conclusivo, que consideramos preferível a uma dedução de natureza, meramente, teórica. Deste modo, evita-se a imposição excessiva de restrições aos parâmetros do modelo que seriam difíceis de testar e observa-se a dinâmica das diversas variáveis num quadro concreto que, não se arrogando a consistir um painel de estimativas para a realidade, acredita-se proporcionar uma ilustração próxima, em termos de agregados e tendências, do que nela se passaria.

Este capítulo estrutura-se do seguinte modo. Na Secção II apresentam-se as equações estruturais do modelo e na Secção III os resultados teóricos de cada cenário de regulação. A Secção IV dedica-se à apresentação dos dados na perspectiva das duas fontes e das transformações sobre eles efectuadas no sentido de obter estimativas para os parâmetros desconhecidos do modelo e observações para as variáveis que nele se incluem. Os resultados são apresentados na Secção V e na última secção – Secção VI – estruturam-se algumas sugestões e recomendações, baseadas nos resultados.

II – O modelo

Procura individual

Considera-se uma procura individual do medicamento linear no preço, ou seja,

$$q = a - bp$$

com a e b positivos e onde p designa o preço.

Considera-se, também, que as pessoas adquirem uma proporção significativa dos medicamentos que o “médico prescreve” e, nesse sentido, o valor de a corresponde ao total de medicamentos que a pessoa deveria consumir (por unidade de período).

No contexto, a “prescrição do médico” pode ser entendida como o que o médico prescreve de facto (principalmente para o caso dos medicamentos sujeitos a receita médica) mas também o que o conhecimento responsável de qualquer outra entidade ao serviço da saúde das pessoas.

Parece razoável admitir que o volume de medicamentos adequado a determinado indivíduo seja função da sua idade x e que este será maior para os casos em que x se situe num dos dois extremos da vida das pessoas, ou seja, nas crianças e nos idosos.

Deste modo,

$$q(x) = a(x) - b(x)p$$

ou apenas, na forma simplificada,

$$q = a - bp$$

atendendo que integra a ideia da equação anterior.

Um outro aspecto a ter em conta decorre da multiplicidade de opções com que o consumidor se defronta na selecção da farmácia onde vai adquirir o medicamento. De facto, a distância à farmácia d é relevante para a decisão de “onde adquirir o medicamento”.

Neste contexto, se p for o preço do medicamento no consumidor, o consumidor escolhe adquirir da farmácia i , se

$$p_i + td_i \leq p_k + td_k$$

onde p_i representa o preço do medicamento na farmácia i e $t \cdot d_i$, o custo da deslocação até a farmácia i que se traduz pelo produto do preço unitário da deslocação, t , com a distância total a percorrer d_i , com $i = 1, \dots, \phi$ e onde ϕ é o número de farmácias do concelho.

Quando a condição acima exposta se cumpre na igualdade, o consumidor está indiferente entre ir a farmácia i ou k e nesse caso assume-se que ele distribui as suas idas à farmácia pelas farmácias equidistantes de igual modo.

Decorre do exposto que a procura do consumidor típico relativamente à farmácia i é dada por

$$q = a - b(p_i + td_i)$$

e é aplicável a todas as pessoas que residam a uma distância não superior a d_i .

Pressupondo que a distribuição da população na área de influência da farmácia é uniforme, cada consumidor da farmácia tem uma procura típica de

$$q = a - b\left(p_i + t \frac{d_i}{2}\right)$$

Estrutura de custos das farmácias

Tal como os consumidores, assume-se que as farmácias se distribuem homogeneamente pelo território do concelho e possuem uma estrutura de custos idêntica, a saber

$$C(Q_i) = F + cQ_i$$

para todo o $i = 1, \dots, \phi$.

Assuma-se que o produto “medicamento” é homogéneo, já se tendo depreendido que a forma concebida para a estrutura de custos não invoca qualquer tipo de restrições à capacidade. Um resultado trivial do conjunto de axiomas acima colocados é o de que, em equilíbrio, todas as farmácias fixem o mesmo preço.

Procura de mercado

Do exposto decorre que as farmácias calculam o valor das suas variáveis estratégicas (ou seja, decidem acerca do preço, da distância e das quantidades) de forma a partilhar o mercado, o qual, por consistir num contínuo, se estabelece na distância ao último consumidor.

Deste modo, a procura total do medicamento no concelho pode ser expressa como o produto da procura deduzida para o consumidor “típico” pelo número de habitantes do concelho, ou seja

$$Q = \rho A \left(a - bp - bt \frac{d}{2} \right)$$

onde ρ corresponde à densidade populacional do concelho e A , a sua área, isto é,

$$\rho A = N$$

em que N é o número de habitantes do concelho.

Síntese de equações do modelo

a) Preços

$$p_c = p + \frac{t}{2} \left(\frac{A}{\pi\phi} \right)^{\frac{1}{2}}$$

onde p_c corresponde ao preço no consumidor, p é o preço na farmácia e

$$T = \frac{t}{2} \left(\frac{A}{\pi\phi} \right)^{\frac{1}{2}}$$

representa o custo (médio) de transporte do consumidor à farmácia que se calcula multiplicando o preço de se percorrer 1 km, i.e., t , pela distância (média) do consumidor à farmácia.

b) Quantidades

A quantidade individual é dada por

$$q = a - bp_c$$

e a total corresponde a

$$Q = \rho A(a - bp_c)$$

Se num concelho existem ϕ farmácias, a procura dirigida a cada farmácia é de:

$$Q_i = \frac{Q}{\phi}$$

c) Custos

Os custos totais são dados por

$$CT_i = F + cQ_i$$

d) Lucro

O lucro corresponde a:

$$\Pi_i = (p - c)Q_i - F$$

III - Análise de cenários

a) Cenário I: Preços fixos e número fixo de farmácias

Neste cenário parte-se das seguintes condições:

- Preço do medicamento na farmácia:

$$p = p_1$$

- Número de farmácias:

$$\phi = \phi_1$$

- Número de habitantes por farmácia:

$$\frac{N}{\phi} = \frac{N}{\phi_1}$$

Destas condições de partida resultam os seguintes indicadores:

- Distância média do consumidor à farmácia:

$$\frac{1}{2}d_1 = \frac{1}{2}\sqrt{\frac{A}{\pi\phi_1}}$$

- Preço do medicamento no consumidor:

$$p_{c1} = p_1 + \frac{1}{2}\sqrt{\frac{A}{\pi\phi_1}}$$

Procura *per capita*:

$$q_1 = a - b \left(p_1 + \frac{t}{2} \sqrt{\frac{A}{\pi\phi_1}} \right)$$

- Procura total:

$$Q = Q_I = \rho A \left[a - b \left(p_I + \frac{t}{2} \sqrt{\frac{A}{\pi \phi_I}} \right) \right]$$

- Procura dirigida à farmácia:

$$Q_i = Q_{iI} = \frac{\rho A}{\phi_I} \left[a - b \left(p_I + t \sqrt{\frac{A}{4\pi \phi_I}} \right) \right]$$

- Lucro da farmácia

$$\Pi_i = \Pi_{iI} = \frac{(p_I - c)\rho A}{\phi_I} \left[a - b \left(p_I + t \sqrt{\frac{A}{4\pi \phi_I}} \right) \right] - F > 0$$

b) Cenário II: Preços livres e número fixo de farmácias

- Número de farmácias:

$$\phi_I = \phi_{II}$$

- Número de habitantes por farmácia:

$$\frac{N}{\phi_I} = \frac{N}{\phi_{II}}$$

Do conjunto de equações estruturais atrás apresentadas depreende-se que:

- O produto “medicamento” é assumido como homogéneo;
- Não existem restrições de capacidade;
- A estrutura de custos das empresas é igual.

Quando se conjugam estes pressupostos com a constatação que, neste tipo de mercado, torna-se mais fácil ajustar os preços do que as quantidades. O problema da farmácia i é o de

$$\max_{Q_{iII}} \Pi_{iII} = (p_{II} - c)Q_{iII} - F$$

Sabendo que a procura inversa de mercado é

$$-a + \frac{1}{\rho A} Q_{II} = -b \left(p_{II} + t \frac{d_I}{2} \right) \Leftrightarrow p_{II} = \frac{a}{b} - t \frac{d_I}{2} - \frac{1}{b\rho A} Q_{II}$$

e dado que as empresas são iguais, a sua margem de lucro é

$$p_{II} - c = \frac{a}{b} - t \frac{d_I}{2} - \frac{1}{b\rho A} Q_{II} - c$$

e o seu lucro pode ser descrito como sendo

$$\Pi_{iII} = \left(\frac{a}{b} - t \frac{d_I}{2} - \frac{1}{b\rho A} Q_{II} - c \right) Q_{iII} - F$$

do que decorre que

$$\begin{aligned}
\frac{d\Pi_{III}}{dQ_{III}} &= \frac{a}{b} - t \frac{d_I}{2} - \frac{1}{b\rho A} Q_{II} - c - \frac{1}{b\rho A} Q_{III} = 0 \\
&\Leftrightarrow \frac{a}{b} - t \frac{d_I}{2} - \frac{2}{b\rho A} Q_{III} - c - \frac{\phi_I - 1}{\phi_I} \frac{1}{b\rho A} Q_{II} = 0 \Leftrightarrow \frac{2}{b\rho A} Q_{III} \\
&= \frac{a}{b} - t \frac{d_I}{2} - c - \frac{\phi_I - 1}{\phi_I} \frac{1}{b\rho A} Q_{II} \Leftrightarrow Q_{III} \\
&= \frac{\rho A a}{2} - t \frac{b\rho A d_I}{4} - \frac{b\rho A c}{2} - \frac{\phi_I - 1}{2\phi_I} Q_{II}
\end{aligned}$$

e dada a simetria das farmácias,

$$Q_{III} = \frac{Q_{II}}{\phi_{II}}$$

logo

$$Q_{III} = \frac{\rho A}{\phi_I + 1} \left(a - bc - bt \frac{d_I}{2} \right)$$

Neste contexto,

$$Q_{II} = \frac{\phi_I}{\phi_I + 1} \rho A \left(a - bc - bt \frac{d_I}{2} \right)$$

e

$$p_{II} = \frac{1}{\phi_I + 1} \left(\frac{a}{b} - t \frac{d_I}{2} \right) + \frac{\phi_I}{\phi_I + 1} c$$

Sistematizando e substituindo, obtêm-se os seguintes resultados (que relacionam o Cenário I ao Cenário II).

