

Análise da evolução do mercado do medicamento em Portugal

por

Ana Sofia Carvalho Marques Pinto

Tese de Mestrado em Gestão e Economia de Serviços de Saúde

Orientada por: Prof. Dra. Cláudia Cardoso

Co.orientada por: Prof. Dr. António Brandão

2014

I - Nota Bibliográfica

O meu nome é Ana Sofia Carvalho Marques Pinto e nasci a 13 de Julho de 1985. O meu percurso académico universitário teve início em 2003, na Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, onde frequentei o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, que concluí em 2008. Mais recentemente, em Setembro de 2012, dei início ao Mestrado em Gestão e Economia de Serviços de Saúde, na Faculdade de Economia da Universidade do Porto, e encontro-me neste momento em fase de conclusão desta etapa académica.

Presentemente, no ano letivo de 2014/2015, dei início à Licenciatura em Economia, na Faculdade de Economia da Universidade do Porto.

Profissionalmente desempenho funções como farmacêutica numa empresa portuguesa que opera no sector da saúde, no ramo das farmácias, desde Dezembro de 2008. Nos últimos 6 anos, a empresa tem vindo a crescer solidamente, contando já com a gestão de várias farmácias geograficamente distribuídas de norte a sul do país.

II – Agradecimentos

Agradeço aos meus pais, amigos próximos e colegas de trabalho pelo apoio e paciência.

Agradeço ao CIMI do Infarmed pela prontidão com que disponibilizou os dados usados neste trabalho, sem a sua participação não seria possível desenvolver este projeto.

Agradeço à Prof. Cláudia Cardoso, minha orientadora, pela disponibilidade e colaboração neste projeto. Agradeço ainda ao Prof. António Brandão, pela orientação que me transmitiu na fase inicial deste projeto.

Endereço ainda um especial agradecimento ao Prof. Álvaro Almeida, por todos os conhecimentos que me transmitiu durante este curso, o seu profissionalismo e extrema competência, foram sem dúvida uma inspiração.

III - Resumo

Nos últimos anos, devido a uma necessidade imperativa de controlar a despesa pública com a saúde, e em particular com medicamentos, têm vindo a ser tomadas sucessivas medidas de contenção da despesa, num curto espaço de tempo.

Este artigo tem por objetivo avaliar o impacto dessas medidas na evolução da despesa pública com medicamentos, em Portugal.

Utilizando dados do Infarmed relativos ao consumo e à despesa total mensal com medicamentos, entre 2000 e 2012, recorreu-se ao software Eviews para desenvolver regressões apropriadas que relacionam as 13 medidas analisadas, com a variação da despesa e do consumo. Procurou-se ainda avaliar, neste contexto, o papel dos medicamentos genéricos no controlo da despesa e a relação entre a implementação das medidas e a evolução da quota de mercado dos medicamentos genéricos.

Concluiu-se que, das 13 medidas analisadas, apenas 3 conduziram a uma redução da despesa total. Todas as outras medidas conduziram a um aumento da despesa, em geral porque paralelamente à diminuição dos preços se observou um aumento do consumo, que no final resultou num aumento da despesa.

Abstract

In recent years, due to a pressing need to control public spending on health, particularly with drugs, successive expenditure restraint measures have been taken in a short time.

This article aims to assess the impact of these measures on the evolution of public expenditure on medicines in Portugal.

Using data from Infarmed on monthly consumption and total drug spending between 2000 and 2012, we used the Eviews software to develop appropriate regressions that relate the 13 measures analyzed with the change in expenditure and consumption. In this context, we made also efforts to evaluate the role of generic drugs

on expenditure control and the relationship between the measures and the evolution of the market share of generic drugs.

It was concluded that, of the 13 measures analyzed, only 3 led to a reduction of the total expenditure. All other measures have led to increased spending in general because with the decline in prices it is observed a parallel increase in consumption, which in the end resulted in increased expense.

IV - Índice

0 – Introdução	1
1 – Revisão Bibliográfica	
1.1 – O mercado do medicamento em Portugal	4
1.2 – As medidas adotadas no sentido de regular o mercado e controlar a despesa	8
1.3 – Evolução da despesa com saúde e a sua relação com a despesa com medicamentos	12
1.4 – O mercado do medicamento noutros países	16
2 – Dados e Metodologia	36
3 – Resultados e Discussão	44
4 – Conclusões	56
5 – Bibliografia	58

V - Siglas

SNS – Serviço Nacional de Saúde

MNSRM – Medicamento não sujeito a Receita Médica

DCI – Denominação Comum Internacional

SPR – Sistema de Preços de Referência

GH – Grupo Homogéneo

ADSE – Assistência na Doença aos Servidores do Estado

SAD GNR – Assistência na doença Guarda Nacional Republicana

SAD PSP – Assistência na doença Polícia de Segurança Pública

ADMG – Assistência na Doença aos Militares da Guarda

I&D – Investigação e Desenvolvimento

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

PIB – Produto Interno Bruto

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

MCDT – Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica

0 - Introdução

A atual conjuntura nacional e internacional tem vindo a influenciar o rumo das políticas levadas a cabo pelo Governo, em todos os setores de atividade e particularmente no setor da saúde, que absorve uma importante fatia do Orçamento do Estado.

Assiste-se a uma necessidade imperativa de controlar a despesa pública com a saúde, sendo o setor do medicamento um dos afetados pelos cortes orçamentais. Sucessivas medidas introduzidas num intervalo de tempo relativamente curto conduziram a resultados que procuraremos avaliar com o presente estudo.

O setor do medicamento, sendo uma importante fonte de despesa, é também um importante motor da economia pelas receitas que envolve e pelo potencial que a aposta em investigação e desenvolvimento de novos fármacos pode representar, quer para o desenvolvimento da economia e das exportações, quer pelos ganhos em saúde que pode gerar.

Na área do medicamento, o Ministério da Saúde tem vindo a implementar políticas de contenção da despesa com medicamentos atuando essencialmente pela via da redução dos preços, pela diminuição do consumo através da alteração dos padrões de prescrição dos clínicos, e pela transferência dos custos suportados pelo Serviço Nacional de Saúde para os utentes. Destas medidas, as mais efetivas são aquelas que se enquadram com a diminuição dos preços e pela transferência dos custos do Serviço Nacional de Saúde para os utentes. (Barros, 2011)

Esta análise poderia estender-se a várias questões mas vamos procurar enfatizar as alterações que têm vindo a ser implementadas a nível da política do medicamento, a evolução do mercado dos medicamentos genéricos que é impulsionada por essas medidas e a avaliação dos resultados das medidas adotadas em termos de alcance dos objetivos a que se propõem.

“Um medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica do que o medicamento original, de marca, que serviu de referência.” São medicamentos que “apresentam a mesma segurança e eficácia do medicamento de referência, traduzida na demonstração de bioequivalência,

através de estudos de biodisponibilidade” (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto)”, sendo entre “20 a 35% mais baratos do que o medicamento de referência, o que se torna uma vantagem económica, para os utentes porque estes medicamentos são substancialmente mais baratos do que o medicamento de referência, e para o SNS porque permite uma melhor gestão dos recursos disponíveis.” (Secretaria Geral do Ministério da Saúde de Portugal)

A principal motivação para o desenvolvimento deste estudo é a análise da evolução do mercado do medicamento em Portugal e da influência dos medicamentos genéricos neste contexto. Ou seja, de que forma as medidas políticas tomadas influenciam o mercado, num setor que é fortemente regulado pelo Estado. Este impõe preços e margens do lado da oferta, mas tem também o poder de influenciar a procura pela imposição de medidas que controlam o padrão de prescrição e consumo. A adoção de medidas informativas junto dos consumidores pretende dar-lhes conhecimento da existência de opções cuja diferença reside essencialmente no preço, sem prejuízo da qualidade, já que a assimetria de informação entre médico e utente não permitiria ao utente por desconhecimento optar pela solução mais custo-efetiva.

São as profundas alterações ocorridas desde 2000 que pretendemos avaliar e concluir sobre os resultados obtidos. Numa fase inicial procuraremos estabelecer uma cronologia das medidas tomadas e numa fase seguinte iremos enquadrar as mesmas medidas com a análise da evolução da despesa tendo em conta a despesa total com medicamentos em Preço de Venda ao Público, o número de unidades vendidas e o crescimento relativo do mercado dos medicamentos genéricos como bens substitutos de preço inferior. Poderemos desta forma avaliar se a despesa poderá variar pela diminuição do preço ou do consumo, ou se um eventual aumento da despesa apesar do abaixamento dos preços, não estará relacionado com o aumento do consumo. Nesta análise não deixaremos de ter em conta o crescente aumento do valor de co-pagamentos suportado pelo utente nas despesas de saúde e em particular no que a medicamentos diz respeito. É nas despesas com medicamentos que os utentes veem o valor das contribuições próprias mais aumentado e esta questão deixa no ar o problema da diminuição do acesso aos medicamentos pelos doentes, pois o objetivo inicial do Sistema de Saúde é permitir o acesso com equidade a todos os utentes beneficiários. Esta problemática constitui um dos princípios gerais do Sistema Nacional de Saúde. O SNS, tem como objetivos

principais a proteção financeira contra os custos da doença, ou seja, cobertura universal, sendo também a garantia de acesso a cuidados de saúde, a sustentabilidade financeira e a eficiência princípios orientadores de toda a atividade e planeamento do nosso sistema de saúde.

“A reforma dos sistemas de saúde em tempos de crises financeiras deve garantir que não é afetado o acesso das pessoas a cuidados de saúde de qualidade. A esse esforço, o da eficiência, nenhum governo se pode escusar.” (WHO, 2009)

Assim, no setor do medicamento os princípios gerais do SNS devem estar assegurados, sendo que o acesso ao medicamento não deve estar limitado pela capacidade financeira de cada doente, embora por outro lado a sustentabilidade financeira e a eficiência devam ser também tidas em conta através da escolha das opções com melhor relação custo-efetividade.

A relação entre a cronologia das medidas adotadas e os resultados obtidos em termos de variação da despesa permite-nos avaliar a eficácia das medidas uma vez que apesar de estas serem adotadas de acordo com o que vem a acontecer noutros países, nem sempre os resultados obtidos são similares aos resultados que esses países obtiveram ao tomar as mesmas medidas.

1 - Revisão da literatura

1.1 – O mercado do medicamento em ambulatório em Portugal

Em Portugal, o mercado do medicamento tem sofrido nos últimos anos profundas alterações. A imperativa necessidade de reduzir a despesa pública tem vindo a conduzir à tomada de medidas que influenciam diretamente as margens de comercialização dos medicamentos e consequentemente influenciam os lucros e a estratégia das empresas do setor.

Assistimos ao aumento significativo da quota de mercado dos medicamentos genéricos e a reduções involuntárias e voluntárias de preços dos medicamentos de marca e dos próprios medicamentos genéricos. Por outro lado também a redução do poder de compra e a redução dos encargos do SNS com consequente aumento dos co-pagamentos pelos utentes têm vindo a influenciar o mercado, se bem que por outro lado os padrões de prescrição pelos clínicos têm também vindo a ser regulamentados.

Até Dezembro de 2010, o mercado de genéricos em Portugal apresentou a particularidade de a quota de mercado em volume ser inferior à quota de mercado em valor, sugerindo preços elevados nos genéricos. Esta situação inverteu-se, ligeiramente em 2009, após a redução administrativa dos preços dos genéricos, embora apenas no mercado do SNS. (Tribunal de Contas, 2011)

No final de 2010, foram implementadas alterações legislativas, relativamente ao sistema de preços de referência. Estas alterações prendiam-se com mudanças no processo de definição dos preços de referência dos grupos homogêneos: até 31 de Dezembro de 2010, o preço de referência correspondia ao preço de venda ao público do medicamento genérico existente no mercado de preço mais elevado; a partir de então o preço de referência passou a corresponder à média dos cinco preços de venda ao público mais baixos do grupo homogêneo praticados no mercado. Estas medidas vão no sentido de tornar a quota de mercado em volume superior à quota de mercado em valor. (Tribunal de Contas, 2011)

Segundo relatório do Infarmed que data de Outubro de 2013, o mercado do medicamento entre Janeiro e Agosto de 2013, comparativamente a igual período de 2012 apresentava nas farmácias um aumento de volume de cerca de 1,5% (o que corresponde à venda de mais 2,3M de embalagens), embora a este aumento de volume corresponda uma diminuição de valor de 4,1% (menos 70,6M€), sendo que nos outros locais de Venda de MNSRM ocorreu um aumento quer de volume (5,2% - 231 mil embalagens) quer de valor (8,2% - 1,7M€). (Gabinete de estudos e projetos do Infarmed, 2013)

	Mercado de genéricos em ambulatório						Mercado SNS					
	Embalagens	Taxa de crescimento	Quota de mercado	Valor em PVP	Taxa de crescimento	Quota de mercado	Embalagens	Taxa de crescimento	Quota de mercado	Valor em PVP	Taxa de crescimento	Quota de mercado
2007	29,5M	-	11,7%	586,7 M€	-	17,8%	19,2M	-	14,9%	422,5 M€	-	19,5%
2008	34,2M	16,0%	13,6%	622,3 M€	6,1%	18,6%	22,3M	15,9%	16,9%	451,2 M€	6,8%	20,2%
2009	40,6M	18,5%	15,9%	591,0 M€	-5,0%	17,8%	27,6M	24,1%	20,1%	447,9 M€	-0,7%	19,6%
2010	45,0M	10,9%	18,3%	617,5 M€	4,5%	19,1%	36,4M	31,6%	26,0%	562,9 M€	25,7%	24,0%
2011	51,3M	14,0%	21,6%	535,1 M€	-13,3%	18,2%	42,4M	16,7%	30,3%	481,8 M€	-14,4%	22,9%
2012	60,8M	18,4%	25,0%	431,3 M€	-19,4%	16,6%	49,4M	16,4%	35,3%	388,9 M€	-19,3%	21,0%
Jan-Jul 2012	34,9M	-	24,7%	260,1 M€	-	16,9%	27,9M	-	34,3%	241,2 M€	-	21,5%
Jan-Jul 2013	40,2M	15,2%	27,8%	277,0 M€	6,5%	18,7%	33,6M	20,4%	38,9%	235,0 M€	-2,6%	22,3%
Jan-Jul 2013	39,8M	-	24,7%	291,9 M€	-	16,7%	-	-	-	-	-	-
Jan-Ago 2013	45,3M	13,9%	27,8%	312,0 M€	6,9%	18,6%	-	-	-	-	-	-

Quota de Mercado de Medicamentos Genéricos:

- no Mercado Ambulatório – % de medicamentos genéricos no total de medicamentos comercializados
- no Mercado do SNS – % de medicamentos genéricos no total de medicamentos comparticipados pelo SNS
- no Mercado Concorrencial – % de medicamentos genéricos comercializados no conjunto de

medicamentos em que as substâncias ativas possuem genéricos comercializados nas farmácias

- em Volume – % calculada sobre o número de embalagens
- em Valor – % calculada considerando o valor a PVP

Tabela 1 – Evolução da quota de mercado dos medicamentos genéricos. (Gabinete de estudos e projetos do Infarmed, 2013)

A quota de mercado em volume dos medicamentos genéricos em ambulatório nas farmácias, de Janeiro até Agosto de 2013 registava um aumento de 13,9% face ao mesmo período do ano anterior, situando-se nos 27,8% do número de embalagens vendidas, sendo que em valor o aumento correspondeu a 6,9%, situando-se a quota de mercado em valor nos 18,6%. Comparando Agosto de 2012 com Agosto de 2013 a subida da quota de mercado de medicamentos genéricos em farmácias foi de 2,5%. (Gabinete de estudos e projetos do Infarmed, 2013)

Considerando a Quota de genéricos em volume (% de medicamentos genéricos comercializados no conjunto de medicamentos em que as substâncias ativas possuem genéricos comercializados), no mercado concorrencial nas farmácias, esta regista um crescimento de 6,3 pontos percentuais nos últimos 3 anos situando-se até Agosto de 2013 nos 44,2%. (Gabinete de estudos e projetos do Infarmed, 2013)

A Quota de genéricos em volume no mercado SNS (acumulado entre Janeiro e Julho de 2013), corresponde a 38,9%, sendo superior à quota do mercado de ambulatório em farmácias. O Mercado de genéricos no SNS atingiu os 39,3% em julho de 2013, tendo crescido 3,6 pontos percentuais desde julho 2012. (Gabinete de estudos e projetos do Infarmed, 2013)

Relativamente aos Preços médios dos medicamentos vendidos nas farmácias, este valor situa-se nos 10,26€ no período entre Janeiro e Agosto de 2013, sendo que desde 2007 diminuíram 21%, momento a partir do qual se registou uma tendência de descida dos preços médios. Nos preços médios dos genéricos ocorreu uma redução de 13,47€ entre 2007 e 2013, já que em 2007 o preço médio era de 20,38€ e em Agosto de 2013 se situa nos 6,91€. Esta diminuição corresponde a uma descida de 66,1% no preço médio dos genéricos vendidos nas farmácias. (Gabinete de estudos e projetos do Infarmed, 2013)

“Entre 20 países europeus, Portugal, em 2007, ocupava a 11^a posição em termos de quota de mercado de 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 e Irlanda, encontrava-se abaixo de 20%.” (Tribunal de contas, 2011)

A análise da despesa por grupos farmacoterapêuticos permite concluir que em 2011, a classe dos medicamentos para o aparelho cardiovascular e para o sistema nervoso central são aqueles que apresentam maior peso na despesa, correspondendo o seu somatório a cerca de 52% desta. O estes dois grupos segue-se de imediato o grupo das hormonas e medicamentos utilizados no tratamento de doenças endócrinas, no qual se inserem os antidiabéticos, tendo este grupo em 2011 representado cerca de 16% dos encargos do SNS. (Tribunal de Contas, 2011 e Furtado, 2011)

Relativamente ao peso dos novos medicamentos na despesa, um estudo do Observatório do medicamento e produtos de saúde do Infarmed, que data de 2011, apresentou uma análise por tempo de comparticipação dos medicamentos. Sendo que entre 2003 e 2010, o aumento dos encargos do SNS correspondeu globalmente a 18,5%, concluiu-se que este aumento se deve às novas substâncias comparticipadas, uma vez que o aumento do seu consumo teve um peso na variação de 120%, que foi atenuado pela diminuição de cerca de 20% nos gastos com o restante mercado composto pelos medicamentos comparticipados antes de 2001 e pelos medicamentos genéricos. (Furtado, 2011) “Esta situação pode ser atenuada com a inclusão destes medicamentos em grupos homogêneos, sujeitando-os à pressão concorrencial que se verifica nestes grupos, e com medidas que promovam a racionalidade da prescrição e do consumo, designadamente a elaboração de protocolos clínicos para a prescrição de medicamentos em ambulatório.” (Tribunal de contas, 2011)

1.2 – As medidas adotadas no sentido de regular o mercado e controlar a despesa

Ao longo dos últimos anos, temos vindo a assistir a uma alteração constante das regras de prescrição, dispensa, política de preços e regime de comparticipação dos medicamentos.

As medidas em que a atual Política do medicamento se consubstancia estão delineadas no Programa do XIX Governo Constitucional que passamos a citar:

“- Controlar a utilização dos medicamentos agindo sobre a prescrição, dando prioridade ao desenvolvimento de orientações terapêuticas para os serviços hospitalares e de ambulatório apoiadas em bases sólidas de farmacologia clínica e evidência da economia da saúde sobre custo - efetividade;

- Garantir o acesso e a equidade aos cidadãos através do aperfeiçoamento do sistema de preços e da revisão do sistema de comparticipação de medicamentos, garantindo uma gestão eficiente e dinâmica dos recursos, redefinindo o modelo de avaliação dos medicamentos para efeitos da sua comparticipação pelo Estado sem descuidar os cidadãos mais desprotegidos;

- Rever a legislação no sentido de consagrar como regra a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), conforme o estipulado no Memorando de Entendimento;

- Aumentar a quota de mercado de medicamentos genéricos pela normalização jurídica das patentes através da alteração do sistema de preços de referência, a fim de criar condições para a duplicação do mercado de genéricos e esforço da qualidade da informação dos dados de bio-equivalência dos medicamentos genéricos relativamente aos de referência, aumentando a segurança dos prescritores e dos utilizadores face a este grupo de medicamentos;

- Implementação de um sistema que vise a gestão comum de medicamentos no SNS – negociação, aquisição e distribuição – tão centralizada quanto possível de medicamentos e dispositivos médicos;

- Criar as condições legislativas e técnicas para o avanço da dispensa de medicamentos em dose individual;

- Criar condições para a desmaterialização da receita médica em todo o tipo de receituário com comparticipação pública, implementando um sistema ágil de monitorização do consumo de medicamentos que promova a clareza na contabilização dos encargos do Estado e do cidadão com os medicamentos.” (Presidência do conselho de ministros, 2011)

Historicamente, a comparticipação do Estado no custo dos medicamentos começou por se restringir às prescrições provenientes de redes de saúde públicas, à semelhança do que ainda acontece com os MCDT. Posteriormente, ocorreu a universalização do direito à prescrição, e passaram também a ser passíveis de comparticipar os medicamentos prescritos em consultórios e hospitais privados. (Portela, 2009)

A comparticipação, apresenta duas componentes uma qualitativa e outra quantitativa. A componente quantitativa corresponde à percentagem do PVP do medicamento e a qualitativa refere-se ao estabelecimento de escalões de comparticipação de acordo com os grupos terapêuticos. Os escalões e as percentagens de comparticipação têm vindo a ser revistas ao longo dos anos desde que foram estabelecidas, sendo que o objetivo final é a redução de custos. (Portela, 2009)

Entre 2000 e 2013, foram compiladas 69 medidas aplicadas pelo Governo no que diz respeito à política do medicamento. No anexo I, temos a lista completa das medidas referindo o documento que esteve na origem da medida, a data da publicação e a natureza da medida e alvo desta. A seguir apresenta-se uma tabela resumo com o número de medidas por ano e por natureza/alvo das medidas.

Ano	Informação	Comparticipação	Preços	Incentivos/ simplificação	Liberalização MNSRM	Total
2000	1	1	1			3
2001			2			2
2002	1	3	1	1		6
2003		1	1	2		4
2004	1	6				7
2005		4	1		1	6
2006		6	2	1		9
2007		3	3		1	7
2008		2	1			3
2009		2		1		3
2010		5	4			9
2011		2	1			3
2012	1	1	2			4
2013		3				3
Total	4	39	19	5	2	69

Tabela 2: Resumo das medidas listadas no anexo I.

Das medidas adotadas destacamos a introdução Sistema de Preços de Referência (SPR) por substância ativa, que representa uma forma de pressionar os laboratórios a baixar os preços dos medicamentos para não perderem a quota de mercado. O SPR foi implementado pelo Decreto-lei nº270/2002, de 2 de Dezembro, e correspondia ao “PVP do medicamento genérico existente no mercado que integre aquele grupo homogéneo e que tenha o PVP mais elevado”. Atualmente, segundo o Despacho nº 13015/2011, “o preço de referência para cada grupo homogéneo corresponde à média dos 5 PVP mais baixos praticados no mercado que integrem aquele grupo”, sendo que este valor médio corresponde ao valor máximo a ser participado naquele grupo homogéneo. [Diário da República I Série-A-Nº278-2 de Dezembro, 2000]

São ainda de realçar, as sucessivas descidas administrativas do preço dos medicamentos, sendo de destacar a Portaria nº618-A/2005, que introduziu uma redução do PVP de todos os medicamentos em 6%, com exceção dos comercializados por empresas que tenham desenvolvido I&D no valor mínimo de €5 000 000, e define margens máximas de comercialização. Em 2007, a Portaria nº 30 – B/2007, de 5 de Janeiro, introduziu uma nova

redução de 6% nos PVP de todos os medicamentos. Em 2008, a Portaria nº 1016-A/2008, de 8 de Setembro, decretou uma redução em 30% do PVP máximo dos genéricos com preço superior a 5€ aprovados até 31 de Março. Em 2011, o Decreto-lei nº112/2011, procedeu à alteração da margem de lucro dos grossistas e das farmácias por escalões de preço e de forma regressiva. [Diário da República – 1ª Série – Nº229 – 29 de Novembro]

Uma outra medida que se esperava ter impacto na despesa foi o Decreto-lei nº 129/2005, de 11 de Agosto, que reduziu a comparticipação do Estado de 100% para 95% do PVP dos medicamentos do Escalão A, eliminou a majoração de 10% na comparticipação dos genéricos e e introduziu a majoração em 5% na comparticipação do Estado no PVP dos medicamentos do Escalão A para os pensionistas cujos rendimentos não excedem o salário mínimo.

Procederemos posteriormente à avaliação do impacto das medidas através da relação cronológica entre as mesmas e a variação da despesa.

1.3 – A evolução da despesa com a saúde e a sua relação com a despesa com medicamentos

Em Portugal, a despesa pública com a saúde cresceu significativamente ao longo dos últimos 20 anos, quer em valor absoluto quer em relação ao PIB, paralelamente ao que tem vindo a acontecer nos restantes países da OCDE.

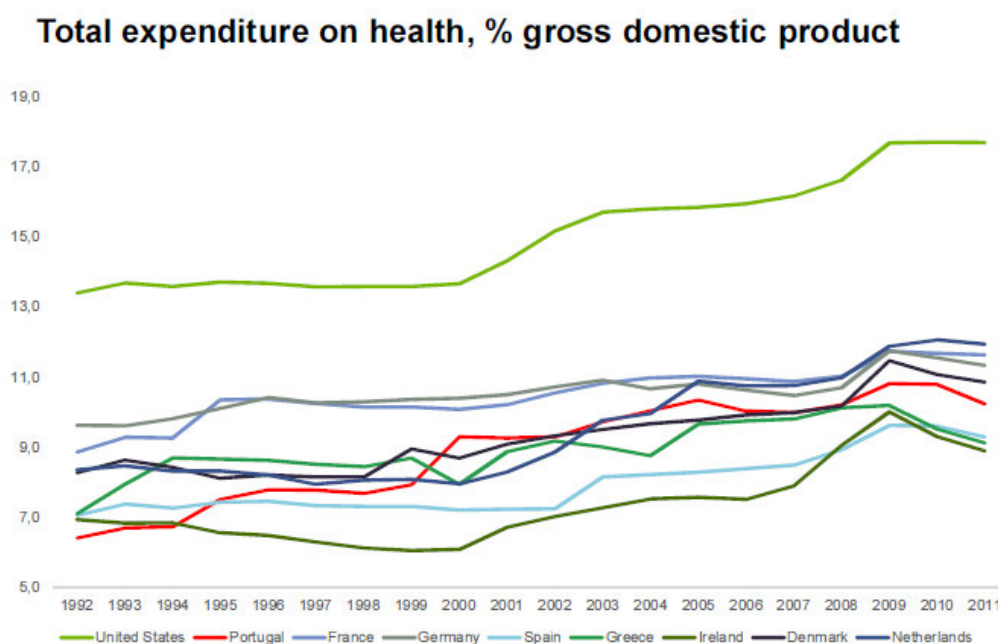


Gráfico 1 - Evolução da despesa total em saúde em percentagem do Produto Interno Bruto nalguns países da OCDE (Sousa Pereira, 2013)

A justificar este aumento temos o aumento do número de doentes crónicos e doenças crónicas tratáveis, a modernização tecnológica, a ineficiência do SNS, o consumo abusivo de cuidados de saúde e o envelhecimento da população.

Em Portugal, a partir de 2000 regista-se uma tendência de abrandamento no crescimento e o ano de 2005 coincide com uma tendência de redução da despesa pública em saúde. Nos restantes países europeus a tendência assemelha-se à realidade portuguesa uma vez que o contexto de recessão e crise económica é comum.

A decomposição da despesa total em despesa pública vs despesa privada permite-nos concluir que em Portugal a despesa privada tem vindo a aumentar, o que está relacionado com os pagamentos diretos quer de cuidados de saúde, MCDT's e medicamentos e ainda com o crescente mercado dos seguros privados voluntários.

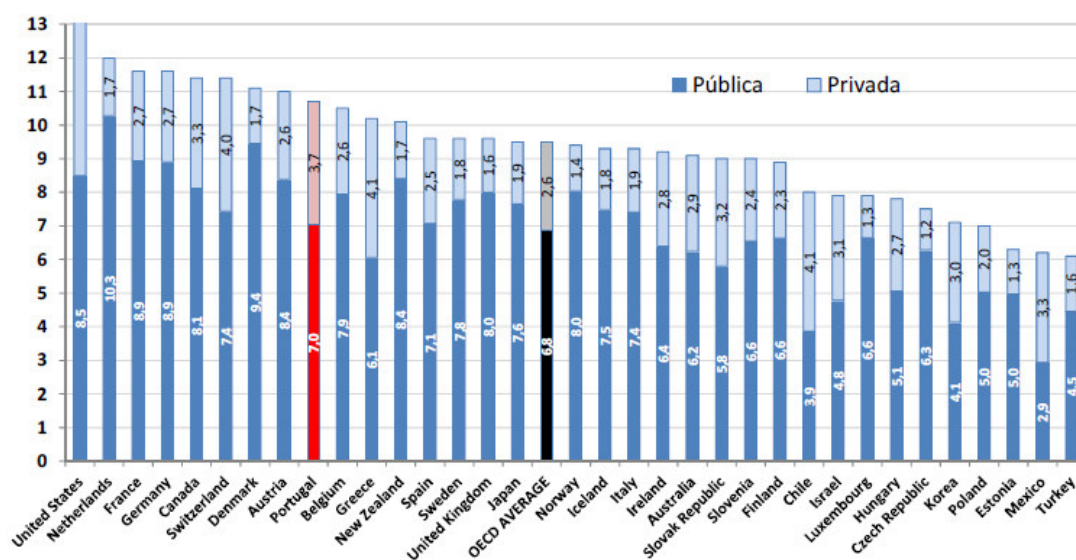


Gráfico 2 - Decomposição da despesa total em saúde em despesa pública vs despesa privada em Portugal comparativamente a outros países e à média da OCDE. (Almeida, 2013)

Descrita a evolução da despesa total em saúde e a forma como se vem distribuindo o balanço entre despesa pública e despesa privada é importante perceber neste contexto qual é o peso da despesa com medicamentos.

A despesa com medicamentos inclui quer a despesa suportada pelo SNS na comparticipação de medicamentos distribuídos em ambulatório mediante prescrição médica, quer a despesa com medicamentos ao nível hospitalar.

Os custos públicos em ambulatório sofreram uma redução essencialmente devido aos abaixamentos de preço decretados pelas medidas administrativas tomadas, o que contrasta com a realidade a nível hospitalar onde se verificou um aumento devido essencialmente ao consumo de fármacos inovadores principalmente na especialidade de Oncologia e Reumatologia que apresentam elevado preço.

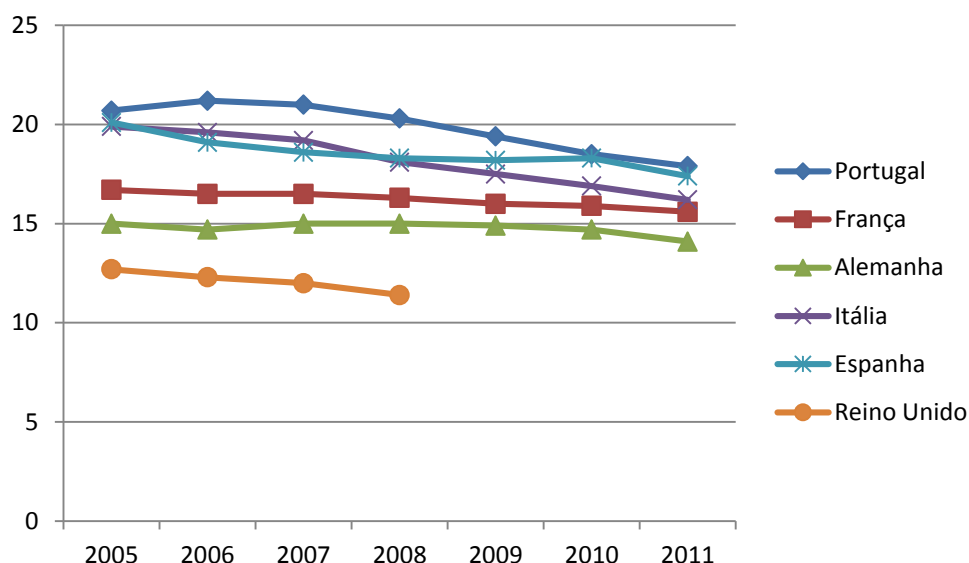


Gráfico 3 - Percentagem de despesa com medicamentos relativamente à despesa total em saúde entre 2005 e 2011 nalguns países da OCDE. (elaboração própria com base em dados da OCDE. (OECD Health Data, 2013).