- Preço do medicamento na farmácia:

$$p_{II} = \frac{1}{\phi_I + 1} \left(\frac{a}{b} - t \frac{d_I}{2} \right) + \frac{\phi_I}{\phi_I + 1} c$$

- Número de farmácias:

$$\phi_{II} = \phi_I$$

- Número de habitantes por farmácia:

$$\frac{N}{\phi_{II}} = \frac{N}{\phi_I}$$

- Distância média do consumidor à farmácia:

$$d_{II} = d_I$$

- Preço do medicamento no consumidor:

$$p_{cII} = \frac{1}{\phi_I + 1} \frac{a}{b} + \frac{\phi_I}{\phi_I + 1} \left(c + t \frac{d_I}{2} \right)$$

- Procura *per capita*:

$$q_{II} = \frac{\phi_I}{\phi_I + 1} \left(a - bc - bt \frac{d_I}{2} \right)$$

- Procura total:

$$Q_{II} = \rho A \frac{\phi_I}{\phi_I + 1} \left(a - bc - bt \frac{d_I}{2} \right)$$

- Procura dirigida à farmácia:

$$Q_{III} = \frac{\rho A}{\phi_I + 1} \left(a - bc - bt \frac{d_I}{2} \right)$$

Repare-se que o nível de vendas decresce relativamente ao Cenário I pois apenas seriam iguais se $c = p_I$, o que muito provavelmente, não sucede.

- Lucro da farmácia

$$\Pi_{III} = \frac{\rho A}{b} \left[\frac{2a - bt d_I - 2bc}{2(\phi_I + 1)} \right]^2 - F$$

c) Cenário III: Preços fixos e entrada livre

Neste cenário, o preço na farmácia é igual ao que se regista para o Cenário I, ou seja:

$$p_{III} = p_I$$

Pressupõe-se que as empresas entrarão no mercado enquanto houver lucro positivo, ou seja, até que

$$\Pi_{iIII} = (p_I - c)Q_{iIII} - F = 0$$

A resolução da igualdade $\Pi_{iIII} = 0$ permite que se calcule o ϕ_{III} .

Note-se que ϕ_{III} obtém-se de $v\left(\phi_{III}^{\frac{1}{2}}\right)^3 + \xi\left(\phi_{III}^{\frac{1}{2}}\right) + o = 0$ que apesar da simplicidade em termos da sua resolução (método del Ferro) resulta numa fórmula pesada para parcos ganhos em termos de precisão (conclusão que decorre de simulações efectuadas no contexto da quantificação do modelo).

Considere-se, sem perda de generalidade, que o valor de b é muito pequeno (aliás como se espera que seja) e que o peso dos custos de transporte na formação do preço no consumidor seja baixo (como, também, se espera que seja).

No momento zero, ou seja, quando os preços e o número de farmácias eram fixos, os lucros das farmácias eram não negativos, muito provavelmente, não nulos.

Neste sentido, a equação que caracterizava o lucro das farmácias em equilíbrio era

$$(p_I - c)Q_{iI} - F = \Pi_{iI} \geq 0$$

do que decorre que

$$(p_I - c)Q_{iI} = \Pi_{iI} - F$$

Ora, não existindo qualquer alteração ao critério de fixação administrativa do preço e levando em linha de conta a simplificação acima referida, a abertura do mercado a novas farmácias apenas se traduz em novas entradas até ao ponto crítico das vendas, ou seja, até que

$$Q_{iIII} = \frac{F}{p_I - c}$$

Deste modo

$$\frac{\rho A(a - bp_I)}{\phi_{III}} \simeq \frac{F}{p_I - c} \Leftrightarrow \phi_{III} \simeq \frac{(p_I - c)\rho A(a - bp_I)}{F}$$

$$\phi_{III} \simeq \phi_I \left(1 + \frac{\Pi_{iI}}{F}\right)$$

ou seja, o número de farmácias que decorre deste cenário normativo corresponde ao número de farmácias “inicial”, capitalizado pelo rácio do lucro pelos custos fixos.

Os resultados para este cenário são os seguintes (relativamente ao Cenário I):

- Preço do medicamento na farmácia

$$p_{III} = p_I$$

- Número de farmácias

$$\phi_{III} \simeq \phi_I \left(1 + \frac{\Pi_{iI}}{F}\right) \geq \phi_I$$

- Número de habitantes por farmácia

$$\frac{N}{\phi_{III}} \simeq \frac{F}{F + \Pi_{iI}} \frac{N}{\phi_I} \leq \frac{N}{\phi_I}$$

- Distância média do consumidor à farmácia:

$$\frac{1}{2}d_{III} = \frac{1}{2}\sqrt{\frac{A}{\pi\phi_{III}}} \simeq \frac{1}{2}\sqrt{\frac{F}{F + \Pi_{iI}}}\sqrt{\frac{A}{\pi\phi_I}} = \frac{1}{2}\sqrt{\frac{F}{F + \Pi_{iI}}}d_I \leq d_I$$

- Preço no do medicamento no consumidor:

$$p_{cIII} = p_I + t\frac{d_{III}}{2} \leq p_I + t\frac{d_I}{2} = p_{cI}$$

- Procura *per capita*

$$q_{III} = a - b \left(p_I + t \frac{d_{III}}{2} \right) \geq a - b \left(p_I + t \frac{d_I}{2} \right) = Q_{II}$$

- Procura total

$$Q_{III} = \rho A \left[a - b \left(p_I + t \frac{d_{III}}{2} \right) \right] \geq \rho A \left[a - b \left(p_I + t \frac{d_I}{2} \right) \right] = Q_{II}$$

- Procura dirigida à farmácia

$$Q_{iIII} = \frac{\rho A}{\phi_{III}} \left[a - b \left(p_I + t \frac{d_{III}}{2} \right) \right] \geq Q_{iI} = \frac{\rho A}{\phi_I} \left[a - b \left(p_I + t \frac{d_I}{2} \right) \right] = Q_{iI}$$

- Lucro

$$\Pi_{iIII} \approx 0$$

d) Cenário IV: Preços livres e entrada livre

Sejam p_{IV} e ϕ_{IV} , respectivamente, os preços e o número de farmácias que decorre deste cenário.

A equação que descreve a estrutura de custos das farmácias assume uma forma funcional que evidencia economias de escala, pois a conjugação de custos marginais constantes com custos fixos leva a que o custo médio decresça com a quantidade vendida.

Mantendo os pressupostos assumidos para o cenário anterior relativamente ao modelo que melhor adere à análise que se pretende levar a cabo, o lucro da farmácia i é dado por

$$\Pi_{iIV} = \left(\frac{a}{b} - t \frac{d_{IV}}{2} - \frac{1}{b\rho A} Q_{IV} - c \right) Q_{iIV} - F$$

logo, tal como anteriormente,

$$\frac{a}{b} - t \frac{d_{IV}}{2} - \frac{1}{b\rho A} Q_{IV} - c - \frac{1}{b\rho A} Q_{iIV} = 0$$

e dado que

$$Q_{iIV} = Q_{-iIV} = \frac{Q_{IV}}{\phi_{IV}}$$

tal como se efectuou para o resultado anterior, obtém-se:

$$Q_{iIV} = \frac{\rho A}{\phi_{IV} + 1} \left(a - bc - bt \frac{d_{IV}}{2} \right)$$

Este resultado é válido para qualquer número de empresas, logo, substituindo para o lucro, tem-se

$$\Pi_{iIV} = \frac{\rho A}{b} \left[\frac{2a - bt d_{IV} - 2bc}{2(\phi_{IV} + 1)} \right]^2 - F$$

Igualando o lucro a zero, tem-se

$$\frac{2a - btd_{IV} - 2bc}{2(\phi_{IV} + 1)} = \sqrt{\frac{bF}{\rho A}} \Leftrightarrow \frac{1}{2(\phi_{IV} + 1)} = \frac{1}{2a - btd_{IV} - 2bc} \sqrt{\frac{bF}{\rho A}}$$

ou seja, o número de farmácias a entrar no mercado é,

$$\phi_{IV} = \left(a - bt \frac{d_{IV}}{2} - bc \right) \sqrt{\frac{\rho A}{bF}} - 1$$

e os preços são de

$$p = p_{IV} = \frac{1}{\phi_{IV} + 1} \left(\frac{a}{b} - t \frac{d_{IV}}{2} \right) + \frac{\phi_{IV}}{\phi_{IV} + 1} c$$

que tendem assintoticamente para o custo marginal pois

$$\frac{\phi_{IV}}{\phi_{IV} + 1} \xrightarrow{\phi_{IV} \rightarrow \infty} 1$$

Os resultados para este cenário são, os seguintes:

- Preço do medicamento na farmácia:

$$p_{IV} = \frac{1}{\phi_{IV} + 1} \left(\frac{a}{b} - t \frac{d_{IV}}{2} \right) + \frac{\phi_{IV}}{\phi_{IV} + 1} c$$

- Número de farmácias:

$$\phi_{IV} = \left(a - bt \frac{d_{IV}}{2} - bc \right) \sqrt{\frac{\rho A}{bF}} - 1$$

- Número de habitantes por farmácia:

$$\frac{N}{\phi} = \frac{N}{\phi_{IV}}$$

- Distância média do consumidor à farmácia:

$$\frac{d_{IV}}{2} = \frac{1}{2} \sqrt{\frac{A}{\pi \phi_{IV}}}$$

- Preço no do medicamento no consumidor:

$$p_{cIV} = \frac{1}{\phi_{IV} + 1} \frac{a}{b} + \frac{\phi_{IV}}{\phi_{IV} + 1} \left(c + t \frac{d_{IV}}{2} \right)$$

- Procura *per capita*:

$$q_{IV} = \frac{\phi_{IV}}{\phi_{IV} + 1} \left(a - bc - bt \frac{d_{IV}}{2} \right)$$

- Procura total:

$$Q_{IV} = \rho A \frac{\phi_{IV}}{\phi_{IV} + 1} \left(a - bc - bt \frac{d_{IV}}{2} \right)$$

- Procura dirigida à farmácia:

$$Q_{IIV} = \frac{\rho A}{\phi_{IV} + 1} \left(a - bc - bt \frac{d_{IV}}{2} \right)$$

Lucro:

$$\Pi_{IV} \simeq 0$$

O lucro é, de facto, nulo, porém, à semelhança do exposto no Cenário III, no sentido de evitar o peso das raízes do polinómio de 3º grau em $\sqrt{\phi_{IV}}$ que resultaria da resolução da condição

$$\phi_{IV} = \left(a - bt \frac{d_{IV}}{2} - bc \right) \sqrt{\frac{\rho A}{bF}} - 1$$

pois d_{IV} é função de ϕ_{IV} , utilizou-se para o cálculo o valor aproximado

$$\phi_{IV} \simeq (a - bc) \sqrt{\frac{\rho A}{bF}} - 1$$

com o resultado de, em todas as simulações efectuadas para ambas as equações, as diferenças que ambas as equações proporcionam serem mínimas.

Quadro 1 – Síntese de resultados correspondentes aos diversos cenários normativos

	Cenário I	Cenário II	Cenário III	Cenário IV
Número de farmácias	ϕ_I	$\phi_{II} = \phi_I$	$\phi_{III} \approx \phi_I \left(1 + \frac{\Pi_{II}}{F}\right)$	$\phi_{IV} \approx (a - bc) \sqrt{\frac{\rho A}{bF} - 1}$
Hab. por farmácia	$\frac{N}{\phi_I}$	$\frac{N}{\phi_I}$	$\frac{F}{F + \Pi_{II}} \frac{N}{\phi_I}$	$\frac{N}{\phi_{IV}}$
Distância média à farmácia	$\sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_I}}$	$\sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_I}}$	$\sqrt{\frac{F}{F + \Pi_{II}} \frac{A}{4\pi\phi_I}}$	$\sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_{IV}}}$
Custo de transporte	$t \sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_I}}$	$t \sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_I}}$	$t \sqrt{\frac{F}{F + \Pi_{II}} \frac{A}{4\pi\phi_I}}$	$t \sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_{IV}}}$
Preço na farmácia (c/ comparticipação)	p_I	$\frac{1}{\phi_I + 1} \left[\frac{a}{b} - t \sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_I}} + \phi_I c \right]$	p_I	$\frac{1}{\phi_{IV} + 1} \left[\frac{a}{b} - t \sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_{IV}}} + \phi_{IV} c \right]$
Preço no consumidor	$p_I + t \sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_I}}$	$\frac{1}{\phi_I + 1} \left[\frac{a}{b} + \phi_I \left(c + t \sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_I}} \right) \right]$	$p_I + t \sqrt{\frac{F}{F + \Pi_{II}} \frac{A}{4\pi\phi_I}}$	$\frac{1}{\phi_{IV} + 1} \left[\frac{a}{b} + \phi_{IV} \left(c + t \sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_{IV}}} \right) \right]$
Quantidade procurada	$\rho A \left[a - bp_I - bt \sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_I}} \right]$	$\frac{\rho A}{\phi_I + 1} \left(a - bc - bt \sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_I}} \right)$	$\rho A \left[a - bp_I - bt \sqrt{\frac{F}{F + \Pi_{II}} \frac{A}{4\pi\phi_I}} \right]$	$\frac{\phi_{IV}}{\phi_{IV} + 1} \rho A \left(a - bc - bt \sqrt{\frac{A}{4\pi\phi_{IV}}} \right)$
Lucro das farmácias	> 0	> 0	0	0

IV – Dados, fontes e metodologias de obtenção de dados

O pressuposto de distribuição uniforme da população exige que se proporcione uma estratificação geográfica de nível fino, que fixamos ao nível de concelho, dada a inexistência de dados tratados por freguesia para as variáveis susceptíveis de serem utilizadas no cálculo dos resultados para os diversos cenários.

As variáveis utilizadas na simulação dos resultados de cada um dos cenários normativos acima expostos são as que constam do Quadro 2, no qual se indicam, também as respectivas fontes.

Quadro 2 – Variáveis e fontes de dados

Variável	Fonte de dados
Número de farmácias por Concelho, em contexto de fixação do número de entradas no mercado: ϕ_1	Instituto Nacional de Estatística.
Área do Concelho: A	Instituto Nacional de Estatística.
Densidade populacional do Concelho: ρ	Instituto Nacional de Estatística.
Distribuição da população concelhia pelos ciclos de vida dos 0 anos aos 4 anos e acima dos 65 anos: p_{65+} e p_{05-}	Instituto Nacional de Estatística.
Custos de transporte: t	Diários da República (como base)
Preço do medicamento na farmácia em contexto de preços fixos: p_1	CEGEA (2002)
Índice de Preços no Consumidor: IPC	Instituto Nacional de Estatística
Índice do poder de compra do concelho: PC	Instituto Nacional de Estatística
Necessidades concelhias do medicamento: a	INFARMED (2008) (para calibração)
Variação marginal da procura do medicamento: b	INFARMED (2008) (para calibração)
Custos fixos das farmácias: F	CEGEA (2002)
Custos marginais das farmácias: c	CEGEA (2002)

As equações expostas no Quadro I constituem as fórmulas de apuramento dos resultados para cada cenário.

Acrescentam-se ao formulário, as seguintes equações de obtenção de valores para os parâmetros e variáveis desconhecidos do modelo:

a) Preço do medicamento na farmácia em contexto de preços fixos: p_1

- Utilizou-se o preço de 38,81 Euros para o ano de 2002, referido em CEGEA (2005) como o preço médio por receita (PVP).
- Este valor foi actualizado para os anos seguintes utilizando, para tal, o IPC anualizado e referido ao ano de 2002.

b) Preço do medicamento na farmácia em contexto de preços fixos: t

- Apenas para ter como referência utilizaram-se os valores de 0,33 € para 2002, 0,35 € para 2004 e 0,40 € para 2006 conforme o estabelecido pelos despachos 1846/2002, 14 915/2004 e 17 741/2006 publicados em Diário da República, relativos a valores a pagar pelo Serviço Nacional de Saúde por quilómetro percorrido pelos bombeiros e equiparáveis no contexto do transporte de doentes.
- Entretanto, devido ao facto do custo de transporte ser mais elevado para o consumidor do que o custo financeiro, utilizou-se a referência de 0,33 € como o correspondente a 1/3 do valor “sentido” pelo consumidor (que envolve os gastos monetários e psicológicos).
- Utilizou-se como custo do km, o valor 1 € em 2002, o qual foi actualizado também com base no IPC.

c) Parâmetros da procura individual: a e b

- Uma das relações empíricas estimadas pelo CEGEA (2005) consistiu na relação

$$vn = 7,05 - 0,21r + 0,57p_{65+} + 0,28p_{05-} + 0,18PC$$

onde vn representava o volume de negócios *per capita* e r representava o “diâmetro” de influência de cada farmácia do Concelho (todas as variáveis em logaritmos).

- Tendo tido o cuidado de actualizar para todos os anos utilizados (2002 a 2009) o valor esperado do volume de negócios, deduziu-se a seguinte relação:

$$a = e^{vn-lnp} + bp + bt \frac{d}{2}$$

Esta equação envolve 2 incógnitas e após simulação de diversos valores de a com b dado e entre 0 e 1 verificou-se que os resultados obtidos aderiam muito bem à série da despesa total calculada pelo INFARMED (2008) (ver Quadro 8).

Os valores que resultaram deste processo permitiram estruturar uma procura específica para cada consumidor típico do concelho, a qual integrava os elementos sociodemográficos desejáveis, designadamente, a configuração etária da população, o seu número, a sua densidade e o poder de compra.