Citando relatório do Infarmed, comparativamente ao período homólogo os encargos do SNS até Agosto de 2013 (dados provisórios) diminuíram 4%, que corresponde a uma redução da despesa em 32M€.

A partir de abril de 2013, os encargos do SNS contemplam as comparticipações dos medicamentos adquiridos por beneficiários da ADSE e dos sistemas de assistência na doença da GNR e PSP que passaram a ser asseguradas pelo SNS. A informação é apresentada de forma desagregada permitindo a leitura da evolução do mercado SNS com e sem a integração dos subsistemas. Os Encargos do SNS até Julho (dados conferidos) diminuíram 6,9% (excluindo subsistemas) o que corresponde a uma diminuição de 48,7 M€. Se incluirmos os subsistemas, a diminuição é de 4,7%, o que corresponde a menos 33 M€. Já os encargos dos utentes até Julho diminuíram 8,9% (menos 37,4 M€), havendo em número de embalagens vendidas até julho uma subida de 6,4% (mais 5 M embalagens). (Infarmed, 2013)

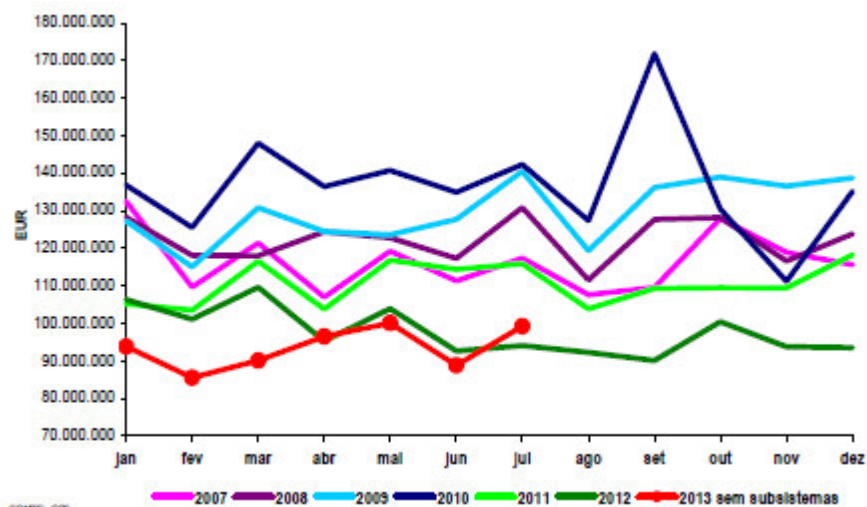


Gráfico 4 - Evolução da despesa com medicamentos em ambulatório em Portugal entre 2007 e 2013. (Infarmed, 2013)

1.4 – O mercado do medicamento noutros países

Os sistemas de comparticipação de medicamentos em cada país estão associados aos modelos de financiamento de cada sistema de saúde. No modelo Bismarkiano, os utentes pagam a totalidade dos custos dos medicamentos aquando da sua aquisição, e são posteriormente reembolsados no montante correspondente à comparticipação pelo Estado. Já no modelo Beveridgiano, o utente, no momento da aquisição, paga apenas o valor do PVP que não é comparticipado pelo Estado. (Portela, 2009)

Observando as Políticas do Medicamento implementadas nalguns países da União Europeia percebemos que alguns optam por uma estratégia de regulamentação e outros por uma estratégia de liberalização. Assim, países como Portugal, Espanha, Itália e Grécia, desenvolveram políticas essencialmente regulando os preços, portanto atuando ao nível da oferta. Por outro lado, países como o Reino Unido, a Dinamarca e a Alemanha, optaram por atuar do lado da procura, numa estratégia que visava racionalizar o consumo pela liberalização do preço. Quer num caso quer no outro, assistiu-se a um aumento da despesa. (Portela, 2009)

Um estudo de Ivan Moreno Torres procurou avaliar o impacto das medidas adotadas na Catalunha (Espanha) entre 1995 e 2006. Foram avaliadas 16 medidas utilizando o modelo ARIMA (modelo auto regressivo integrado de média móvel) e cronologicamente avaliada a sua relação com a variação da despesa. Medidas como a introdução do sistema de preços de referência, redução das margens de lucro de distribuidores e farmácias, redução das comparticipações do Estado na despesa com medicamentos foram avaliadas no sentido de perceber o seu impacto na despesa per capita, no número de prescrições per capita e no valor médio do preço dos medicamentos comparticipados pelo Estado. (Moreno Torres, 2010)

Das 16 medidas avaliadas, 12 não atingiram o seu objetivo de redução da despesa nem a curto prazo, e apenas 4 conduziram a uma redução da despesa embora apenas a curto prazo. (Moreno Torres, 2010)

O sistema de saúde espanhol um dos maiores sistemas de saúde na União Europeia e o sétimo maior do mundo, é universal, financiado por impostos e descentralizado com os governos regionais a controlar as despesas e a organizar os recursos disponíveis. No entanto a regulação de preços ocorre de forma centralizada, sendo uma agência do Ministério da Saúde a responsável pela negociação e fixação de preços com as farmacêuticas. (Moreno Torres, 2010)

A comparticipação dos medicamentos é elevada sendo os co-pagamentos de apenas 40% no regime normal e de 0% para o regime especial, sendo que os pacientes apenas asseguram menos de 7% da despesa total do Estado com medicamentos. O baixo preço dos medicamentos em Espanha quando comparado com a média europeia constitui uma justificação para o mercado paralelo neste país, sendo que mais recentemente os preços dos novos fármacos tem sido mais nivelado com a média europeia para evitar este efeito. Por outro lado, os baixos preços dos medicamentos funcionam como um bloqueio ao desenvolvimento do mercado dos genéricos. (Moreno Torres, 2010)

Em Espanha, em 2006, a despesa do estado com medicamentos representou quase 22% do total de despesa com a saúde. Sendo que, entre 1995 e 2006 a despesa pública com medicamentos aumentou 182%, o que representa um crescimento muito rápido da despesa. (Moreno Torres, 2010)

Esperava-se que com a redução das margens de distribuidores grossistas e farmácias ocorresse uma redução do preço médio dos medicamentos e da despesa per capita. Já a elaboração de uma lista “negativa” de fármacos que deixariam de ser comparticipados pelo Estado tinha como objetivo a redução da despesa per capita e do número de prescrições, sendo que esta medida poderia à partida conduzir a alguma dualidade de resultados dependendo se o efeito de substituição fosse por fármacos alternativos mais caros ou mais baratos podendo desta forma aumentar ou diminuir respetivamente o preço médio dos medicamentos consumidos e da despesa per capita como consequência. Por outro lado, a redução dos preços máximos fixados pela indústria teria como objetivo a redução da despesa pela redução do preço médio, embora não houvesse alteração do número de prescrições per capita. Por seu turno, a introdução do Sistema de Preços de Referência tem por objetivo

reduzir a despesa pública com medicamentos o que não quer dizer que a despesa privada não possa aumentar se o utente optar por um medicamento com preço mais elevado dentro do Grupo Homogéneo. A aplicação de um sistema de incentivos à prescrição racional pelos clínicos previsto pelo Programa de Avaliação da Qualidade das Prescrições introduzido em Abril de 2004, consistia numa atribuição de até 35% do valor da remuneração variável, pela prescrição de fármacos com eficácia comprovada e genéricos em detrimento de novos fármacos, o que pretendia reduzir a despesa pela diminuição do número de prescrições e do valor médio dos fármacos prescritos. (Moreno Torres, 2010)

Das 16 intervenções analisadas, apenas 4 tiveram um impacto significativo na redução da despesa pública com medicamentos, 7 medidas foram eficazes na redução da despesa por prescrição, embora paralelamente em muitos casos e como reação à medida tenha aumentado também o número de prescrições per capita, sendo que o balanço resulta numa redução da despesa por este efeito praticamente nula. Algumas das revisões da lista de medicamentos participados e consequentes exclusões conduziram a um efeito pouco significativo na redução da despesa, pois embora tenham reduzido o número de prescrições per capita aumentaram também a média de preços dos medicamentos. As medidas consideradas eficazes na redução da despesa foram a redução simultânea das margens de lucro dos distribuidores e farmácias em dois momentos diferentes no tempo, a redução administrativa dos preços dos medicamentos e a revisão dos preços de referência. Ainda assim é de assinalar que nenhuma das medidas revelou ser eficaz a médio e longo prazos. (Moreno Torres, 2010)

Steven Simoens (2012) conduziu um estudo internacional que avaliou os preços de medicamentos genéricos em ambulatório em 2005. O estudo comparou os preços médios de 15 moléculas em países europeus (Dinamarca, Alemanha, Bélgica, Espanha, Suécia, França, Noruega, Reino Unido e Holanda) com os preços praticados na Índia, devido à concorrência deste país nos mercados europeus graças aos baixos custos de produção e menor proteção das patentes. (Simoens, 2012 e Dylst, 2010)

Um estudo de Magazini et al (2004) permitiu concluir que os preços dos medicamentos genéricos variam substancialmente entre países europeus, o que sugere que os preços não refletem apenas os custos de produção mas também são influenciados pelas

políticas de saúde desenvolvidas em cada país. Concluiu ainda que a entrada no mercado de medicamentos genéricos é mais difícil nos países com mais fortes políticas de regulação de preços. As diferenças de preços detetadas não ocorrem apenas entre diferentes países mas também na mesma molécula dentro do mesmo país. (Simoens, 2012, Dylst, 2010 e Magazzini, 2004)

Vários estudos compararam os preços de medicamentos genéricos em países europeus e observaram que os preços eram em média mais elevados no Reino Unido, França, Holanda e Alemanha, o que estará relacionado com o facto de nestes países a competição não ser pelo preço mais baixo praticado mas pelos descontos efetuados a distribuidores e farmácias que concedem maiores lucros na venda de determinados produtos. Assim, a estratégia na fixação de preços dos produtores de medicamentos varia em função das políticas praticadas em cada país em matéria de registo, fixação ou não de preços, sistemas de comparticipação, políticas de divulgação dos genéricos e incentivos à sua venda e consumo. (Simoens, 2012 e Dylst, 2010)

Foram avaliadas para as 35 substâncias ativas a relação entre a quota de mercado dos medicamentos genéricos e o preço médio dos medicamentos, concluindo-se que nos países em que os genéricos apresentavam maiores quotas de mercado, a redução de preços era substancialmente superior devido à reduzida concorrência de preços. Assim, os laboratórios que produzem medicamentos genéricos são capazes de apresentar preços mais reduzidos desde que consigam assegurar uma elevada quota de mercado. A sua quota de mercado depende das medidas tomadas no âmbito da política do medicamento. Nos países onde se praticam incentivos à prescrição e à venda de genéricos, as suas quotas de mercado são mais elevadas. E, segundo Goodman et al (2010), os países conseguem aumentar a eficiência na prescrição combinando medidas que reduzam os preços com medidas que restrinjam a prescrição de medicamentos originais. (Simoens, 2012 e Goodman, 2010)

Nos mercados onde há regulação de preços tende a ocorrer um abaixamento do preço dos medicamentos originais após a queda da patente e o início da comercialização dos genéricos, o que constitui uma barreira à entrada dos genéricos no mercado, reduzindo a concorrência de preços. (Simoens, 2012 e Dylst, 2010)

No mercado europeu, em 2007, 83% dos países possuem mercados onde há regulação de preços e apenas 17% operam em mercado livre. Dos mercados em que há regulação de preços, 37% determinam previamente uma percentagem que o preço do medicamento genérico deverá ter abaixo do medicamento original, 31% determinam um preço máximo para o genérico e 16% estabelecem um preço que corresponde ao preço médio dos mesmos medicamentos numa seleção de países europeus. (Simoens, 2012 e Dylst, 2010)

O sistema de preços de referência influencia também a política de preços, uma vez que sendo o preço de referência o valor participado comum em todos os medicamentos do mesmo grupo homogéneo, daqui resultará que os medicamentos mais caros são aqueles em que o co-pagamento pelo utente será mais elevado, o que reduz a escolha dos utentes por estes medicamentos. Nalguns países como a Bélgica, para que um medicamento genérico seja participado o seu preço terá de se situar até ao preço de referência. (Simoens, 2012 e Dylst, 2010)

Uma outra estratégia dos produtores de genéricos é aumentar as vendas não pela prática de um preço competitivo mas pela prática de descontos aos intervenientes na cadeia do medicamento, nomeadamente distribuidores grossistas e farmácias. Esta estratégia acontece em países como o Reino Unido, França e Portugal. Estudos permitiram evidenciar que em França são permitidos descontos de 10,74%, embora ocorram na prática descontos que variam entre 20 e 70%. Este sistema beneficia financeiramente estes intervenientes mas não permite alcançar a poupança quer de fundos públicos quer os custos privados dos utentes, pois os preços praticados tendem a ser mais elevados. Neste contexto, países como a França introduziram um limite máximo para o valor dos descontos concedidos a grossistas e farmácias. Este procedimento tende a tornar mais elevado o preço dos medicamentos e não constitui uma atuação clara para todos os players do mercado, uma vez que o preço depende da habilidade para negociar e não reflete o valor real do produto. (Simoens, 2012 e Dylst, 2010)

Por outro lado, países como a Bélgica, Alemanha e Holanda, introduziram um sistema de concurso em que os vários concorrentes apresentavam os seus produtos e respetivos preços, sendo que a proposta com menor preço era a vencedora do concurso, à semelhança do

que acontece no setor hospitalar. Em geral este sistema permite obter consideráveis poupanças, exceto nas situações em que o médico pode desautorizar a troca quando a opção é por um fármaco não abrangido. Na Bélgica utilizou-se este procedimento com a sinvastatina, tendo-se obtido uma substancial redução de preço neste medicamento de cerca de 30% em 2008 comparativamente a 2007, embora o preço de outras estatinas (medicamentos da mesma classe terapêutica) tenham disparado com aumentos entre 16 a 40% o que conduziu a um efeito contrário ao pretendido com um aumento da despesa pública com estatinas em 6,5% em vez da sua redução. Todavia, apesar das vantagens este sistema conduziu a um desinvestimento no setor farmacêutico, a um abrandamento no desenvolvimento do mercado dos genéricos, a um aumento do desemprego, redução de receitas de impostos e uma redução da adesão à terapêutica por parte dos doentes. (Simoens, 2012 e Dylst, 2010)

Um estudo de Peter Huckfeldt (2011), pretendia analisar o efeito do início da comercialização de medicamentos genéricos nas classes terapêuticas de antidepressivos, antihipertensores, antidiabéticos e antilipídicos, nos Estados Unidos, entre 1996 e 2007. Verificou-se que o aumento da despesa com medicamentos foi dramático entre 1970 e 2008 aumentando de menos de 25 para mais de 234 biliões de dólares. Este aumento aconteceu, apesar de ter ocorrido paralelamente um aumento das prescrições de genéricos, que correspondiam em 1984 a cerca de 19% e em 2007 ascendiam aos 67%. Além de todos os outros fatores explicativos como o envelhecimento da população, a inovação tecnológica que permite tratar mais doenças, claramente a entrada dos genéricos no mercado que à partida permite poupanças substanciais, não está claramente a surtir o seu efeito de forma clara. O estudo permitiu encontrar evidência de que em resposta à entrada dos genéricos no mercado, dado que estes vêm comprometer o seu equilíbrio de mercado, os laboratórios produtores encontraram estratégias de prolongar as patentes através de alterações de formulação, associações terapêuticas de mais do que uma substância ativa e utilização das formas de libertação prolongada. Estas “inovações” vêm desviar a prescrição de medicamentos genéricos com preços mais reduzidos, para medicamentos muitas vezes mais caros que o original e cujo benefício terapêutico é questionável. Se é claro que as formas de libertação prolongada introduzem maior conforto e adesão à terapêutica por parte do doente, não é claro e nem é exigida evidência do benefício terapêutico por parte das entidades reguladoras.

Existem portanto, poucos estudos que comprovem a eficácia relativa das formas de libertação prolongada face ao medicamento de libertação imediata e ao placebo, sendo que dos poucos que existem as diferenças encontradas não são estatisticamente relevantes. As conclusões deste estudo revelam, assim, que são necessários mais estudos comparativos de eficácia para que, caso a caso se avalie o benefício marginal de uma reformulação. As políticas que não exigem a devida comprovação estão na verdade a desencorajar a verdadeira inovação e a prolongar o monopólio garantindo a exclusividade de medicamentos muito semelhantes ao que perdeu a patente. Os custos desta forma de atuação são pagos quer pelo estado quer pelos utentes. (Huckfeld, 2011)

Um estudo de Sood (2008) descreveu o efeito da regulação do setor farmacêutico em 19 países entre 1992 e 2004. Desde 1998, o aumento da despesa com medicamentos nos países da OCDE foi em média de 32%, no entanto a variação entre países é considerável, tendo nos EUA o crescimento anual sido 3,5% maior do que na Alemanha. Este crescimento é responsável pela necessidade de introdução de medidas de regulação do mercado farmacêutico impondo limites nos preços, nas margens de lucro das empresas e na despesa total com medicamentos. Porém, se por um lado a regulação apresenta benefícios no controlo da despesa e na melhoria do bem-estar social das atuais gerações, ela pode também ter como consequência um abrandamento dos investimentos em investigação e desenvolvimento por parte das empresas do setor, o que resulta num abrandamento na inovação e compromete as gerações futuras. As regulações de preços têm ainda consequências para os atuais consumidores uma vez que reduzem a concorrência no mercado e limitam a disponibilidade dos medicamentos. (Sood, 2008)

Não existe consenso sobre o impacto da regulação nas receitas das empresas farmacêuticas. Uns acreditam que elas tem pouco impacto especialmente a longo prazo, e outras acreditam que elas têm um grande impacto nas receitas e que consequentemente limitam o ritmo da inovação. A falta de consenso resulta da falta de informação sistemática sobre a avaliação dos efeitos dessas medidas. (Sood, 2008)

Alguns dos estudos existentes comparam os preços dos mesmos medicamentos em países onde há regulação e em países com menos regulação. Um estudo recente concluiu que

os preços nos EUA comparativamente a outros países da OCDE eram entre 18 e 67% mais elevados, dependendo do país e do medicamento comparado. Um outro estudo de Nina Pavenik estimou uma redução de entre 10 e 26% nos preços como resultado da introdução do Sistema de Preços de Referência na Alemanha depois de 1989. Alguns destes estudos acompanham um número limitado de medidas num país ou num pequeno grupo de países. (Sood, 2008)

O estudo de Sood (2008) procura colmatar a falha existente na literatura analisando as medidas tomadas em 19 países por um período de 13 anos. Os países incluídos foram Austrália, Canadá, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Itália, Japão, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Portugal, Espanha, Suécia, Turquia, Reino Unido e Estados Unidos da América. As medidas foram agrupadas em 11 categorias: fixação de preços, plafonds de consumo, plafonds de prescrição, controlo de margens de comercialização, negociação de limites de preço, margens regressivas, incentivos à prescrição de genéricos, permissão de substituição de genéricos pelos farmacêuticos, obrigatoriedade de realizar avaliação económica para a comparticipação de medicamentos, sistema de preços de referência e preços de referência por grupo farmacoterapêutico. (Sood, 2008)

As medidas de controlo direto de preços são as mais comuns sendo que o número de países que as adotaram variou de 6 em 1992, para 16 em 2004. Já a introdução de um plafond de consumo existia em 1992 apenas na Nova Zelândia, sendo que em 2004 já eram mais 5 os países que haviam implementado esta medida (França, Itália, Hungria, Espanha e Reino Unido). E apenas 2 países durante o período de estudo haviam implementado o plafond de prescrição. O número de países com controlo de lucros é reduzido e não variou muito durante o estudo, tendo a Espanha adotado este sistema em 1995. O número de países que adotaram medidas de avaliação económica foi o que mais cresceu no período em análise tendo aumentado de 2 em 1992 para 10 em 2004. O SPR estava implementado em 2 países em 1992 e em 2004 estava já presente em 7 (a Dinamarca, a Noruega e a Suécia introduziram este sistema em 1993, a Hungria em 1998, a Itália e a Espanha em 2001, a Turquia em 2002 e a França e Portugal em 2003). Já o sistema de preços de referência por grupo farmacoterapêutico não está tão difundido, e variou de 2 em 1992 para 6 em 2004. No que diz

respeito às políticas de incentivo ao consumo de genéricos, a substituição de genéricos ocorria em 3 países em 1992 e em 2004 já estava presente em 14. Apenas 2 países tinham implementado o sistema de incentivos à prescrição de genéricos até 2000, mas durante os anos seguintes mais 3 países introduziram estas medidas (Espanha em 2001 e Japão e Portugal em 2002). O sistema de margens regressivas aumentou de 5 países em 1992 para 10 em 2004. (Sood, 2008)

O controlo direto dos preços foi a medida com maior impacto na redução da despesa (16,8%), seguido pelas avaliações económicas e plafonds de consumo (cerca de 6%). Finalmente, a introdução do SPR, a limitação dos lucros e as medidas de incentivo ao consumo de genéricos não apresentaram neste estudo impacto estatisticamente significativo. Os resultados sugerem que os plafonds de prescrição têm um impacto maior do que os plafonds gerais de consumo, uma vez que há um controlo individual das prática clínicas individuais de cada profissional. Por outro lado, concluiu-se que o SPR individualmente introduziu uma redução estimada de cerca de 10% na despesa. O que acontece é que esta medida nunca é tomada individualmente, e quando se implementa já estão a ter lugar outras medidas de controlo de preços, logo a conclusão é de que esta medida em associação com prévias políticas de redução de preços apresenta um efeito modesto no controlo da despesa. (Sood, 2008)

O estudo avaliou portanto, o efeito das várias medidas isoladamente e o efeito cumulativo da associação de diferentes medidas. Assim, embora da associação de medidas resultasse sempre uma redução significativa da despesa, o efeito adicional de uma segunda medida sobre a primeira era mais limitado. Por exemplo, enquanto a introdução do SPR num mercado desregulado reduz a despesa em cerca de 20%, a associação desta medida com a criação de plafonds reduz a despesa em 27%. Finalmente as medidas de regulação tendem a atrasar o lançamento de novos medicamentos e portanto a reduzir ao longo de tempo a despesa devido a este efeito. (Sood, 2008)

Foi ainda avaliado o impacto das medidas ao longo do tempo: no ano de introdução, entre 1 e 3 anos após a introdução da medida, entre 4 e 6 anos após a introdução da medida, e mais de 6 anos após a introdução da medida. Os resultados demonstraram que o impacto do

controlo direto dos preços e das avaliações económicas aumenta ao longo do tempo. No caso do controlo direto dos preços, a redução entre 1 a 3 anos após a introdução é de 18,4%, enquanto 6 anos depois a redução é de 21,3%. No caso das avaliações económicas, os resultados sugerem que estas reduzem a despesa em 2,8% no ano da introdução sendo o valor estatisticamente insignificante, embora 1 a 3 anos após, a redução seja de 9% e 4 a 6 anos após seja de 9,9%. (Sood, 2008)

Concluiu-se que a maioria das medidas contribuem bastante para a redução da despesa, sendo que a medida com maior impacto foi a fixação direta de preços. Concluiu-se ainda que a maioria dos países que adotaram novas medidas já tinham em curso medidas de controlo de custos anteriormente, sendo que essas novas medidas representaram um menor impacto no controlo da despesa. No entanto, os resultados também sugeriram que a introdução de novas medidas como o controlo de preços num mercado pouco regulado como os EUA, foi capaz de reduzir largamente a despesa. Nos EUA, a implementação de medidas de controlo de preços, juntamente com a negociação de limites de preço, conduziram a uma diminuição da despesa em cerca de 20%. E finalmente, o estudo permitiu concluir que o impacto das medidas varia ao longo do tempo. Tornou-se evidente que a introdução de controlo de preços e outras medidas em mercados sem regulação reduz de forma evidente as despesas de hoje, no entanto é importante considerar que a longo prazo estas medidas afetam o investimento em inovação para o futuro e em última análise os próprios consumidores. (Sood, 2008)

Um estudo de Patricia Danzon (2004) procurou avaliar a relação entre os preços dos medicamentos e a sua disponibilidade em 8 países – Canadá, Chile, França, Alemanha, Itália, Japão, México, Reino Unido – comparativamente aos Estados Unidos da América. Foram eleitas 249 moléculas para avaliação sendo que destas 90% estavam disponíveis em todos os países excepto no Japão, que tinha disponíveis apenas 76% destas, embora seja o país com o segundo maior mercado em total de vendas. O número de moléculas em estudo representa entre 61 e 62% do total do total de vendas nos EUA, Canadá e Reino Unido, mas apenas 31 a 42% das vendas nos outros países. O que sugere que os outros países apresentam um consumo

elevado de moléculas que ou não estão disponíveis ou cujo consumo nos EUA é comparativamente inferior ao destes. (Danzon, 2004)

Esta análise permitiu concluir que a percentagem de moléculas que apresentam pelo menos um genérico disponível varia muito de país para país. Enquanto que em França 52% das moléculas têm pelo menos um concorrente no mercado, devido ao lento processo de introdução de genéricos neste país, no Chile 75% das moléculas apresentam mais do que um produtor, dado que neste país a introdução de genéricos no mercado ocorre mesmo antes de expirar a patente do correspondente medicamento de marca. O número de produtores por molécula é o mais elevado nos EUA e na Alemanha, assim como o número de apresentações por molécula. O número de apresentações por molécula em termos de dosagens e formas farmacêuticas indica a existência de maior concorrência, pela procura de formulações mais atrativas para os doentes, que facilitem a adesão à terapêutica e a qualidade de vida destes. Na realidade receia-se que este posicionamento não traga vantagens terapêuticas mas seja apenas uma estratégia das marcas de aumentar as vendas e o preço de comercialização dos produtos. (Danzon, 2004)

Segundo dados de 1999, o estudo refere que os preços dos medicamentos originais, entre os países em comparação, apresentam o valor mais elevado no Japão, sendo que logo a seguir os valores mais elevados são os dos EUA. Já os preços mais baixos encontram-se em França e na Itália logo seguidos pelo Canadá. Relativamente aos medicamentos genéricos os preços mais baixos encontram-se no Canadá logo seguido pelos EUA. (Danzon, 2004)

Relativamente ao consumo per capita, verifica-se que nos EUA o consumo de novas moléculas com até 24 meses de existência (até 1999) é o mais elevado, logo seguido pela Alemanha, França e Reino Unido por esta ordem. O Japão é o país em que o consumo de novas moléculas é o menor, seguido do Chile e do México. Já nas moléculas com mais de 10 anos de existência e cuja patente já expirou, o consumo é semelhante entre EUA, Canadá e Reino Unido, assim como no consumo total per capita. Assim, o consumo total per capita é semelhante nestes 3 países entre si e é muito diferente quando comparamos os EUA com os restantes países: o consumo per capita no México é apenas 12% do consumo dos EUA e no

Chile 22%, o que está relacionado com o baixo poder de compra nestes países. (Danzon, 2004)

Este trabalho concluiu que mercados com fraca regulação e maior concorrência, como acontece nos EUA, apresentam em regra preços mais elevados nos medicamentos originais, elevado consumo de novos produtos e elevada concorrência no mercado dos medicamentos genéricos, com elevadas quotas de mercado e preços tendencialmente mais baixos nestes medicamentos. Assiste-se também neste mercado a uma maior remuneração dos produtores em detrimento dos intermediários na cadeia do medicamento. Por outro lado, os mercados com forte regulação apresentam preços mais baixos nos medicamentos originais, e portanto, no período após expirar a patente mantêm elevado consumo destes medicamentos, e portanto, baixa concorrência no mercado dos genéricos. O mercado do medicamento nos EUA aparenta ser o mais favorável à inovação, o que conduz a uma melhor performance da indústria no desenvolvimento de novos compostos. (Danzon, 2004)

Um estudo de Brekke (2009), comparou as estratégias de preços da indústria mediante os regimes regulatórios implementados. Os dados utilizados referem-se à realidade da Noruega entre 2001 e 2004, e procura comparar a performance de dois tipos de regime regulatório – o preço de referência e o preço máximo. O sistema do preço máximo foi introduzido na Noruega em 2000 e é aplicado a todos os medicamentos antes e depois da queda da patente. Por outro lado, o sistema de preço de referência (SPR) foi introduzido em Março de 2003, numa amostra de medicamentos que já não se encontram sob o efeito da patente e enfrentam concorrência dos genéricos. O SPR, inicialmente só era aplicado a seis substâncias ativas: citalopram, omeprazol, cetirizina, loratadina, enalapril e lisinopril, e em Junho de 2004 foi incluída a sinvastatina. As substâncias escolhidas foram estas porque abrangem várias doenças e apresentam um elevado volume de vendas. (Brekke, 2009)

O estudo avaliou o preço médio antes e depois da introdução do SPR e concluiu que o preço nos medicamentos sujeitos a este sistema de preços, variou negativamente em cerca de 25%. Foi ainda identificado um efeito de competição terapêutica, que consiste na existência de concorrência entre moléculas diferentes com a mesma função terapêutica. Este efeito causou uma redução dos preços de cerca de 12%. Nos restantes medicamentos, não sujeitos a

nenhum destes efeitos (grupo controlo), a variação de preço foi de apenas -0,01%. (Brekke, 2009)

Para avaliar a eficácia do SPR na redução da despesa farmacêutica, avaliou-se a poupança potencial, usando como referência os valores totais de vendas em 2002, mesmo antes da introdução deste sistema, nos grupos terapêuticos que depois foram abrangidos por ele, e estimando reduções de preço nos respetivos medicamentos de marca e genéricos. Estimou-se uma poupança de cerca de 16%, sendo que esta estimação é provavelmente abaixo da poupança real, uma vez que apenas contempla reduções de preço dentro dos medicamentos de marca e dos genéricos e não prevê a poupança associada à transferência de marca para genérico, assim como não prevê a poupança noutros grupos homogêneos aos quais não foi aplicado o SPR. (Brekke, 2009)

No entanto, o artigo refere ainda que o efeito já descrito das políticas de redução de preços, constitui uma ameaça à inovação e ao investimento em investigação e desenvolvimento, e daí o governo da Noruega ter interrompido o SPR em Fevereiro de 2004. Foi ainda referido, que o efeito das medidas por vezes tem impacto a longo prazo, pois verificou-se que a redução de preços foi substancial depois de algum tempo, especialmente ao longo de 2004. (Brekke, 2009)

A análise mostrou que o SPR induz preços mais baixos do que quer nas marcas quer nos genéricos expostos ao sistema. Verificou-se ainda que houve um efeito de cruzado no abaixamento dos preços de medicamentos ainda sujeitos ao sistema de preço máximo e que constituem escolhas equivalentes embora não iguais – efeito de competição terapêutica. (Brekke, 2009)

Concluiu-se também que existia não só um efeito competitivo entre genéricos e entre genéricos e marcas mas também foi identificado um efeito de competição terapêutica entre diferentes moléculas com as mesmas propriedades terapêuticas. Este efeito é evidenciado pelo facto de existir um certo nivelamento de preços entre produtos da mesma classe terapêutica, embora este não seja tão evidente como o mesmo efeito entre genéricos do mesmo grupo

homogéneo, que constituem substitutos mais próximos do que os substitutos de outros grupos homogéneos, embora com as mesmas propriedades terapêuticas. (Brekke, 2009)

O preço de referência estimula a competição entre genéricos e conduz a preços mais baixos do que o sistema de preço máximo. Este efeito não é óbvio considerando a complexa estrutura de oferta e procura do mercado farmacêutico, que inclui assimetria de informação, o efeito de agência e a presença de seguros. Mas vários autores referem a evidência de maior grau de concorrência que influencia a descida dos preços e o aumento da quota de mercado dos genéricos. (Brekke, 2009)

Um estudo de Giuliani (1998) avalia a experiência da introdução do SPR na Alemanha, que foi introduzido em 1989. Foram avaliados medicamentos de oito grupos terapêuticos, com dados entre 1990 e 1996, tendo-se escolhido medicamentos com mais peso nas prescrições e que estavam há mais tempo sujeitos ao SPR para poder avaliar efeitos a longo prazo. Avaliaram-se comparativamente os preços médios por “defined daily dosage” (DDD) para eliminar o enviesamento causado pelo possível aumento do consumo do número de embalagens acompanhado de uma diminuição do seu tamanho. Uma outra limitação do estudo é o possível efeito cruzado com outras medidas particularmente depois de 1992. (Giuliani, 1998)