- Os resultados obtidos para as despesas com o medicamento face às estimativas do INFARMED, apresentam-se no Quadro 3.

Quadro 3 – Confronto entre as despesas totais com o medicamento apuradas no estudo com os valores do INFARMED (10^3 Euros)

Ano	Estatísticas do Medicamento (A)	Despesa Total Apurada (B)	Grau de Aderência (A)/(B)
2004	2 979 040	3 015 885	99%
2005	3 104 612	3 069 481	101%
2006	3 161 767	3 114 262	102%
2007	3 287 570	3 321 655	99%
2008	3 353 040	3 364 746	100%

d) Estrutura de custos das farmácias

- Utilizou-se a estrutura estimada pelo CEGEA (2005),

$$CT = CF + 35,5Q$$

actualizada em cada ano, pelo IPC.

- O custo fixo utilizado foi de 23.000 € / ano, tendo-se ensaiado, quando necessário, outros níveis de custos fixos, designadamente, entre 18.000 € e os 23.000 € intervalos de 1.000 €.

V – Resultados

Nesta secção apresentam-se os resultados para os diversos cenários de regulamentação do sector das farmácias, designadamente:

- Cenário I: preços fixos e número fixo de farmácias;
- Cenário II: preços livres e número fixo de farmácias;
- Cenário III: preços fixos e livre entrada de farmácias;
- Cenário IV: preços livres e livre entrada de farmácias.

No contexto, o melhor cenário é aquele que proporciona às populações melhores resultados em termos do acesso ao medicamento, concebido na forma da quantidade acessível ao consumidor típico do concelho e o preço no consumidor (que constitui um indicador de despesa unitária no medicamento).

Também se efectua uma análise das despesas com o medicamento, no sentido de posicionar o melhor cenário face aos custos que acarreta para o SNS, frisando-se o valor inalienável que consubstancia a saúde das pessoas e o aspecto relevante que consiste no facto das despesas em saúde não serem necessariamente consumo, configurando também o investimento em capital humano, cujos retornos não são avaliados neste balanceamento de curto-prazo.

Não se incluiu qualquer critério relativo às farmácias, pois enquanto entidades privadas, prevê-se a sua entrada no mercado enquanto o sector for atractivo, ou seja, enquanto este evidenciar lucros. Porém, decorre dos pressupostos e confirmam os valores apurados, que ao Cenário I e II se associam lucros positivos e aos Cenários III e IV, lucros positivos mas próximos do nulo.

Número de farmácias, distância média do consumidor à farmácia e número de habitantes por farmácia

O cenário que proporciona um maior número de farmácias em termos agregados corresponde ao da liberalização de entradas (com preços fixos) seguido da liberalização total das entradas (Quadro 4).

Quadro 4 – Número de farmácias por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente, 2004-2009 (número de farmácia de oficina)

	Cenário I e II	Cenário III	Cenário IV
2004	2 662	10 999	3 503
2005	2 669	11 101	3 524
2006	2 665	11 101	3 509
2007	2 665	11 018	3 484
2008	2 664	11 005	3 471
2009	2 692	10 991	3 465

Estes resultados mantêm-se quando se analisa a distribuição do número de farmácias pelas Nuts II (Quadro 5).

Quadro 5 – Número de farmácias por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente e Nuts II, 2009 (número de farmácia de oficina)

	Cenário I e II	Cenário III	Cenário IV
Continente	2 692	10 991	3 465
Norte	879	3 704	1 181
Centro	681	2 046	983
Lisboa	773	4 227	740
Alentejo	250	556	363
Algarve	109	458	198

Conforme, também, se pode ler da informação que se apresenta no Quadro 6 e no Quadro 7, tanto as Nuts III como os distritos apresentariam um maior número de farmácias perante o cenário de regulação acima mencionado.

Quadro 6 – Número de farmácias por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente, Nuts II e Nuts III, 2009 (número de farmácia de oficina)

	Cenário I e II	Cenário III	Cenário IV
Continente	2 692	10 991	3 465
Norte	879	3 704	1 181
Minho-Lima	63	203	102
Cávado	89	406	119
Ave	106	475	158
Grande Porto	323	1 635	336
Tâmega	113	470	203
Entre Douro e Vouga	59	267	93
Douro	64	127	86
Alto Trás-os-Montes	62	121	84
Centro	681	2 046	983
Baixo Vouga	112	377	173
Baixo Mondego	114	322	123
Pinhal Litoral	64	255	92
Pinhal Interior Norte	41	89	69
Dão-Lafões	78	220	117
Pinhal Interior Sul	14	20	19
Serra da Estrela	16	29	20
Beira Interior Norte	34	65	46
Beira Interior Sul	22	52	26
Cova da Beira	26	69	35
Oeste	94	351	162
Médio Tejo	66	197	101
Lisboa	773	4 227	740
Grande Lisboa	600	3 211	478
Península de Setúbal	173	1 016	262
Alentejo	250	556	363
Alentejo Litoral	29	67	45
Alto Alentejo	46	77	66
Alentejo Central	54	113	74
Baixo Alentejo	42	77	57
Lezíria do Tejo	79	222	121
Algarve	109	458	198
Algarve	109	458	198

Quadro 7 – Número de farmácias por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente e Distritos do Continente, 2009 (número de farmácia de oficina)

	Cenário I e II	Cenário III	Cenário IV
Continente	2 692	10 991	3 465
Vila Real	67	138	88
Bragança	40	72	54
Viana do Castelo	63	203	102
Braga	204	907	294
Porto	400	2 006	476
Aveiro	184	689	290
Viseu	107	282	163
Guarda	54	98	70
Coimbra	141	392	175
Leiria	122	437	189
Castelo Branco	58	137	76
Santarém	143	403	214
Lisboa	656	3 419	572
Setúbal	193	1 066	296
Beja	51	94	68
Évora	55	114	76
Portalegre	45	76	64
Faro	109	458	198

Sendo evidente que, em termos relativos, os indicadores de distância do consumidor à farmácia e do número de habitantes por farmácia (capitação) se relacionam inversamente com o número de farmácias, a preferência pelo cenário de fixação administrativa de preços e de livre entrada mantém-se quando se consideram estes critérios, pois a este tipo de regulação associam-se menores distâncias e mais farmácias por habitante, para qualquer um dos estratos geográficos acima considerados (Quadro 8 a Quadro 11).

Quadro 8 – Distância média do consumidor à farmácia por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente, Nuts II e Nuts III, 2009 (km)

	Cenário I e II	Cenário III	Cenário IV
Continente	1,21	0,72	1,02
Norte	1,05	0,61	0,88
Minho-Lima	1,59	0,92	1,24
Cávado	0,94	0,47	0,82
Ave	0,91	0,44	0,75
Grande Porto	0,47	0,20	0,43
Tâmega	1,22	0,64	0,92
Entre Douro e Vouga	0,95	0,47	0,78
Douro	2,12	1,72	1,89
Alto Trás-os-Montes	3,12	2,40	2,71
Centro	1,63	1,03	1,38
Baixo Vouga	1,10	0,61	0,89
Baixo Mondego	1,16	0,70	1,09
Pinhal Litoral	1,44	0,73	1,22
Pinhal Interior Norte	2,15	1,59	1,72
Dão-Lafões	1,84	1,20	1,53
Pinhal Interior Sul	3,32	2,89	2,91
Serra da Estrela	2,07	1,57	1,86
Beira Interior Norte	3,00	2,40	2,64
Beira Interior Sul	3,37	2,50	3,14
Cova da Beira	2,04	1,26	1,74
Oeste	1,37	0,71	1,05
Médio Tejo	1,56	0,96	1,32
Lisboa	0,52	0,21	0,46
Grande Lisboa	0,44	0,17	0,43
Península de Setúbal	0,72	0,30	0,56
Alentejo	2,99	2,17	2,51
Alentejo Litoral	3,69	2,45	2,97
Alto Alentejo	3,21	2,61	2,75
Alentejo Central	3,20	2,42	2,80
Baixo Alentejo	4,05	3,16	3,46
Lezíria do Tejo	1,96	1,18	1,56
Algarve	1,60	0,86	1,21
Algarve	1,60	0,86	1,21

Quadro 9 – Distância média do consumidor à farmácia por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente e Distritos do Continente, 2009 (km)

	Cenário I e II	Cenário III	Cenário IV
Continente	1,21	0,72	1,02
Vila Real	2,14	1,62	1,88
Bragança	3,56	2,87	3,13
Viana do Castelo	1,59	0,92	1,24
Braga	0,96	0,48	0,80
Porto	0,63	0,28	0,53
Aveiro	1,02	0,55	0,83
Viseu	1,87	1,26	1,54
Guarda	2,79	2,27	2,50
Coimbra	1,40	0,89	1,22
Leiria	1,46	0,80	1,20
Castelo Branco	2,76	2,00	2,46
Santarém	1,78	1,10	1,47
Lisboa	0,53	0,23	0,49
Setúbal	0,95	0,46	0,74
Beja	4,02	3,11	3,47
Évora	3,20	2,43	2,79
Portalegre	3,21	2,61	2,77
Faro	1,60	0,86	1,21

Quadro 10 – Número de habitantes por farmácia por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente, Nuts II e Nuts III, 2009 (capitação)