O estudo concluiu que com a introdução do SPR, a despesa farmacêutica pública diminuiu numa fase inicial, mas aumentou depois devido a um aumento do volume de consumo. As vendas de medicamentos de marca baixaram fortemente, tendo diminuído quer em volume quer em preços. Este facto reflete a resistência dos utentes a efetuar elevados copagamentos, pressionando as empresas a baixar os preços dos medicamentos de marca aproximando-os do PR. (Giuliani, 1998)

A estratégia da indústria passa por lançar novos produtos não abrangidos pelo SPR, alguns deles pouco inovadores mas com elevado preço, o que a par do aumento de volume de consumo limita a obtenção de melhores resultados com o SPR. (Giuliani, 1998)

O estudo concluiu que o SPR foi apenas parcialmente eficaz na contenção da despesa. Por um lado é evidente que nalguns grupos terapêuticos a despesa se encontra relativamente

controlada a curto prazo, embora a longo prazo, os efeitos artificialmente introduzidos pela indústria não estejam suficientemente controlados e influenciem a despesa. (Giuliani, 1998)

Concluiu-se que, apesar de sofrer de algumas limitações como não poder ser aplicado a medicamentos inovadores e ser difícil definir critérios que clarifiquem a equivalência entre medicamentos, o SPR quando aplicado extensivamente, promove a transparência no mercado eliminando as diferenças de preço entre medicamentos equivalentes. (Giuliani, 1998)

Um estudo de Borrell (2003), avaliou o efeito nos preços dos medicamentos da implementação de formulários que incluem apenas determinados medicamentos de acordo com a sua custo-eficácia, e que só esses são comparticipados pelo sistema de saúde. A existência desses formulário gera concorrência no mercado e leva as empresas produtoras a oferecer descontos nos seus produtos para que estes não sejam excluídos do formulário. (Borrell, 2003)

Este estudo evidencia que estes descontos não constituem um mecanismo de monopólio nem correspondem a uma violação das leis da concorrência. Por um lado, estes formulários constituem um instrumento que gera benefícios para a entidade seguradora que investe na reunião de informação sobre as escolhas mais custo-efetivas e na criação de incentivos que direcionam a procura para as escolhas que geram maior poupança. (Borrell, 2003)

Este artigo explica porque os preços nos países que implementam controlo de preços são diferentes dos preços nos países sem regulação de preços. As empresas não têm tanto espaço para a implementação de estratégias de preço na penetração de produtos no mercado. Estas são, por outro lado, forçadas a introduzir os produtos no mercado com preços mais elevados mas o aumento de preços não acontece de forma tão acetuada ao longo do tempo. Os preços nos países com regulação são portanto, relativamente constantes ou tendem a diminuir. (Borrell, 2003)

Um trabalho de Atella (2000) referente à avaliação da eficácia a longo prazo das medidas de contenção de custos em Itália. Este estudo revelou resistência dos médicos em prescrever medicamentos constantes no formulário, o que resulta num aumento da despesa a

suportar pelos utentes. Concluiu ainda que como resultado de um alinhamento de preços europeus resultou num aumento de preços que originou um aumento da despesa. Após alguns anos de despesa relativamente constante, esta voltou a baixar. (Atella, 2000)

A principal conclusão deste estudo é que as medidas implementadas relativamente ao preço de referência mínimo em Itália, não vão mudar a tendência crescente da despesa quer pública quer privada com medicamentos, que tende a aumentar após uns anos de controlo. A principal razão para a falha destas políticas é o facto de o instrumento usado no controlo da despesa ser o controlo do preço. E, tal como é evidenciado neste estudo e noutros anteriores, o controlo de preço não é uma medida eficaz no controlo da despesa farmacêutica. Estas medidas podem originar efeitos distributivos. Ou seja, a despesa privada absorver quase completamente a despesa pública. (Atella, 2000)

Este estudo concluiu ainda que, o controlo da procura, como por exemplo, a restrição do número de prescrições por paciente por ano, se revelaram medidas extremamente eficazes no controlo da despesa quer pública quer privada. (Atella, 2000)

Um trabalho de Miraldo (2009) apresentou conclusões interessantes sobre a relação entre o preço de referência e as estratégias de fixação de preços por parte da indústria. Os preços praticados pela indústria farmacêutica são influenciados por dois fatores: a fórmula de cálculo do PR (sendo este função dos preços praticados no período anterior à sua implementação, a indústria pratica estratégias de preço nestes períodos de modo a tornar o PR mais elevado) e a forma de reembolso ou co-pagamento pelo SNS aos doentes. Num cenário de aplicação de um co-pagamento no ato comparativamente ao pagamento do valor total e posterior reembolso, o PR aumenta a procura induzindo preços mais elevados. Portanto reduzir o montante pago pelos utentes, reduz a sua sensibilidade ao preço e aumenta o poder de mercado da indústria. (Miraldo, 2009)

As conclusões apresentadas revelam que a adoção de um preço de referência correspondente ao preço mínimo observado permite tornar esta medida mais efetiva no sentido da redução da despesa. Esta é uma forma de contrariar a tendência observada da

coordenação de preços mais elevados entre os produtores, o que não aconteceria na ausência de PR. (Miraldo, 2009)

Concluiu-se ainda que a fixação de um budget de despesa total seria mais eficaz do que a política do preço mínimo. Uma vez que este constitui um método indireto de controlo da despesa, que não garante a sua redução. (Miraldo, 2009)

A variação da despesa pública farmacêutica, depende muito dos métodos usados no seu controlo, embora se verifique uma tendência de aumento da despesa total e privada, quando o PR é aplicado como sendo o preço mínimo. Embora, no caso do PR corresponder ao preço médio, os preços sejam mais elevados, domina o efeito de cobertura do mercado. No caso de corresponder ao preço mínimo, o excedente do consumidor e os lucros da indústria são menores. (Miraldo, 2009)

Nos casos em que existe diferenciação vertical, isto é, coexistem no mercado medicamentos genéricos e medicamentos de marca, com diferente perceção de qualidade por parte do consumidor, é um pouco diferente. Neste caso não só a estratégia de preços pela indústria conduz a preços mais elevados, mas também a aplicação do PR quer como valor mínimo quer como valor médio, conduz a preços mais elevados. (Miraldo, 2009)

Um artigo de Kanavos (2008) procurou explorar os fatores que determinam a entrada, o preço e a difusão de medicamentos genéricos no mercado, avaliando se estes factos conduzem ou não a poupança significativa no sistema de saúde de alguns países da OCDE. As conclusões revelaram algumas discrepâncias relativamente à penetração de genéricos no mercado em países como a Inglaterra, Alemanha e EUA, com taxas de penetração de 76, 66 e 65% respetivamente e países como Itália, França e Espanha com taxas de penetração de apenas 19, 33 e 50% respetivamente. (Kanavos, 2008)

Concluiu-se também, que apesar da proliferação de medidas favoráveis à entrada de genéricos no mercado, nalguns países a redução de preços no setor após a queda da patente é reduzida, o que pode ser atribuído ao efeito da regulação de preços, e pode ainda significar que a penetração pode ainda ser aumentada significativamente nalguns casos. O efeito

combinado dos baixos preços nos genéricos e a elevada penetração é o que maximiza a poupança pública com medicamentos, o que não é concretizado atualmente. (Kanavos, 2008)

A entrada de genéricos no mercado é positivamente influenciada pela regulação, pelos preços de referência e pelas oportunidades para a diferenciação de produtos. Enquanto o PR contribui para a entrada de genéricos no mercado e contribui para a redução dos preços, esta diminuição de preços não é tão elevada como após a queda da patente quando passam a operar as forças de mercado. Por outro lado, a diferenciação de produtos, facilita a entrada no mercado mas não promove a redução de preços. (Kanavos, 2008)

As conclusões deste estudo revelam que são necessárias ações quer ao nível da oferta quer ao nível da procura. Relativamente à procura, é necessário que os legisladores avaliem continuamente os resultados das políticas e as reforcem ao longo do tempo. Verifica-se em grande parte da literatura a referência ao facto de não se proceder ao reforço das políticas na maioria dos países. Isto significa que embora se incentive a prescrição e se permita a substituição por genéricos, a penetração destes medicamentos no mercado é reduzida face à poupança potencial esperada. Taxas mais elevadas de prescrição e consumo poderiam aumentar as quotas de mercado dos genéricos e a concorrência no mercado. Este objetivo pode ser alcançado com incentivos financeiros, não financeiros (guidelines de prescrição, auditorias, listas exclusivas de medicamentos comparticipados), sendo que estes incentivos devem influenciar prescritores, dispensadores e consumidores. (Kanavos, 2008)

Relativamente à oferta, os legisladores precisam de rever as suas políticas, particularmente o SPR. O PR introduz uma redução de preço nos genéricos da ordem dos 47%, mas a longo prazo o diferencial vai diminuindo. A razão para isto prende-se com o facto de o PR ser uma reação aos preços de mercado, e a indústria não tem interesse em baixar os preços muito rapidamente, pois se o fizer a revisão do PR tende a baixá-los mais ainda. Assim, evidencia-se que em países como os EUA e o Reino Unido, em que o mercado não sofre regulação e é deixado a operar livremente, a redução de preços ao longo do tempo é maior, e a poupança aumenta. (Kanavos, 2008)

Para maximizar a poupança é necessário estimular a troca para os genéricos o mais rapidamente possível, logo que a patente expira, uma vez que se verificou que a implementação do PR não tem impacto na redução de preço dos medicamentos de marca. (Kanavos, 2008)

A diferenciação de produtos foi evidenciada como um aspeto positivo nos preços dos genéricos, uma vez que constituindo uma alternativa terapêutica, contribui para reduzir a rigidez de preços. A diferenciação pode consistir na alteração de alguma característica do produto (como a dosagem, a dimensão da embalagem, a forma de administração), havendo saída e re-entrada no mercado como produto ou preço diferente, oferecendo descontos aos intervenientes na cadeia de distribuição para que estes dispensem mais frequentemente o produto em detrimento de outros ou através da aposta e especialização em apenas uma das formas do medicamento diferenciando a estratégia de produção e a oferta. Estas estratégias reforçam a confiança na “marca” e a perceção de qualidade e permitem aos produtores de genéricos fixar preços à parte da concorrência e criar nichos de mercado. (Kanavos, 2008)

Os legisladores precisam de enfrentar alguns desafios para tornar ainda assim, as políticas mais efetivas. O primeiro desafio está relacionado com o facto de um aumento no consumo de genéricos não significar necessariamente uma redução da despesa uma vez que o mercado pode aumentar simultaneamente em volume, aumentando a despesa. O segundo desafio é manter um fluxo contínuo de novos medicamentos e assegurar que os genéricos possuam um papel significativo entre o período que medeia a queda da patente e a entrada no mercado de um medicamento inovador. Pois verifica-se que após a queda da patente o consumo diminui naquela molécula, ou porque diminui o interesse em promovê-la ou porque se trocam os tratamentos para moléculas inovadoras ou para outros grupos terapêuticos já existentes, sendo possível uma combinação de ambos os efeitos. É portanto, fundamental contrariar este efeito e aumentar o consumo de genéricos e a concorrência logo após a queda da patente. (Kanavos, 2008)

O terceiro desafio identificar oportunidades para a diferenciação de produtos dentro do mercado de genéricos. A concorrência no mercado farmacêutico não se faz apenas no preço, mas também na diferenciação de produtos, que constitui assim, uma oportunidade para

competir com outros produtos. O importante é garantir que essa diferenciação acrescenta efetivamente valor e que não é apenas uma questão de marketing. É ainda importante, assegurar que os descontos concedidos aos intervenientes na cadeia de distribuição representem também ganhos para o governo. Finalmente, o quarto desafio é, num mercado em que a inovação é constante, é imperativo que se implementem rapidamente, medidas logo que a patente expira para que se maximize a poupança, sob pena de a inércia poder resultar numa perda de oportunidade de se registarem ganhos, uma vez que as alternativas terapêuticas surgem a um ritmo elevado. (Kanavos, 2008)

2 – Dados e Metodologia

Foram recolhidos dados disponibilizados pelo INFARMED I.P. correspondentes ao período entre 2000 e 2012, relativamente ao valor total de consumo mensal, valor de encargos mensais para o SNS (despesa pública), valor de consumo mensal de medicamentos genéricos em valor total e em encargos para o SNS.

Com base nos dados obtidos foram elaborados dois gráficos: o gráfico 5 permite visualizar a evolução da despesa total do SNS e da despesa com genéricos, bem como o valor total de consumo mensal, e o gráfico 6 permite visualizar a variação do consumo em número de embalagens e a variação do consumo em número de embalagens de genéricos.

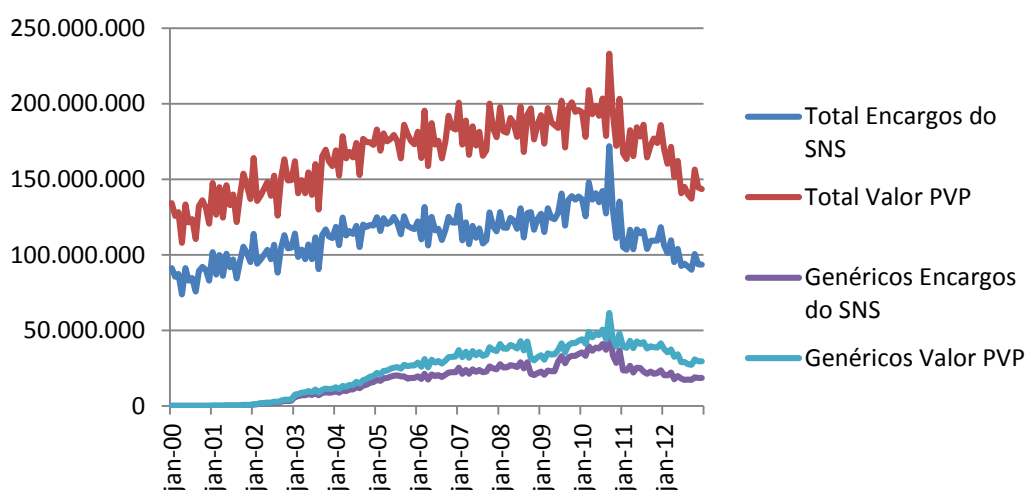


Gráfico 5 - Evolução da despesa com medicamentos (total e apenas genéricos) e da despesa pública associada em Portugal entre 2000 e 2012 com valores em euros [Elaboração própria com base em dados do Infarmed]

Foi ainda elaborado um gráfico que permite visualizar a variação do consumo em número de embalagens e a variação do consumo em número de embalagens de genéricos.

Com esta informação podemos concluir acerca da variação da despesa pública e da despesa total relacionando-a com o consumo em número de embalagens, para poder concluir se a uma redução da despesa esteve associada uma diminuição do consumo ou se embora a despesa tenha diminuído o consumo aumentou e ocorreu uma diminuição do custo unitário.

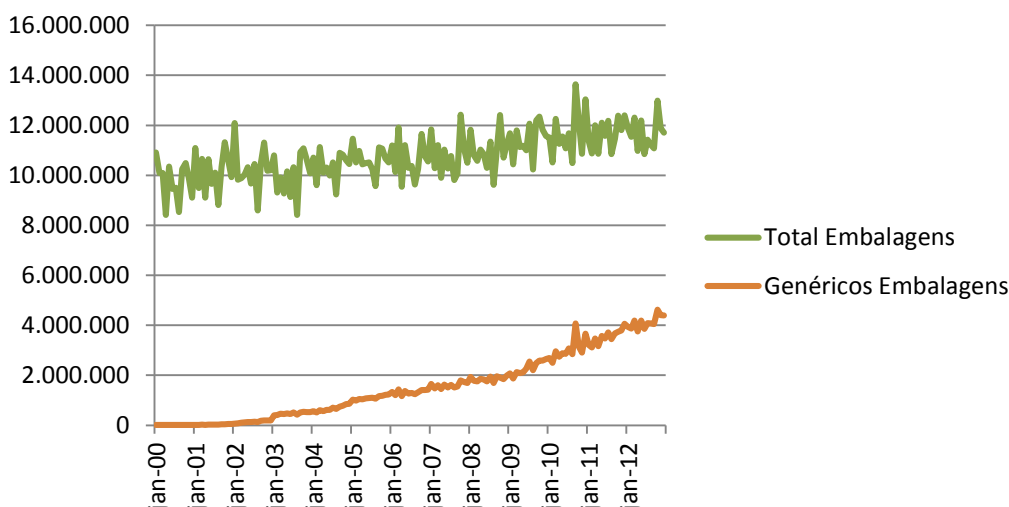


Gráfico 6 - Evolução do consumo de medicamentos (total e apenas genéricos) em número de embalagens em Portugal entre 2000 e 2012 em unidades de embalagens consumidas [Elaboração própria com base em dados do Infarmed]

Verifica-se assim que a despesa aumentou de forma quase linear até 2006, e entre 2006 e 2011 tendeu a estabilizar, sendo que a partir de 2011 tem vindo a diminuir. Quanto ao consumo, o número de embalagens consumidas tem vindo a aumentar quase linearmente desde 2000, o que sugere que se apesar do aumento do consumo, ocorreu uma redução da despesa total, isto deve-se essencialmente a uma redução considerável do PVP médio dos medicamentos consumidos. Paralelamente, realçamos o consumo de genéricos que tem vindo a aumentar exponencialmente desde 2000, o que apoia a teoria anterior uma vez que o aumento do consumo destes medicamentos diminui o PVP médio consumido.

Com base nos dados apresentados foi calculada a despesa per capita, utilizando dados do INE, e foram determinados em cada mês o número de embalagens per capita consumidas e o preço médio por embalagem. Foram efetuadas as mesmas determinações apenas para medicamentos genéricos.

Variável	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo
Total de encargos SNS	1.12E+08	15738666	73781024	1.72E+08
Valor total em PVP	1.67E+08	23209061	1.08E+08	2.33E+08
Total de embalagens	10767432	954239	8413944	13641691
Encargos SNS genéricos	16809753	11466346	60718.97	54009581
Valor em PVP genéricos	23969453	16038459	93455.57	61586228
Total embalagens genéricos	1552569	1324616	7544	4627591
Despesa total per capita(€)	16.03689	2.247313	10.42140	22.50225
Preço por embalagem(€)	15.45244	1.526302	12.04980	17.47932
Nº de embalagens per capita	1.036337	0.089145	0.812461	1.317259
Preço por embalagem genéricos(€)	17.76702	4.636506	6.664134	23.32669
Nº de embalagens de genéricos per capita	0.148809	0.125970	0.000728	0.438128
% de genéricos no nº total de embalagens	13.77991	11.19347	0.069128	37.57433
% despesa com genéricos no total de despesa	14.11096	8.861081	0.066636	31.42968

Tabela 2 – Estatística descritiva das séries analisadas.

Verifica-se que o valor médio da despesa total per capita foi de 16.03€, tendo oscilado entre um valor mínimo de 10.42€ e um valor máximo de 22.50€. O número de embalagens consumidas per capita teve um valor médio de 1.04 unidades e oscilou entre um mínimo de 0.81 e um máximo de 1.31 unidades. O preço médio por embalagem considerando o total de medicamentos vendidos foi de 15.45€, sendo que o valor máximo foi de 17.47€ e o valor mínimo foi de 12.05€. A variação de preços nos medicamentos genéricos é de assinalar uma vez que o preço médio foi de 17.77€.

Considerando isoladamente os medicamentos genéricos, verificou-se que o valor médio foi superior ao consumo misto, o que sugere que provavelmente se consomem mais genéricos dos medicamentos mais caros, e que nos medicamentos mais baratos como a diferença de valor não é considerável para o utente, este opte pelo medicamento de marca. Assim, quer para a despesa per capita quer para o valor médio em PVP, considerando apenas os medicamentos genéricos verifica-se um desvio padrão muito superior aquele que considera o consumo misto, o que quer dizer que nos medicamentos genéricos que ocorreu uma considerável variação no consumo, que aumentou exponencialmente desde 2000, com um consumo per capita que aumentou de 0.00728 para 0.438 embalagens per capita, mas ocorreu também uma importante redução dos preços, tendo estes oscilado entre um valor mínimo de 6.66€ e um valor máximo de 23.32€. O aumento no consumo de medicamentos genéricos é também evidenciado pelos dados obtidos relativamente à percentagem de despesa com genéricos na despesa total, à percentagem de embalagens de genéricos no número total de embalagens bem como no total de embalagens de genéricos.

Os gráficos seguinte representam as variações da despesa total per capita, dos preços médios por embalagem e do número de embalagens per capita consumidas, considerando o consumo misto e o consumo apenas de genéricos.

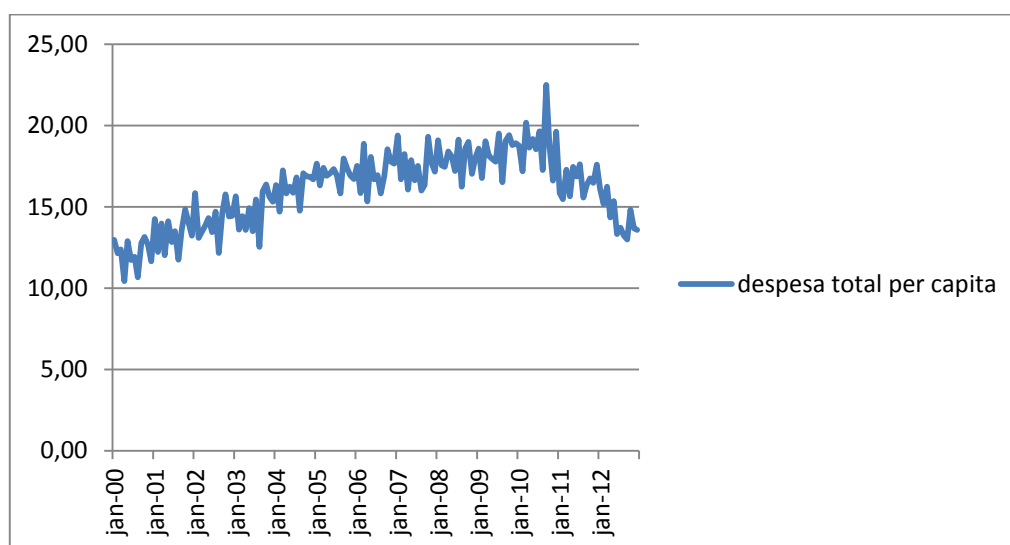


Gráfico 7 - Evolução da despesa per capita com medicamentos. [Elaboração própria com base em dados do Infarmed]

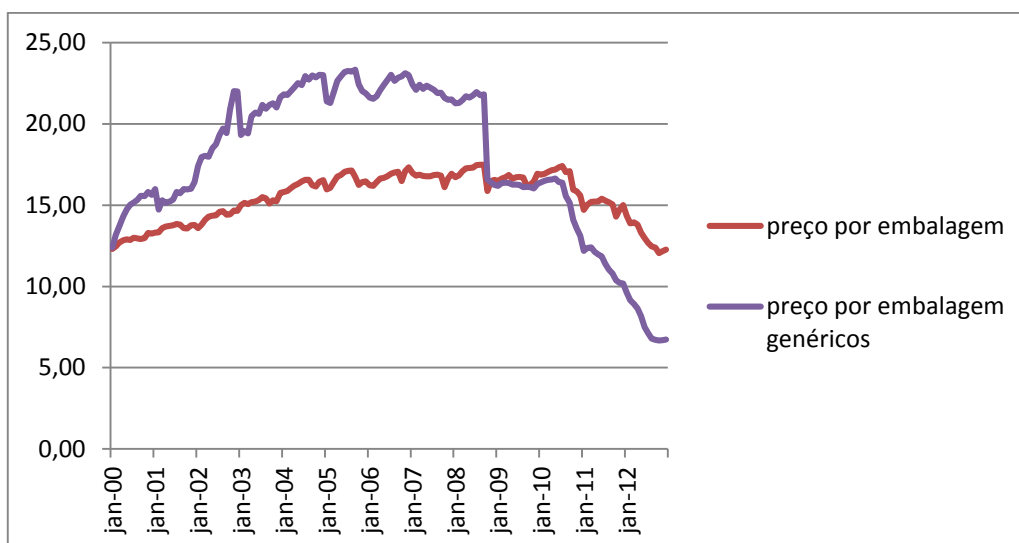


Gráfico 8 - Evolução do preço médio por embalagem (total e apenas de genéricos). [Elaboração própria com base em dados do Infarmed]

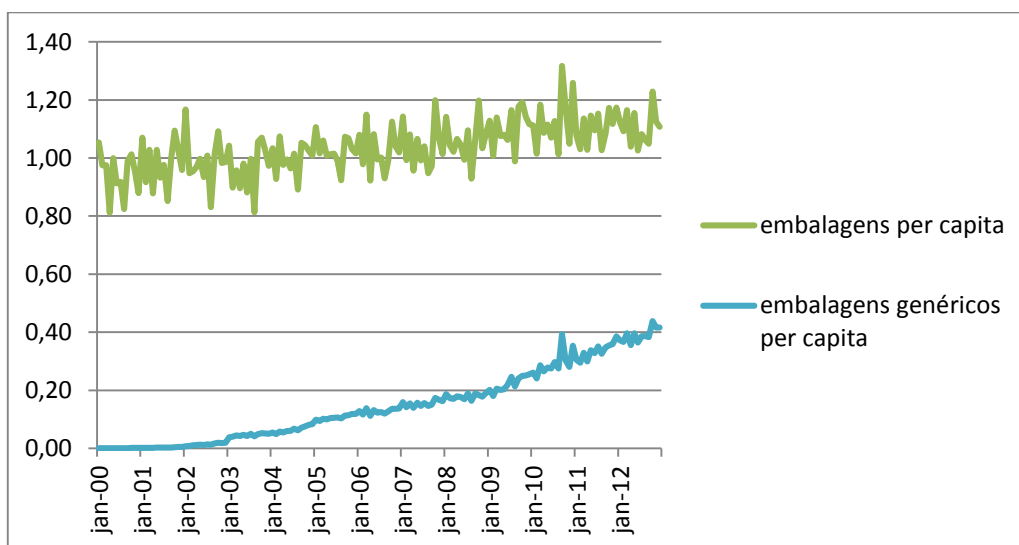


Gráfico 9 - Evolução do número de embalagens per capita (total e apenas genéricos). [Elaboração própria com base em dados do Infarmed]

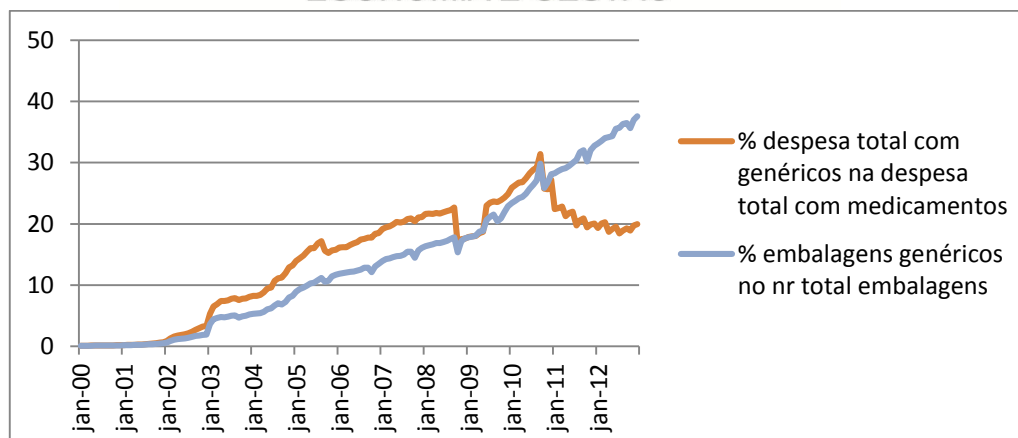


Gráfico 10 – Evolução da percentagem da despesa total com genéricos na despesa total com medicamentos e da percentagem de embalagens de genéricos no número total de embalagens. [Elaboração própria com base em dados do Infarmed]

Através da análise dos dados e da localização das diferentes medidas no tempo, foram seleccionadas 13 medidas da tabela presente no anexo I, que serão analisadas recorrendo ao método Least Squares, usando o software Eviews7. Para fazer esta seleção, seguimos o trabalho de Moreno Torres et al. (2010) que faz uma análise semelhante aplicada ao mercado espanhol.

O software Eviews foi apresentado pela primeira vez em Março de 2004 e pertence à empresa norte-americana IHS Global Inc., sendo atualmente um software de referência usado por inúmeras organizações em todo o mundo na âmbito da Análise Econométrica.

O método Least Squares é uma técnica estatística que usando uma amostra de dados de uma população permite estimar a verdadeira relação entre variáveis dependentes e variáveis independentes. Ou seja, sendo que existe uma relação linear entre uma variável dependente (y) e uma ou mais variáveis independentes (x) do tipo:

$$Y = a + b_1x_1 + b_2x_2 + \dots + b_kx_k.$$

Desta forma, o método desenvolve uma relação linear entre a variável dependente e as variáveis independente. Neste caso, foram desenvolvidas 13 regressões cujas variáveis dependentes são:

- o total de encargos do SNS,
- o valor total em PVP,
- o total de embalagens,

- a despesa total per capita,
- o preço por embalagem,
- o número de embalagens per capita,
- o valor de encargos do SNS com genéricos,
- o valor de PVP total de genéricos,
- o total de embalagens de genéricos,
- o preço por embalagem de genéricos,
- o número de embalagens de genéricos per capita,
- a percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens
- a percentagem de despesa com genéricos no total da despesa,

e as variáveis independentes são as 13 medidas selecionadas. As variáveis independentes que correspondem às 13 medidas foram inseridas no modelo na forma de variáveis dummy, ou seja, assumem o valor 0 antes de a medida ser implementada e depois desta deixar de estar em vigor e assumem o valor 1 durante o período no qual a medida se encontra em vigor.

A tabela 3 apresenta definição das variáveis dummy que foram estabelecidas para representar as 13 medidas selecionadas.

Medida	Variável dummy	Documento	Definição
1	Introdução do SPR (comparticipação)	Decreto-lei nº 270/2002, de 2 de Dezembro	Assume o valor 1 entre Dezembro de 2002 e Setembro de 2010 e assume o valor 0 caso contrário
2	Redução de 6% no PVP de todos os medicamentos (preços)	Portaria nº618-A/2005	Assume o valor 1 a partir de Julho de 2005 e assume o valor 0 caso contrário
3	Revisão de metodologia de formação de preços e define objetivos máximos de crescimento da despesa (preços)	Protocolo nº7/2006, de 10 de Fevereiro	Assume o valor 1 entre Fevereiro de 2006 e Fevereiro de 2007 e assume o valor 0 caso contrário
4	Redução de 6% no PVP de todos os medicamentos (preços)	Lei nº 53-A/2006, de 29 de Dezembro – Artigo nº 147	Assume o valor 1 a partir de Julho de 2006 e assume o valor 0 caso contrário
5	Redução a participação nos escalões B,C e D (comparticipações)	Lei nº 53-A/2006, de 29 de Dezembro – Artigo nº 150	Assume o valor 1 a partir de Dezembro de 2006 e assume o valor 0 caso contrário
6	Redução de 6% no PVP de todos os medicamentos (preços)	Portaria nº 30-B/2007, de 5 de Janeiro	Assume o valor 1 a partir de Janeiro de 2007 e assume o valor

			0 caso contrário
7	Alteração no cálculo do preço de referência (comparticipação) e regime dos preços máximos para os medicamentos (preços)	Decreto-lei nº 65/2007, de 14 de Março	Assume o valor 1 entre Março de 2007 e Junho de 2012 e assume o valor 0 caso contrário
8	Redução de 30% no PVP máximo dos genéricos com preço superior a 5€ (preços)	Portaria nº 1016-A/2008, de 8 de Setembro	Assume o valor 1 a partir de Agosto de 2008 e assume o valor 0 caso contrário
9	Comparticipação de 100% nos genéricos para pensionistas (comparticipação)	Decreto-lei nº 129/2009, de 29 de Maio	Assume o valor 1 entre Maio de 2009 e Abril de 2010 e assume o valor 0 caso contrário
10	Comparticipação de 100% nos genéricos com PVP entre os 5 mais baixos do GH (comparticipação)	Decreto-lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio	Assume o valor 1 entre Abril e Setembro de 2010 e assume o valor 0 caso contrário
11	O PR passa a corresponder à média dos 5 PVP mais baixos do GH (comparticipação) Redução de 6% no PVP máximo (preços)	Decreto-lei nº 106-A/2010, de 1 de Outubro Portaria nº 1041-A/2010, de 7 de Outubro	Assume o valor 1 a partir de Outubro de 2010 e assume o valor 0 caso contrário
12	Estabelece regras de formação de preços e a sua revisão anual (preços)	Portaria nº 3/2012, de 2 de Janeiro	Assume o valor 1 entre Janeiro e Junho de 2012 e assume o valor 0 caso contrário
13	Alteração do regime de formação de preços (preços)	Decreto-lei nº 152/2012, de 12 de Julho	Assume o valor 1 a partir de Julho de 2012 e assume o valor 0 caso contrário

Tabela 3 – Definição das variáveis dummy criadas para representar as 13 medidas analisadas.