	Cenário I e II	Cenário III	Cenário IV
Continente	3 767	923	2 927
Norte	4 261	1 011	3 172
Minho-Lima	3 974	1 233	2 455
Cávado	4 654	1 020	3 481
Ave	4 953	1 105	3 323
Grande Porto	3 979	786	3 825
Tâmega	4 961	1 193	2 762
Entre Douro e Vouga	4 901	1 083	3 109
Douro	3 252	1 639	2 420
Alto Trás-os-Montes	3 432	1 758	2 533
Centro	3 496	1 164	2 422
Baixo Vouga	3 581	1 064	2 319
Baixo Mondego	2 883	1 021	2 672
Pinhal Litoral	4 205	1 055	2 925
Pinhal Interior Norte	3 343	1 540	1 986
Dão-Lafões	3 730	1 323	2 487
Pinhal Interior Sul	2 843	1 990	2 095
Serra da Estrela	2 936	1 620	2 348
Beira Interior Norte	3 177	1 662	2 348
Beira Interior Sul	3 294	1 394	2 787
Cova da Beira	3 464	1 305	2 574
Oeste	3 894	1 043	2 260
Médio Tejo	3 497	1 171	2 285
Lisboa	3 662	670	3 825
Grande Lisboa	3 390	633	4 255
Península de Setúbal	4 608	785	3 042
Alentejo	3 014	1 355	2 076
Alentejo Litoral	3 273	1 416	2 109
Alto Alentejo	2 509	1 499	1 749
Alentejo Central	3 113	1 488	2 272
Baixo Alentejo	2 978	1 624	2 194
Lezíria do Tejo	3 163	1 126	2 065
Algarve	3 954	941	2 177
Algarve	3 954	941	2 177

Quadro 11 – Número de habitantes por farmácia por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente e Distritos do Continente, 2009 (capitação)

	Cenário I e II	Cenário III	Cenário IV
Continente	3 767	923	2 927
Vila Real	3 191	1 549	2 429
Bragança	3 484	1 935	2 580
Viana do Castelo	3 974	1 233	2 455
Braga	4 786	1 077	3 321
Porto	4 292	856	3 607
Aveiro	3 999	1 068	2 537
Viseu	3 656	1 387	2 400
Guarda	3 128	1 723	2 413
Coimbra	3 055	1 099	2 462
Leiria	3 942	1 101	2 545
Castelo Branco	3 370	1 427	2 571
Santarém	3 257	1 156	2 176
Lisboa	3 422	657	3 924
Setúbal	4 491	813	2 928
Beja	2 947	1 599	2 210
Évora	3 055	1 474	2 211
Portalegre	2 567	1 520	1 805
Faro	3 954	941	2 177

Do exposto, extraem-se as seguintes ilações:

- Pelo critério do número de farmácias (máximo) ou, equivalentemente, capitação (mínima) ou distância (mínima), qualquer que seja o estrato geográfico (acima do Concelho) que se considere, o melhor cenário de regulação consiste na livre entrada e fixação administrativa de preços, seguido da liberalização do sector. À limitação de entradas associam-se, por estes critérios, piores resultados.
- Dado que se fixou como critério de entrada o *breakeven point*, deduz-se que a entrada maciça que se regista quando se liberalizam as entradas e se fixam os preços é o resultado de preços anormalmente altos no sector. De facto, conforme se registará de seguida, a fixação dos preços leva a que o custo unitário do medicamento seja maior, reduzindo o acesso das populações ao medicamento.
- Os níveis de capitação atingidos quando se libertam as entradas, quer para o cenário de liberalização parcial quer para o cenário de liberalização total, fixam-

se nitidamente abaixo dos valores em vigor (e.g., 3.500). Este aspecto poderá ser revelador da ineficácia e da ineficiência da capitação mínima, pelo menos na melhoria das condições de acesso ao medicamento.

O melhor cenário de regulação do sector das farmácias

Preços

Consideram-se, de seguida, como critérios para identificação do melhor cenário, os que apresentam melhores resultados em termos da procura satisfeita do medicamento (acesso ao medicamento) e do preço no consumidor (custo unitário do medicamento).

Em termos agregados, o cenário que mais favorece o preço do medicamento no consumidor corresponde a liberalização total do sector, seguindo-se o da liberalização de preços (Quadro 12).

Quadro 12 – Preços do medicamento no consumidor por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente, 2004-2009 (Euros)

	Cenário I	Cenário II	Cenário III	Cenário IV
2004	41,47	40,02	40,96	39,17
2005	41,82	40,36	41,31	39,49
2006	42,40	40,90	41,89	40,05
2007	45,46	43,84	44,96	42,96
2008	46,08	44,44	45,58	43,56
2009	46,07	44,40	45,59	43,56

Quando se desagregam os preços do medicamento no consumidor relativos a 2009 pelas Nuts II, constata-se que a relação entre cenários identificada para o Continente é mantida (Quadro 13).

Quadro 13 – Preços do medicamento no consumidor por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente e Nuts II, 2009 (Euros)

	Cenário I	Cenário II	Cenário III	Cenário IV
Continente	46,07	44,40	45,59	43,56
Norte	45,91	44,15	45,47	43,35
Centro	46,49	45,72	45,90	44,52
Lisboa	45,38	42,43	45,07	42,15
Alentejo	47,86	48,19	47,03	46,60
Algarve	46,47	45,71	45,72	44,01

No que respeita à desagregação dos preços do medicamento pelas Nuts III constata-se que apenas no Pinhal Interior Sul, no Alto Alentejo e no Baixo Alentejo, o cenário de liberalização do sector é suplantado por aquele que prevê apenas a liberalização das entradas (Quadro 14).

Quadro 14 – Preços do medicamento no consumidor por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente, Nuts II e Nuts III, 2009 (Euros)

	Cenário I	Cenário II	Cenário III	Cenário IV
Continente	46,07	44,40	45,59	43,56
Norte	45,91	44,15	45,47	43,35
Minho-Lima	46,46	46,03	45,78	44,41
Cávado	45,80	43,59	45,34	43,01
Ave	45,78	43,94	45,30	43,04
Grande Porto	45,33	42,45	45,06	42,21
Tâmega	46,08	45,20	45,50	43,70
Entre Douro e Vouga	45,82	44,05	45,33	43,13
Douro	46,99	47,37	46,58	46,33
Alto Trás-os-Montes	47,98	48,02	47,27	46,85
Centro	46,49	45,72	45,90	44,52
Baixo Vouga	45,96	44,89	45,47	43,71
Baixo Mondego	46,02	44,12	45,57	43,68
Pinhal Litoral	46,30	44,56	45,59	43,63
Pinhal Interior Norte	47,01	48,68	46,45	46,38
Dão-Lafões	46,70	46,37	46,06	45,03
Pinhal Interior Sul	48,18	50,06	47,75	48,57
Serra da Estrela	46,94	46,72	46,43	45,91
Beira Interior Norte	47,86	48,24	47,26	47,10
Beira Interior Sul	48,23	47,30	47,37	46,81
Cova da Beira	46,90	45,79	46,12	44,78
Oeste	46,24	45,59	45,57	43,86
Médio Tejo	46,43	45,73	45,82	44,46
Lisboa	45,38	42,43	45,07	42,15
Grande Lisboa	45,31	42,09	45,04	42,01
Península de Setúbal	45,59	43,29	45,16	42,53
Alentejo	47,86	48,19	47,03	46,60
Alentejo Litoral	48,56	48,77	47,32	46,71
Alto Alentejo	48,08	49,77	47,48	48,10
Alentejo Central	48,06	48,26	47,29	46,99
Baixo Alentejo	48,91	49,79	48,02	48,25
Lezíria do Tejo	46,82	46,40	46,05	44,78
Algarve	46,47	45,71	45,72	44,01
Algarve	46,47	45,71	45,72	44,01

Também ao nível distrital prepondera a melhor performance da liberalização do sector face ao preço do medicamento no consumidor, constituindo excepção apenas dois distritos do Alentejo, designadamente, os de Beja e Portalegre, nos quais o melhor cenário consiste na liberalização apenas das entradas (Quadro 15).

Quadro 15 – Preços do medicamento no consumidor por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente e Distritos do Continente, 2009 (Euros)

	Cenário I	Cenário II	Cenário III	Cenário IV
Continente	46,07	44,40	45,59	43,56
Vila Real	47,00	46,77	46,49	45,80
Bragança	48,43	48,93	47,74	47,73
Viana do Castelo	46,46	46,03	45,78	44,41
Braga	45,83	43,93	45,34	43,11
Porto	45,49	43,00	45,14	42,48
Aveiro	45,89	44,61	45,41	43,49
Viseu	46,73	46,75	46,12	45,30
Guarda	47,65	47,93	47,13	46,97
Coimbra	46,27	45,27	45,76	44,25
Leiria	46,32	45,22	45,67	43,98
Castelo Branco	47,63	47,10	46,86	46,15
Santarém	46,64	46,09	45,97	44,70
Lisboa	45,40	42,42	45,09	42,18
Setúbal	45,82	43,75	45,33	42,86
Beja	48,89	49,47	47,97	48,05
Évora	48,07	48,31	47,29	46,99
Portalegre	48,07	49,70	47,47	48,11
Faro	46,47	45,71	45,72	44,01

Quantidades

A relevância dos resultados acima apresentados traduz-se na sua repercussão em termos do acesso ao medicamento na figura da sua procura satisfeita.

Dado o comportamento previsto para os preços do medicamento no consumidor para os diversos cenários de regulação do sector das farmácias, é expectável que, mantendo tudo o resto constante, se registe um comportamento simétrico no que respeita à resposta da procura do medicamento.