3 – Resultados e discussão

Os resultados das estimações encontram-se representados nas tabelas 4 e 5.

A tabela 4 apresenta os resultados das estimações referentes ao consumo total: total de encargos do SNS, valor em PVP total, total de embalagens, despesa total per capita, preço por embalagem e número de embalagens per capita.

A tabela 5 apresenta os resultados das estimações referentes ao consumo de genéricos: encargos SNS, valor PVP, total de embalagens, preço por embalagem, embalagens per capita, percentagem de genéricos no número total de embalagens e percentagem de despesa com genéricos no total de despesa.

Variáveis Dependentes							
Variáveis independentes		Total encargos SNS	Valor PVP total	Total de embalagens	Despesa total per capita	Preço por embalagem	Embalagens per capita
	Medida 1	18802290***	27001800***	242649.7	2.607329***	2.298625***	0.023431
	Medida 2	6831448*	12585889**	336278.6	1.215310**	0.700959***	0.032471
	Medida 3	-2295355	-45769.19	-7566.485	-0.004420	0.002822	-0.000731
	Medida 4	7755330	14187914*	257116.0	1.370003*	0.977875***	0.024827
	Medida 5	921250.1	7313244	6623.804	0.706176	0.697300*	0.000640
	Medida 6	13125961	15748553	1286407	1.520701	-0.596787	0.124217
	Medida 7	4685590	11809815	510734.0	1.140371	0.326339	0.049317
	Medida 8	4253799	3051525	308654.9	0.294659	-0.177807	0.029804
	Medida 9	11211389***	6436081	379501.8	0.621476	-0.008754	0.036645
	Medida 10	20624298***	15467022**	573233.7	1.493516**	0.482710*	0.055352
	Medida 11	9523440**	19329136***	855670.5**	1.602615***	0.748873***	0.065058*
	Medida 12	-12034201***	-18626238***	-108791.2	-1.835011***	-1.469548***	-0.014830
	Medida 13	-14811228*	-21817997*	497195.0	-2.114950*	-2.518573***	0.043505

*O coeficiente é significativo com um grau de significância de 10% (prob<0.10)

**O coeficiente é significativo com um grau de significância de 5% (prob<0.05)

***O coeficiente é significativo com um grau de significância de 1% (prob<0.01)

Tabela 4 - Resultados das estimações referentes ao consumo total: total de encargos do SNS, valor em PVP total, total de embalagens, despesa total per capita, preço por embalagem e número de embalagens per capita. São apresentados os coeficientes das estimações.

Variáveis Dependentes								
Variáveis independentes		Encargos SNS genéricos	Valor PVP genéricos	Total de embalagens genéricos	Preço por embalagem genéricos	Embalagens genéricos per capita	% embalagens genéricos no total embalagens	% despesa genéricos na despesa total SNS
	Medida 1	10618020***	13444031***	604008.1***	5.314626***	0.058324***	5.821197***	9.152033***
	Medida 2	7302719***	11421335***	492129.2***	0.776387	0.047521***	4.453229***	5.641336***
	Medida 3	1411202	3677223*	186530.1	-0.357668	0.018012*	1.805170**	1.599529
	Medida 4	7509235***	11307842***	439591.2***	1.487153	0.042447***	4.018996***	5.568633***
	Medida 5	5265672**	8762731***	379417.9**	0.441267	0.036637**	3.695436***	4.615456***
	Medida 6	-250524.0	-1282798	-1.6285.09	-0.880883	-0.001573	-1.952864	-2.592047
	Medida 7	8230627***	13887577***	665170.9***	-0.351347	0.064230***	5.704320***	6.431793***
	Medida 8	-1901165	-3025084**	245697.2***	-4.238171***	0.023725***	1.797133***	-2.230737***
	Medida 9	9583511***	7143848***	580801.5***	-1.278011**	0.056083***	4.455262***	5.495720***
	Medida 10	18781979***	16108757***	1195544***	-1.541977**	0.115443***	9.232481***	10.26585***
	Medida 11	12866043***	20269372***	2130899***	-0.405420	0.200435***	17.89291***	12.52539***
	Medida 12	-5456498***	-6544034***	488562.3***	-3.177550***	0.045035***	4.504626***	-2.639353***
	Medida 13	1008705	1951930	1459907***	-5.407972***	0.138252***	12.53627***	3.482182*

*O coeficiente é significativo com um grau de significância de 10% (prob<0.10)

**O coeficiente é significativo com um grau de significância de 5% (prob<0.05)

***O coeficiente é significativo com um grau de significância de 1% (prob<0.01)

Tabela 5 - Resultados das estimações referentes ao consumo de genéricos: encargos SNS, valor PVP, total de embalagens, preço por embalagem, embalagens per capita, percentagem de genéricos no número total de embalagens e percentagem de despesa com genéricos no total de despesa. São apresentados os coeficientes das estimações.

A medida 1, que corresponde à introdução do SPR, é uma medida que não se espera que afete o consumo total em número de unidades. Espera-se um aumento do consumo dos medicamentos de mais baixo preço dentro do grupo homogéneo pelo facto de a comparticipação deixar de ser uma percentagem simples do PVP e passar a ter em conta um preço de referência com revisões periódicas, sendo que nos medicamentos com preço mais elevado, o valor de comparticipação passa a ser inferior. Assim, relativamente a esta medida espera-se uma diminuição dos encargos totais do SNS, do valor total em PVP, do preço por

embalagem e da despesa total per capita, mantendo-se o total de embalagens e o número de embalagens per capita e espera-se ainda um aumento no consumo de medicamentos genéricos com consequente aumento dos encargos do SNS com genéricos, do valor em PVP de genéricos, do total de embalagens de genéricos, do número de embalagens de genéricos per capita, da percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens, da percentagem de despesa com genéricos no total de despesa e também no preço por embalagem de genéricos, uma vez que se espera também um aumento do consumo dos genéricos de medicamentos mais caros em que a poupança para o utente é ainda superior. Ao contrário do esperado, a medida 1 conduziu aos seguintes resultados: com um grau de significância de 99%, verificou-se um aumento da despesa total do SNS, do valor PVP total, da despesa per capita e do preço por embalagem. Conforme o esperado, aumentou a despesa do SNS com genéricos, do valor PVP de genéricos, do total de embalagens de genéricos, do preço por embalagem de genéricos, do número de embalagens de genéricos per capita, da percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens e da percentagem de despesa com genéricos no total da despesa. Com um grau de significância inferior a 90%, ao contrário do esperado, aumentou o número total de embalagens e o número de embalagens per capita. Assim, a medida 1, não conduziu aos resultados esperados, verificou-se portanto um aumento da despesa, um aumento dos preços e um aumento do consumo misto, uma vez que embora sem grande significado estatístico se verificou um aumento do total de embalagens e do total de embalagens per capita.

Relativamente à medida 2, que corresponde à redução de 6% no PVP de todos os medicamentos, esperava-se que ocorresse uma redução dos encargos e que à partida não houvesse variação no consumo total nem de genéricos em particular. Assim, como resultado desta medida esperava-se uma diminuição dos encargos do SNS, do valor em PVP total, da despesa total per capita, do preço por embalagem, dos encargos do SNS com genéricos, do valor de PVP de genéricos e do preço por embalagem de genéricos. Esperava-se ainda, uma manutenção do valor total de embalagens e do número total de embalagens de genéricos, do número de embalagens per capita, do número de embalagens de genéricos per capita, da percentagem de embalagens de genéricos no número total de embalagens e da percentagem de encargos com genéricos no total de encargos. Os resultados obtidos foram os seguintes: com

um grau de significância de 99%, aumentou o preço por embalagem, a despesa do SNS com genéricos, o PVP de genéricos, o total de embalagens de genéricos, o número de embalagens de genéricos per capita e a percentagem de consumo de genéricos no total de embalagens consumidas; com um grau de significância de 95% aumentou o PVP total e a despesa total per capita; com um grau de significância de 90% aumentou total de encargos do SNS e com um grau de significância inferior a 90% aumentou o total de embalagens consumidas, o número de embalagens per capita e o preço por embalagem de genéricos. Assim, esta medida não conduziu aos resultados esperados uma vez que aumentou o consumo e a despesa total, embora com um grau de significância de 90%. Também ao contrário do esperado, mas com um grau de significância de 99%, aumentou o preço por embalagem, os encargos do SNS com genéricos e o valor PVP de genéricos.

As medidas 4 e 6, que correspondem igualmente a uma redução do PVP de todos os medicamentos em 6%, apresentam o mesmo impacto esperado sobre todas as estimações analisadas. Relativamente à medida 4, obtiveram-se os seguintes resultados: com um grau de significância de 99% aumentou o preço por embalagem, o total de encargos do SNS com genéricos, o valor PVP genéricos, o total de embalagens de genéricos, o número de embalagens de genéricos per capita, a percentagem de genéricos no total de embalagens e a percentagem de despesa com genéricos no total de despesa. Com um grau de significância de 90% aumentou o PVP total e a despesa total per capita. Com um grau de significância inferior a 90% aumentou o total de encargos do SNS, o total de embalagens, o número de embalagens per capita e o preço por embalagem de genéricos. Assim, a medida 4 não conduziu aos resultados esperados, sendo que houve aumento da despesa, dos preços e do consumo. O preço por embalagem, os encargos do SNS com genéricos e o valor PVP de genéricos sofreram um aumento, com um grau de significância estatística de 99%, ao contrário do esperado.

Relativamente à medida 6, os resultados obtidos foram os seguintes: com um grau de significância de 90% aumentou o total de encargos do SNS, o PVP total, o total de embalagens, a despesa total per capita, o número de embalagens per capita e diminuiu o preço por embalagem, os encargos do SNS com genéricos, o valor PVP de genéricos, o preço por embalagem de genéricos, o valor PVP de genéricos, o número de embalagens de genéricos

per capita, a percentagem de genéricos no total de embalagens e a percentagem de despesa com genéricos no total da despesa. Assim, relativamente à medida 6, os resultados não foram de acordo com o esperado no que diz respeito à despesa total e ao consumo total, tendo aumentado ambos. Os resultados que estiveram de acordo com o esperado, embora sem significância estatística, foram o preço por embalagem, os encargos do SNS com genéricos, o valor do PVP de genéricos e o total de embalagens de genéricos, que diminuíram de acordo com o esperado.

A medida 3 corresponde à revisão da metodologia de formação dos preços e define objetivos máximos de crescimento da despesa. Assim, espera-se que esta medida afete a despesa mas não afete o consumo. Espera-se portanto, uma diminuição dos encargos do SNS quer totais quer de genéricos isoladamente, do valor em PVP total e apenas de genéricos, da despesa total per capita, do preço por embalagem e do preço por embalagem de genéricos. Esperava-se ainda, uma manutenção do número total de embalagens e do número de embalagens de genéricos, do número de embalagens per capita assim como do número de embalagens de genéricos per capita, da percentagem de genéricos no número total de embalagens e da percentagem de despesa com genéricos no total da despesa. Os resultados obtidos foram os seguintes: com um grau de significância de 95% aumentou a percentagem de genéricos no total de embalagens, com um grau de significância de 90% aumentou o valor de PVP de genéricos e o número de embalagens de genéricos per capita e, finalmente, com um grau de significância inferior a 90% diminuiu o total de encargos do SNS, o valor de PVP total, o total de embalagens, a despesa total per capita, o número de embalagens per capita e o preço por embalagem de genéricos e aumentou o preço por embalagem, o total de encargos do SNS com genéricos, o total de embalagens de genéricos, o total de embalagens de genéricos e a percentagem de despesa com genéricos no total de despesa. Embora sem significado estatístico, estão de acordo com o esperado o total de encargos do SNS, o valor de PVP total, a despesa total per capita e o preço por embalagem de genéricos, estes parâmetros diminuíram, tal como se esperava. Já os encargos do SNS com genéricos e o valor de PVP de genéricos, embora se significância estatística, aumentaram quando se esperava que diminuíssem.

As medidas 12 e 13 terão o mesmo impacto esperado que a medida 3, uma vez que correspondem também a uma revisão da metodologia de formação dos preços. Relativamente à medida 12, foram obtidos os seguintes resultados: com um grau de significância de 99% diminuiu o total de encargos do SNS, o PVP total, a despesa total per capita, o preço por embalagem, o valor PVP de genéricos, o preço por embalagem de genéricos e a percentagem de despesa com genéricos no total de despesa e aumentaram os encargos do SNS com genéricos, o total de embalagens de genéricos, o número de embalagens de genéricos per capita e a percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens. Com um grau de significância inferior a 90% diminuiu o total de embalagens e o número de embalagens per capita. Relativamente a esta medida, todos os resultados, à exceção dos encargos do SNS com genéricos, estão de acordo com o esperado. Ou seja, a medida foi eficaz na redução da despesa total e dos preços. Não se esperava que esta medida aumentasse o consumo, e também neste aspeto podemos concluir que os resultados obtidos estão de acordo com os esperados.

Relativamente à medida 13, obtiveram-se os seguintes resultados: com um grau de significância de 99% diminuiu o preço por embalagem e o preço por embalagem de genéricos e aumentou o total de embalagens de genéricos, o número de embalagens de genéricos per capita e a percentagem de genéricos no total de embalagens. Com um grau de significância de 90% diminuiu o total de encargos do SNS, o PVP total, a despesa total per capita e aumentou a percentagem de despesa com genéricos no total de despesa. Com um grau de significância inferior a 90% aumentou o total de embalagens, o número de embalagens per capita, os encargos do SNS com genéricos e o valor PVP de genéricos. Relativamente à medida 13, os resultados obtidos estão de acordo com o esperado, à exceção dos encargos do SNS com genéricos e do valor de PVP de genéricos que aumentaram quando se esperava uma diminuição. Também não estão de acordo com o esperado, o total de embalagens de genéricos, número de embalagens de genéricos per capita, da percentagem de embalagens de genéricos no número total de embalagens e da percentagem de despesa com genéricos no total de despesa que aumentaram igualmente embora se esperasse uma ausência de variação. Estes resultados são consistentes com um aumento do consumo de genéricos. É de referir ainda, que o consumo total sobre qual não se esperava variação, aumentou, embora sem significado

estatístico. Ou seja, um aumento não significativo do consumo total, embora maior nos medicamentos de mais baixo preço conduziu ainda assim, a uma redução da despesa total.

A medida 5, que corresponde a uma redução da comparticipação nos escalões B, C e D, espera-se que tenha implicações na despesa, mas, à partida, não no consumo, nem nos valores totais em PVP, uma vez que houve apenas alteração na comparticipação. Assim, esperava-se uma diminuição dos encargos totais do SNS, da despesa total per capita e dos encargos do SNS com genéricos, esperava-se ainda uma manutenção do valor de PVP total e valor de PVP de genéricos, do número total de embalagens e do número de embalagens de genéricos. Esperava-se ainda que, o preço por embalagem e o preço por embalagem de genéricos, o número de embalagens per capita e o número de embalagens de genéricos per capita e ainda a percentagem de genéricos no número total de embalagens e a percentagem de encargos com genéricos no total de encargos, não variassem. Relativamente à medida 5, obtiveram-se os seguintes resultados: com um grau de significância de 99% verificou-se um aumento do valor PVP de genéricos, da percentagem de genéricos no total de embalagens e da percentagem de despesa com genéricos no total de despesa. Com um grau de significância de 95%, ocorreu um aumento dos encargos do SNS com genéricos, do total de embalagens de genéricos, e do número de embalagens de genéricos per capita. Com um grau de significância de 90% houve um aumento do preço por embalagem. E com um grau de significância inferior a 90% verificou-se um aumento do total de encargos do SNS, PVP total, total de embalagens, despesa total per capita, número de embalagens per capita e do preço por embalagem de genéricos. A medida 5 não conduziu aos resultados esperados porque em seu resultado, aumentou, embora sem significado estatístico, a despesa total e a despesa total per capita. Aumentou ainda, com um grau de significância de 95%, o valor de encargos do SNS com genéricos. É de referir ainda, que relativamente ao valor de PVP de genéricos, ao total de embalagens de genéricos, ao número de embalagens de genéricos per capita, à percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens e à percentagem de despesa com genéricos no total de despesa, nos quais não se esperava variação, estes aumentaram com um grau de significância estatística de 95 ou 99%.