De facto, regista-se que ao nível do Continente, ao cenário de liberalização total do sector correspondem maiores níveis de consumo do medicamento para qualquer ano utilizado no contexto da simulação (Quadro 16).

Quadro 16 – Procura do medicamento por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente, 2004-2009 (unidades do medicamento)

	Cenário I	Cenário III	Cenário IV	Cenário IV
2004	74 936 317	80 488 436	76 428 097	82 764 615
2005	75 611 803	81 181 457	77 136 858	83 525 382
2006	75 630 341	81 245 573	77 136 858	83 531 410
2007	75 076 857	80 695 191	76 560 121	82 921 235
2008	74 998 205	80 618 074	76 469 789	82 816 439
2009	74 938 313	80 646 617	76 372 508	82 725 492

As unidades do medicamento devem ser lidas como o resultado da agregação de um produto heterogéneo, ponderado por uma estrutura de consumo que consiste o cabaz típico da região.

A desagregação da procura referente a 2009 pelas Nuts II do país, proporciona resultados idênticos, ou seja, ao cenário de liberalização total do sector associa-se a melhor performance da procura seguido, de perto, pelo cenário de liberalização de preços (Quadro 17).

Quadro 17 – Procura do medicamento por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente e Nuts II, 2009 (unidades do medicamento)

	Cenário I	Cenário II	Cenário III	Cenário IV
Continente	74 938 313	80 646 617	76 372 508	82 725 492
Norte	25 280 516	27 204 897	25 737 764	27 899 465
Centro	13 835 512	14 320 778	14 216 918	15 009 065
Lisboa	29 035 762	32 268 174	29 371 903	32 481 719
Alentejo	3 706 882	3 671 025	3 863 444	3 943 542
Algarve	3 079 641	3 181 743	3 182 477	3 391 701

No que se refere às Nuts III, destacam-se as excepções do Pinhal Interior Sul, do Alto Alentejo e do Baixo Alentejo, relativamente ao cenário que nas restantes 25 Nuts se

apresenta como o melhor, i.e., a liberalização do sector. Nestas Nuts regista-se uma maior procura satisfeita do medicamento no cenário de liberalização apenas de entradas no sector (Quadro 18).

Quadro 18 – Procura do medicamento por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente, Nuts II e Nuts III, 2009 (unidades do medicamento)

	Cenário I	Cenário II	Cenário III	Cenário IV
Continente	74 938 313	80 646 617	76 372 508	82 725 492
Norte	25 280 516	27 204 897	25 737 764	27 899 465
Minho-Lima	1 368 510	1 397 499	1 410 574	1 486 154
Cávado	2 766 302	3 003 971	2 821 148	3 062 943
Ave	3 235 092	3 467 156	3 300 604	3 574 050
Grande Porto	11 238 786	12 443 092	11 361 027	12 528 908
Tâmega	3 182 910	3 297 915	3 265 861	3 490 363
Entre Douro e Vouga	1 818 218	1 937 076	1 855 287	2 005 258
Douro	861 497	848 486	882 477	895 753
Alto Trás-os-Montes	809 201	809 702	840 785	856 037
Centro	13 835 512	14 320 778	14 216 918	15 009 065
Baixo Vouga	2 563 686	2 673 061	2 619 637	2 793 208
Baixo Mondego	2 195 025	2 364 548	2 237 462	2 396 248
Pinhal Litoral	1 718 639	1 833 016	1 771 903	1 896 460
Pinhal Interior Norte	598 942	548 625	618 429	621 722
Dão-Lafões	1 481 947	1 511 984	1 528 701	1 596 805
Pinhal Interior Sul	135 157	123 039	138 973	134 051
Serra da Estrela	196 550	197 917	201 511	205 137
Beira Interior Norte	437 102	432 699	451 662	456 721
Beira Interior Sul	346 118	362 603	361 329	370 672
Cova da Beira	462 985	484 560	479 456	503 201
Oeste	2 367 573	2 427 604	2 438 973	2 594 545
Médio Tejo	1 331 788	1 361 121	1 368 882	1 440 295
Lisboa	29 035 762	32 268 174	29 371 903	32 481 719
Grande Lisboa	22 096 546	24 728 650	22 312 085	24 752 488
Península de Setúbal	6 939 216	7 539 524	7 059 819	7 729 230
Alentejo	3 706 882	3 671 025	3 863 444	3 943 542
Alentejo Litoral	438 919	433 409	465 559	475 925
Alto Alentejo	517 988	484 918	535 045	524 030
Alentejo Central	752 688	748 725	785 196	795 725
Baixo Alentejo	508 454	488 856	535 045	530 378
Lezíria do Tejo	1 488 833	1 515 117	1 542 598	1 617 484
Algarve	3 079 641	3 181 743	3 182 477	3 391 701
Algarve	3 079 641	3 181 743	3 182 477	3 391 701

Também quando se vai ao nível distrital apenas se registam exceções para os distritos de Beja e de Portalegre, tal como sucedeu para os preços (e devido a isso).

Quadro 19 – Procura do medicamento por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente e Distritos do Continente (unidades do medicamento)

	Cenário I	Cenário II	Cenário III	Cenário IV
Continente	74 938 313	80 646 617	76 372 508	82 725 492
Vila Real	933 909	947 264	958 912	988 123
Bragança	480 065	468 383	500 302	499 871
Viana do Castelo	1 368 510	1 397 499	1 410 574	1 486 154
Braga	6 174 975	6 637 121	6 302 417	6 822 807
Porto	13 751 089	15 084 925	13 938 973	15 304 483
Aveiro	4 689 786	4 920 881	4 787 613	5 131 073
Viseu	1 900 019	1 908 858	1 959 517	2 031 958
Guarda	661 447	655 628	680 967	686 869
Coimbra	2 663 665	2 789 940	2 723 867	2 889 230
Leiria	2 948 585	3 079 430	3 036 556	3 229 855
Castelo Branco	916 465	944 174	951 964	981 895
Santarém	2 714 860	2 769 503	2 800 302	2 937 593
Lisboa	23 498 030	26 165 838	23 757 402	26 288 593
Setúbal	7 265 385	7 856 352	7 407 251	8 084 688
Beja	621 204	605 437	653 172	650 845
Évora	759 637	754 693	792 145	803 274
Portalegre	511 040	478 951	528 097	516 481
Faro	3 079 641	3 181 743	3 182 477	3 391 701

Despesas com o medicamento

A despesa unitária no medicamento corresponde ao seu preço no consumidor e, nesta vertente, o melhor cenário corresponde ao da liberalização total do sector das farmácias.

Já no que respeita à despesa total (do indivíduo e das regiões) regista-se que é ao cenário que preconiza melhores resultados em termos de acesso ao medicamento nas vertentes do preço no consumidor e da procura satisfeita que se associam maiores níveis de despesa agregada.

Conforme se regista no Quadro 20, este é o resultado que se regista no Continente durante todo o período de 2004 a 2009.

Quadro 20 – Despesa total no medicamento por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente, 2004-2009 (10³ Euros)

	Cenário I	Cenário III	Cenário IV	Cenário IV
2004	3 015 885	3 082 120	3 075 923	3 133 603
2005	3 069 481	3 136 524	3 131 391	3 189 770
2006	3 114 262	3 183 101	3 176 296	3 235 359
2007	3 321 655	3 396 070	3 387 280	3 450 727
2008	3 364 746	3 440 341	3 430 768	3 494 737
2009	3 362 059	3 438 884	3 426 404	3 490 626

O mesmo sucede quando se desagregam os valores pelas Nuts II com a excepção do Alentejo que apresenta maiores níveis de despesa total no cenário de liberalização de entradas no sector das farmácias. Esta maior despesa que se afigura significativa face aos cenários de fixação administrativa do número de farmácias é, relativamente baixa, no que respeita à diferença entre os cenários que liberalizam as entradas (Quadro 21).

Quadro 21 – Despesa total no medicamento por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente e Nuts II, 2009 (10³ Euros)

	Cenário I	Cenário II	Cenário III	Cenário IV
Continente	3 362 059	3 438 884	3 426 404	3 490 626
Norte	1 134 194	1 161 100	1 154 708	1 177 530
Centro	620 721	625 790	637 833	643 554
Lisboa	1 302 671	1 348 238	1 317 752	1 352 746
Alentejo	166 307	164 257	173 331	172 210
Algarve	138 166	139 498	142 780	144 586

Já no que respeita às Nuts III existem 11 Nuts – designadamente, Douro, Alto Trás-os-Montes, Pinhal Interior Norte, Pinhal Interior Sul, Serra da Estrela, Beira Interior Norte, Beira Interior Sul, Alentejo Litoral, Alto Alentejo, Alentejo Central e Baixo Alentejo – onde o cenário mais caro não é o da liberalização do sector mas o de apenas liberalização das entradas. Relembrando que com a excepção de 3 dessas Nuts, em todas as restantes a liberalização do sector corresponde ao melhor cenário face aos preços no consumidor e a procura satisfeita, reforça-se a ideia de que o cenário de

liberalização do sector é o melhor cenário de regulação do sector das farmácias (Quadro 22).

Quadro 22 – Despesa total no medicamento por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente, Nuts II e Nuts III, 2009 (10³ Euros)

	Cenário I	Cenário II	Cenário III	Cenário IV
Continente	3 362 059	3 438 884	3 426 404	3 490 626
Norte	1 134 194	1 161 100	1 154 708	1 177 530
Minho-Lima	61 397	61 479	63 285	63 897
Cávado	124 108	127 611	126 569	128 950
Ave	145 140	148 552	148 079	150 944
Grande Porto	504 221	521 565	509 705	523 220
Tâmega	142 799	144 523	146 521	148 941
Entre Douro e Vouga	81 573	83 339	83 236	84 844
Douro	38 651	37 896	39 592	39 264
Alto Trás-os-Montes	36 304	36 134	37 721	37 470
Centro	620 721	625 790	637 833	643 554
Baixo Vouga	115 018	116 745	117 528	119 466
Baixo Mondego	98 478	100 925	100 382	101 747
Pinhal Litoral	77 106	78 784	79 495	80 346
Pinhal Interior Norte	26 871	25 510	27 745	27 528
Dão-Lafões	66 487	66 510	68 584	68 914
Pinhal Interior Sul	6 064	5 752	6 235	6 080
Serra da Estrela	8 818	8 811	9 041	9 008
Beira Interior Norte	19 610	19 350	20 264	20 045
Beira Interior Sul	15 528	15 712	16 211	15 940
Cova da Beira	20 772	21 073	21 510	21 607
Oeste	106 220	106 570	109 423	110 916
Médio Tejo	59 750	60 049	61 414	61 955
Lisboa	1 302 671	1 348 238	1 317 752	1 352 746
Grande Lisboa	991 347	1 028 118	1 001 017	1 028 482
Península de Setúbal	311 323	320 121	316 734	324 264
Alentejo	166 307	164 257	173 331	172 210
Alentejo Litoral	19 692	19 470	20 887	20 800
Alto Alentejo	23 239	22 350	24 004	23 498
Alentejo Central	33 769	33 344	35 227	34 743
Baixo Alentejo	22 811	22 016	24 004	23 440
Lezíria do Tejo	66 796	67 077	69 208	69 729
Algarve	138 166	139 498	142 780	144 586
Algarve	138 166	139 498	142 780	144 586

No contexto dos distritos, também se registam maiores níveis de despesa para o cenário de liberalização das entradas nos Distritos de Vila Real, Bragança, Guarda, Castelo Branco e Évora apesar de nestes distritos o consumo ser maior para o cenário de liberalização do sector (Quadro 23).

Em coerência, nos restantes distritos, a despesa é maior onde a procura satisfeita do medicamento é maior, ou seja, em Beja e Portalegre, a despesa é superior no cenário de liberalização de entradas e nos restantes distritos, no cenário de liberalização total do sector.

Quadro 23 – Despesa total no medicamento por cenários de regulação do sector farmacêutico: Continente e Distritos do Continente, 2009 (10³ Euros)

	Cenário I	Cenário II	Cenário III	Cenário IV
Continente	3 362 059	3 438 884	3 426 404	3 490 626
Vila Real	41 899	41 855	43 021	43 013
Bragança	21 538	21 134	22 446	22 052
Viana do Castelo	61 397	61 479	63 285	63 897
Braga	277 036	283 773	282 754	288 048
Porto	616 934	636 434	625 363	640 973
Aveiro	210 404	213 921	214 793	218 642
Viseu	85 243	84 610	87 912	88 137
Guarda	29 675	29 309	30 551	30 202
Coimbra	119 504	120 817	122 205	123 508
Leiria	132 286	133 934	136 233	137 692
Castelo Branco	41 117	41 332	42 709	42 422
Santarém	121 800	122 355	125 634	126 569
Lisboa	1 054 224	1 091 132	1 065 861	1 094 140
Setúbal	325 957	334 462	332 322	339 819
Beja	27 870	27 145	29 304	28 684
Évora	34 081	33 650	35 539	35 099
Portalegre	22 927	22 044	23 693	23 142
Faro	138 166	139 498	142 780	144 586

Em jeito de síntese, tudo parece confluír para consagrar o sistema de regulação associado à liberalização de preços e de entradas no mercado como sendo o melhor cenário para o território continental do país, designadamente, porque proporciona:

- Menores preços na farmácia e no consumidor;

- Mais facilidade de satisfação das necessidades de medicamentos (mais procura satisfeita).
- Apesar de proporcionar maior consumo, este cenário nem sempre é o mais dispendioso para o SNS, apesar de, conjuntamente com o cenário de liberalização de entradas ser dos mais dispendiosos.
- A posição relativa dos preços, designadamente, os bons resultados que se atingem quando se liberalizam apenas os preços, permitem deduzir que a liberalização dos preços pode situar-se em termos da fixação de preços máximos com libertação da política de descontos. De facto, em ambos os cenários onde se regista liberdade de fixar os preços, estes são inferiores aos que apresentam preços fixos.

Concelhos

Na medida em que a realidade do sector farmacêutico ao nível concelhio assume natureza muito heterogénea, quando se trabalha o modelo a este nível os resultados que se obtêm são, naturalmente, específicos.

Apesar desse facto, uma análise aos resultados do modelo por Concelho permite identificar como cenário preferencial (pelo critério do acesso ao medicamento) o cenário de liberalização total do sector, o qual adere melhor à realidade de 170 dos 277 concelhos analisados (61,4%) e abrange 81,8% da população do território continental português (Quadro 24).

Quadro 24 – Distribuição dos cenários óptimos pelos Concelhos do Continente e pela População do território concelhio, 2009 (contém empates)

	Concelhos		População	
	N.º	%	N.º	%
Cenário I	74	26,7%	423820	4,2%
Cenário II	9	3,2%	1316515	13,0%
Cenário III	100	36,1%	653672	6,4%
Cenário IV	170	61,4%	8298178	81,8%
Concelhos (s/ 1)	277	100%	10141907	100,0%

Com estes resultados torna-se fácil definir como sistema óptimo de regulação a liberalização total do sector, porém, tendo a noção de que os concelhos que não são beneficiados por essa medida devem ser contemplados com mecanismos de correcção que visem eliminar as assimetrias regionais de acesso ao medicamento, efectuou-se uma análise acerca das medidas excepcionais a adoptar no sentido de, também nesses concelhos, tornar máximo o *payoff* do cenário que se propõe para a totalidade do país.

A análise dos incentivos a introduzir na regulação do sector nestes concelhos é materializada pela simulação do efeito que uma redução nos custos fixos pode ter no sentido de gerar uma melhoria e quem diz custos fixos diz subsídios *lump-sum*, isenções fiscais, enfim, toda uma série de medidas que visem proporcionar aos consumidores o acesso a tanto quanto teriam no contexto do cenário de regulação mais favorável à

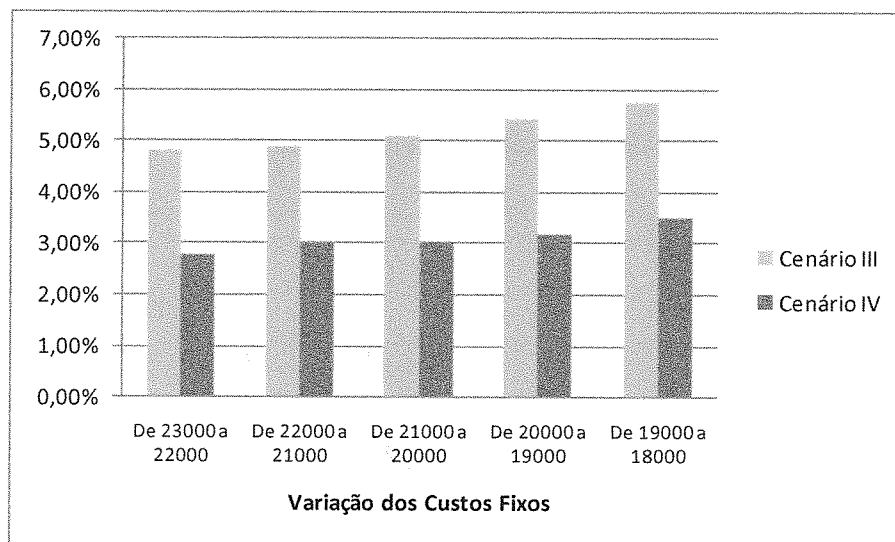
realidade do concelho, sem prejudicar o normal funcionamento e a qualidade dos produtos farmacêuticos.

No cômputo geral, para a estrutura de equações que dirigem a dinâmica do modelo, deduz-se que, para a totalidade do território continental, uma redução de custos fixos de 1000 € em 1000 € (actualizados pelo IPC face a 2002) partindo dos 23.000 € (actualizados) até aos 18.000 € (actualizados).

Os resultados obtidos para a generalidade do território nacional foram os seguintes:

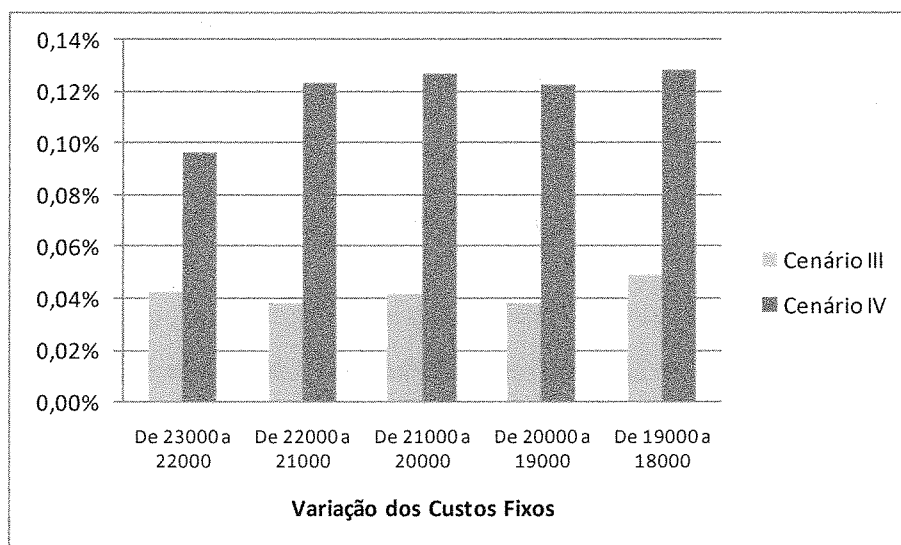
- Taxas de entrada de novas farmácias elevadas e crescentes, que variam dos 4,8% (dos 23.000 € para os 22.000 €) aos 5,8% (dos 19.000 € aos 18.000 €) no cenário de liberalização de entradas. O mesmo sucede no cenário de liberalização total, porém, a taxas mais reduzidas, dos 2,8% aos 3,5%, respectivamente (Figura 1).

Figura 1 – Taxas de entrada de novas farmácias no sector para variações dos custos fixos associadas aos cenários de regulação que admitem entrada de novas farmácias



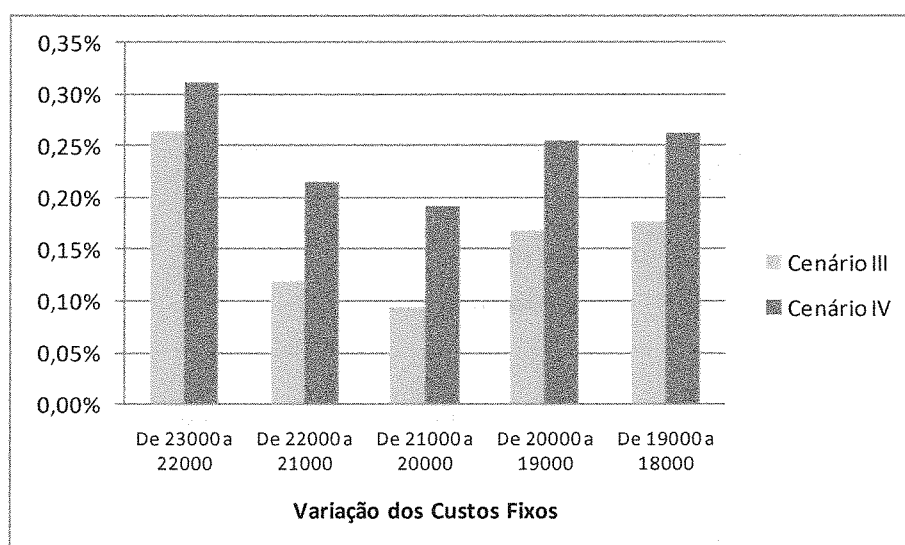
- Estas novas entradas levam a reduções do preço no consumidor dos 0,04% a 0,05% para o cenário de livre entrada e dos 0,10% a 0,13% para o cenário de livre entrada e livre fixação de preços, para decréscimos sucessivos de custos fixos (Figura 2).

Figura 2 – Taxas de redução do preço do medicamento no consumidor para variações dos custos fixos associadas aos cenários de regulação que admitem entrada de novas farmácias



- A quantidade procurada do medicamento aumenta, em média, 0,16% e 0,25% para os cenários que se consideram e pela ordem atrás referida (Figura 3).

Figura 3 – Taxas de crescimento do acesso ao medicamento para variações dos custos fixos associadas aos cenários de regulação que admitem entrada de novas farmácias



Referindo que as variáveis nominais foram sempre actualizadas pelo valor da inflação registada entre o período ao qual os dados se referem e o período da análise, o

estabelecimento do limite para a redução dos custos fixos nos 18.000 € prende-se com a noção de que a redução dos custos fixos é limitada e se, por um lado, existem restrições à sua redução que dimanam da natureza da legislação que regula aspectos como o espaço das farmácias, as habilitações dos seus colaboradores, o horário, etc. e, nesse ponto de vista, pode ser que haja margem de manobra para reduzir, no contexto da operacionalidade da farmácia existem limites para essa redução. Fixou-se a redução máxima nos cerca de 20% dos custos fixos, ou seja, nos 18.000 € face aos 23.000 € iniciais.

Os resultados obtidos para a simulação relativa aos concelhos que não aderiram, naturalmente, ao cenário normativo que se impôs como predominante expõem-se no Quadro 25.

Quadro 25 – Evolução da cobertura do cenário de liberalização de preços e de entradas no sector das farmácias com a redução dos custos fixos

	23.000 €	22.000 €	21.000 €	20.000 €	19.000 €	18.000 €
Nº Concelhos	170	170	174	193	202	230
% (s/ Alcoutim)	61%	61%	63%	70%	73%	83%
Pop. (milhares de hab.)	8 285	8 285	8 332	8 813	8 882	9 105
% Pop.Cont.	82%	82%	82%	87%	88%	90%

Tendo partido de uma cobertura da regulação que se pretendia implementar de 61% dos concelhos e 82% da população, uma redução de 5.000 € permitiu atingir coberturas que se cifravam nos 230 concelhos (nos 277 analisados) abarcando cerca de 90% da população.

Analisando os 47 concelhos que não aderem ao modelo de liberalização total do mercado mesmo após os benefícios citados, denota-se que, entre estes concelhos encontra-se um concelho médio, a Chamusca e 4 grandes concelhos, designadamente, o de Lisboa, o de Coimbra e o do Porto.

Apesar destes concelhos resistirem à implementação de uma liberalização “total” do sector - eventualmente, por saturação do mercado e pela elevada densidade populacional que os caracteriza - denota-se que, em termos relativos, a diferença entre o resultado da liberalização “total” com redução de custos fixos e o cenário que os beneficiava,

designadamente, o de desregulamentação apenas de preços, cifra-se nos 3% para a Chamusca e em pouco mais de 0% para os concelhos maiores. Neste sentido, para efeitos práticos, pode-se considerar que neles se torna viável e desejável a liberalização do mercado em termos de preços (política de descontos) e de entradas, desde que beneficiando de isenções em termos de custos fixos.

Com a inclusão destes concelhos nos restantes, 98% da população fica coberta, porém, ainda 15% dos concelhos ficam por analisar quanto às medidas de excepção a tomar.

Os 42 concelhos restantes caracterizam-se pela sua pequena escala em termos de população e por uma baixo número de farmácias que, apesar disso, se situa abaixo do nível de capitação estabelecido pela lei que regula as entradas no sector (Quadro 26)

Quadro 26 – Concelhos excluídos do cenário de liberalização total do sector

Concelho	Pop.	Farm.	Capitação	Concelho	Pop.	Farm.	Capitação
Alfândega da Fé	5 299	2	2 650	Marvão	3 413	1	3 413
Almeida	6 844	2	3 422	Mértola	7 178	2	3 589
Alter do Chão	3 364	2	1 682	Mesão Frio	4 274	3	1 425
Alvito	2 706	1	2 706	Monforte	3 052	1	3 052
Arronches	3 201	2	1 601	Mora	5 152	3	1 717
Avis	4 871	1	4 871	Mourão	3 395	1	3 395
Barrancos	1 670	1	1 670	Nisa	7 419	4	1 855
Boticas	5 666	2	2 833	Oleiros	5 626	3	1 875
Castanheira de Pêra	3 110	1	3 110	Ourique	5 331	2	2 666
Castelo de Vide	3 677	2	1 839	Pampilhosa da Serra	4 161	1	4 161
Constância	3 726	2	1 863	Pedrogão Grande	4 028	1	4 028
Crato	3 621	3	1 207	Penamacor	5 522	2	2 761
Cuba	4 656	1	4 656	Penedono	3 265	1	3 265
Figueiró dos Vinhos	6 752	4	1 688	Sardoal	3 759	1	3 759
Fornos de Algodres	5 173	2	2 587	Sernancelhe	5 975	2	2 988
Freixo de Espada à Cinta	3 789	1	3 789	Sousel	5 234	2	2 617
Fronteira	3 088	2	1 544	Viana do Alentejo	5 696	3	1 899
Gavião	3 928	3	1 309	Vila de Rei	3 041	1	3 041
Góis	4 321	2	2 161	Vila do Bispo	5 437	2	2 719
Mação	6 916	4	1 729	Vila Velha de Ródão	3 371	1	3 371
Manteigas	3 579	2	1 790	Vimioso	4 801	3	1 600

V – Recomendações

- 1 – A análise efectuada permite concluir que o melhor cenário normativo de regulação do sector farmacêutico é a liberalização de preços e de entradas no sector.
- 2 – Esta conclusão reforça a evidência de que a capitação mínima não constitui um critério que melhore o acesso das populações ao medicamento.
- 3 – A redução das obrigações em termos de estrutura de custos a assumir para poder operar no mercado melhora substancialmente o funcionamento do sector e a cobertura da liberalização desde que salvaguardados os aspectos relacionados com a qualidade e segurança do produto farmacêutico.
- 4 – Quando se refere a liberalização de preços está-se a referir a liberalização de uma política de descontos, pois na análise que se efectuou, sempre que se libertaram os preços, estes diminuíram.