A medida 7 corresponde a uma alteração do cálculo do preço de referência e na introdução de um regime de preços máximos para os medicamentos. Espera-se portanto que

com esta medida ocorra um efeito de substituição do consumo de medicamentos mais caros por medicamentos mais baratos dentro do mesmo grupo homogéneo, devido ao facto de a comparticipação diminuir nos medicamentos mais caros pelo abaixamento do preço de referência. Assim, espera-se uma diminuição dos encargos totais do SNS, do valor total em PVP, da despesa total per capita, do preço por embalagem e do preço por embalagem de genéricos. Espera-se ainda um aumento do consumo de genéricos com consequente aumento dos encargos do SNS com genéricos, do valor de PVP dos genéricos, total de embalagens de genéricos, embalagens de genéricos per capita, percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens e percentagem de despesa com genéricos no total da despesa. Acompanham estas variações uma manutenção do número total de embalagens e do número de embalagens per capita. Em relação à medida 7 os resultados obtidos foram os seguintes: com um grau de significância de 99% ocorreu um aumento dos encargos do SNS com genéricos, do valor PVP de genéricos, do total de embalagens de genéricos, das embalagens de genéricos per capita, da percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens e da percentagem de despesa com genéricos no total de despesa. Com um grau de significância inferior a 90% verificou-se um aumento do total de encargos do SNS, do PVP total, do total de embalagens, da despesa total per capita, do preço por embalagem e do número de embalagens per capita e uma diminuição do preço por embalagem de genéricos. Pode dizer-se em relação a estes resultados, embora sem significado estatístico, que estes não vão de encontro aos resultados esperados, uma vez que se esperava uma redução da despesa e do PVP total, que pelo contrário aumentaram. No que diz respeito aos genéricos, os resultados estão de acordo com o esperado, ou seja, aumentou o consumo, diminuíram os preços e aumentou a despesa, com um grau de significância de 99% em todos os casos à exceção da diminuição do preço por embalagem de genéricos que não tem significado estatístico embora tenha diminuído de acordo com o esperado.

A medida 8 corresponde a uma redução de 30% no PVP máximo de genéricos com PVP superior a 5€, esperando-se por isso uma redução dos encargos embora se espere uma manutenção do consumo em número total de unidades consumidas, havendo tendencialmente uma substituição do consumo de medicamentos de marca por medicamentos genéricos, devido a redução de preço verificada nestes. Assim, com esta medida espera-se uma redução

dos encargos totais do SNS, do valor de PVP total, da despesa total per capita, do preço por embalagem, dos encargos SNS com genéricos, do valor PVP de genéricos, do preço por embalagem de genéricos. Esperando-se uma manutenção do número total de embalagens e do número de embalagens per capita e ainda, um aumento do total de embalagens de genéricos, embalagens de genéricos per capita, percentagem de embalagens de genéricos no número total de embalagens e da percentagem de encargos com genéricos no total de encargos. Relativamente à medida 8 os resultados obtidos foram os seguintes: com um grau de significância de 99%, aumentou o total de embalagens de genéricos, o preço por embalagem de genéricos, o número de embalagens de genéricos per capita, da percentagem de genéricos no total de embalagem e diminui a percentagem de despesa com genéricos no total de despesa. Com um grau de significância de 95% diminuiu o PVP de genéricos. Com um grau de significância inferior a 90% ocorreu um aumento do total de encargos do SNS, do PVP total, do total de embalagens, da despesa total per capita, do número de embalagens per capita e diminuiu o preço por embalagem e os encargos do SNS com genéricos. Relativamente a esta medida, ao contrário do esperado e com um grau de significância de 99% diminuiu a percentagem de despesa com genéricos no total de despesa. Ainda ao contrário do esperado, aumentaram: a despesa total do SNS, o valor de PVP total e a despesa total per capita, embora sem significado estatístico. Os resultados obtidos estão de acordo com os esperados no que diz respeito: ao preço por embalagem e aos encargos do SNS com genéricos que aumentaram embora sem significado estatístico; com um grau de significância de 95%, o valor de PVP de genéricos diminuiu de acordo com o esperado. Também estão de acordo com o esperado, e com um grau de significância de 99%, o total de embalagens de genéricos, o número de embalagens de genéricos per capita e a percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens, aumentaram tal como esperado e o preço por embalagem de genéricos que diminuiu, também conforme o esperado e com o mesmo grau de significância.

A medida 9 corresponde a uma introdução da comparticipação de 100% nos genéricos para pensionistas. Espera-se que esta medida incentive os pensionistas a aumentar o consumo de genéricos, reduzindo o consumo dos medicamentos com preço mais elevado, e reduzindo consequentemente a despesa. Assim, esperava-se que esta medida reduzisse os encargos totais do SNS, a despesa total per capita, do valor de PVP total, do preço por embalagem e do preço

por embalagem de genéricos. Esperava-se ainda uma manutenção do total de embalagens e do número de embalagens per capita. E que ocorresse um aumento no valor de encargos do SNS com genéricos, do valor de PVP de genéricos, do número de embalagens de genéricos, do número de embalagens de genéricos per capita e do número de embalagens de genéricos per capita, da percentagem de embalagens de genéricos no número total de embalagens e da percentagem de encargos com genéricos no total de encargos. Relativamente à medida 9 os resultados obtidos foram os seguintes: com um grau de significância de 99% aumentou o total de encargos do SNS, os encargos do SNS com genéricos, o valor PVP de genéricos, o total de embalagens de genéricos, o número de embalagens de genéricos per capita, a percentagem de genéricos no total de embalagens e a percentagem de despesa com genéricos no total da despesa. Com um grau de significância de 95% diminuiu o preço por embalagem de genéricos. Com um grau de significância inferior a 90% aumentou o PVP total, o total de embalagens, a despesa total per capita e o número de embalagens per capita e diminuiu o preço por embalagem. Os resultados obtidos estão de acordo com o esperado, e com um grau de significância de 99%, no que diz respeito aos encargos do SNS com genéricos, ao total de embalagens de genéricos, ao número de embalagens de genéricos per capita, à percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens e à percentagem de despesa com genéricos no total de despesa, que aumentaram de acordo com o esperado. Sem significância estatística, mas de acordo com o esperado, aumentou o valor de PVP de genéricos. Ao contrário do esperado e com um grau de significância de 99%, aumentaram os encargos totais do SNS, e sem significância estatística aumentou a despesa total per capita e diminuiu o preço por embalagem. Com um grau de significância de 95% e também ao contrário do esperado, diminuiu o preço por embalagem de genéricos. Esta medida, falhou então no seu objetivo de reduzir a despesa e conduziu ainda a um aumento do consumo, embora sem significância estatística.

A medida 10 corresponde a uma introdução da comparticipação de 100% nos genéricos com PVP nos 5 medicamentos mais baratos do grupo homogéneo.

A medida 11 corresponde a uma alteração do preço de referência que passa a corresponder à média dos 5 PVP mais baixos do grupo homogéneo.

As medidas 10 e 11 terão um efeito semelhante à medida 9, ou seja, não afetando o consumo total tendem a transferir o consumo dos medicamentos com preço mais elevado para medicamentos com um preço mais reduzido, embora nestes dois casos se espere este efeito de modo mas evidente uma vez que a medida destina-se a todos os utentes e não só aos pensionistas, sendo que mesmo dentro dos genéricos a tendência será para consumir os mais baratos. A medida 11, como se refere a comparticipações e não a preços, espera-se que para um mesmo consumo, haja uma transferência dos encargos do Estado para o utente, ou seja, mantendo-se o valor de PVP total, espera-se que diminuam os encargos do SNS.

Entre as medidas 10 e 11 e a medida 9, existe ainda outra diferença que tem a ver com o preço por embalagem de genéricos: as medidas 10 e 11 introduzem uma tendência para reduzir o preço por embalagem de genéricos, e no caso da medida 9 não se incentiva tanto a redução, podendo haver uma manutenção deste preço. Relativamente à medida 10, os resultados obtidos foram os seguintes: com um grau de significância de 99%, aumentou o total de encargos do SNS, os encargos do SNS com genéricos, o valor PVP de genéricos, o total de embalagens de genéricos, o número de embalagens de genéricos per capita, a percentagem de genéricos no total de embalagens e a percentagem de despesa com genéricos no total de despesa. Com um grau de significância 95% aumentou o PVP total, a despesa total per capita e diminuiu o preço por embalagem de genéricos. Com um grau de significância de 90% aumentou o preço por embalagem. Com um grau de significância inferior a 90% aumentou o total de embalagens e o número de embalagens per capita. A medida 10 falhou no seu objetivo de redução da despesa total do SNS, que aumentou, com um grau de significância de 99%. Em relação à despesa per capita, com um grau de significância de 95%, e ao preço por embalagem, com um grau de significância de 90%, ocorreu um aumento, ao contrário do esperado. De acordo com o esperado e com um grau de significância de 99%, estão os encargos do SNS com genéricos, o valor de PVP de genéricos, o total de embalagens de genéricos, o número de embalagens de genéricos per capita, a percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens e a percentagem de despesa com genéricos no total de despesa, que aumentaram de acordo com o esperado. Ainda de acordo com o esperado, e com um grau de significância estatística de 95% diminuiu o preço por embalagem de genéricos. Talvez esta medida tenha falhado no seu objetivo de redução da despesa devido ao aumento

do número total de embalagens que se verificou ao contrário do esperado, embora sem significado estatístico.

Relativamente à medida 11, os resultados obtidos foram os seguintes: com um grau de significância de 99%, aumentou o PVP total, a despesa total per capita, o preço por embalagem, os encargos do SNS com genéricos, o valor PVP de genéricos, o total de embalagens de genéricos per capita, a percentagem de genéricos no total de embalagens e a percentagem de despesa com genéricos no total de despesa. Com um grau de significância de 95% aumentou o total de encargos do SNS e o total de embalagens. Com um grau de significância de 90% aumentou o número de embalagens per capita. Com um grau de significância inferior a 90% diminuiu o preço por embalagem de genéricos. A medida 11, não cumpriu portanto, o seu objetivo de redução da despesa total que se esperava que diminuísse, mas aumentou com um grau de significância de 95%. Também se esperava uma diminuição do valor do PVP total, da despesa total per capita e do preço por embalagem, mas estes aumentaram com um grau de significância de 99%. De acordo com o esperado, estão o aumento dos encargos do SNS com genéricos, do valor de PVP de genéricos, do total de embalagens de genéricos, do número de embalagens de genéricos per capita, da percentagem de embalagens de genéricos no total de embalagens e da percentagem de despesa com genéricos no total de despesa, todos eles com um grau de significância de 99%. De acordo com o esperado mas sem significância estatística está a diminuição do preço por embalagem de genéricos. Esta medida não se revelou eficaz na redução da despesa total, talvez devido ao aumento do consumo total, evidenciado pelo número total de embalagens e pelo número total de embalagens per capita, ao contrário do esperado.

4 – Conclusões

Este trabalho permite concluir que em Portugal, à semelhança da realidade observada noutros países analisados, poucas são as medidas que conseguem reduzir a despesa pública com medicamentos de forma significativa.

Devido às características do mercado do medicamento caracterizado como um sector onde existe assimetria de informação entre médico/farmacêutico e doente, estabelece-se uma relação de agência, em que o doente deposita no seu médico o seu poder de decisão. É ainda de referir a existência de fortes pressões da indústria para manter as suas quotas de mercado. O poder de mercado de algumas marcas influencia os preços praticados, que influenciam o cálculo dos preços de referência e consequentemente a despesa com medicamentos. A par disto, ocorre ainda em muitos casos um aumento do consumo que consegue superar a queda dos preços e ainda assim provocar um aumento da despesa.

Concretamente em relação ao caso português e às medidas analisadas no período entre 2000 e 2012, concluiu-se que só 3 medidas foram capazes de reduzir a despesa total do SNS. Assim, das 13 medidas analisadas, apenas a medida 12 (alterações à formação do preço e sua revisão anual, em 2012) conseguiu baixar a despesa total do SNS, o PVP total, a despesa total per capita, o preço por embalagem, o valor de PVP de genéricos e o preço por embalagem de genéricos. A medida mais eficaz, logo a seguir a esta, foi a medida 13 (que altera novamente o regime de formação dos preços, em meados de 2012) que conseguiu baixar a despesa total do SNS, o PVP total e a despesa total per capita, sendo que reduziu o preço por embalagem e o preço por embalagem de genéricos. A medida 3 (que reviu a formação dos preços, em 2006) conseguiu baixar a despesa total do SNS, o valor de PVP total, o consumo total em número de embalagens, a despesa total per capita e o preço por embalagem de genéricos. As medidas 3, 12 e 13 todas correspondem a revisões da metodologia de formação dos preços, ou seja, este tipo de medidas foram claramente as mais eficientes na redução da despesa com medicamentos.

As medidas com piores resultados na despesa total foram as medidas 1, 9 e 10, que aumentaram a despesa e a medida 11 que aumentou a despesa total do SNS. A medida 1 corresponde à introdução do SPR e as medidas 9 e 10 correspondem à introdução da comparticipação de 100% para os pensionistas em todos os genéricos e nos 5 genéricos mais

baratos do grupo homogéneo, respetivamente. A medida 1 esperava-se que reduzisse a despesa, o que não aconteceu porque se verificou o aumento quer do consumo em número total de embalagens quer do preço por embalagem. Relativamente às medidas 9 e 10, estas aumentaram a despesa devido a um aumento do consumo, já que alguns doentes aviaram todas as receitas que tinham em sua posse para aproveitar obter os seus medicamentos gratuitamente, uma vez que a ausência de co-pagamento não permite moderar o consumo. À excepção das medidas já referidas 3, 12 e 13, todas as medidas conduziram a um aumento da despesa.

As conclusões deste estudo devem ser interpretadas tendo em conta as suas limitações, que estão relacionadas com o método estatístico utilizado e a natureza dos dados propriamente dita. Em relação ao método usado, este apenas identifica efeitos estatisticamente significativos no comportamento da despesa farmacêutica, não se destina a fornecer informações sobre os fatores explicativos da eficácia das intervenções ou a sua magnitude. Além disso, o grande número de intervenções identificadas neste estudo pode dar origem a dificuldades na atribuição de impacto quando há sobreposição de medidas. No que diz respeito à natureza dos dados, as suas limitações prendem-se com o fato de possuírmos dados agregados para todas as substância ativas e um horizonte temporal limitado.

Futuros estudos poderiam proceder a uma análise mais detalhada da evolução da despesa por grupos terapêuticos. Mas, seria ainda interessante analisar a influência de novos medicamentos na evolução da despesa bem como uma análise de custo-benefício desses medicamentos inovadores.

6 – Bibliografia

- Almeida, A., Sistemas e políticas de saúde: financiamento do sistema de saúde; FEP; 2013.
- Atella, V., (2000), “*Drug cost containment policies in Italy: are they really effective in the long-run? The case of minimum reference price*”, Health Policy, pp. 197-218.
- Barros, P. P., Nunes, L. C. (2011), 10 Anos de Política do Medicamento em Portugal, Faculdade de Economia da Universidade Nova de Lisboa, pp. 7-135.
- Borrell, J.R., (2003), “Drug Price Differentials Caused by Formularies and Price Caps, International Journal of the Economics of Business”, 10:1, pp. 35-48, DOI: [10.1080/1357151032000043311](https://doi.org/10.1080/1357151032000043311).
- Brekke, K. R., (2009), “*Regulation and pricing of pharmaceuticals: reference pricing or cap price regulation?*”, European Economic Review 53, pp.170-185.
- Danzon, P., (2004) “*Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries*”, Health Affairs, DOI 10.1377/hlthaff.W3.521.
- Dylst, P., S. Simoens, (2010) “*Generic medicine pricing policies in Europe: current status and impact*”, Pharmaceuticals, pp. 471-481.
- Furtado, C., Oliveira, R., (2011), “*Análise da Evolução do Mercado Total de Medicamentos entre 2003 e 2010*”, Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/INTRODUCAO_DE_FICHEIROS/Monit-MT-2003-2010_20110513_.pdf [consultado em 10/12/13].
- Gabinete de Estudos e Projetos do INFARMED I.P. (2013). “Monitorização do Mercado de Medicamentos em Ambulatório” – Agosto de 2013. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/MEDICAMENTOS_AMBULATORIO_2/2013/MonitMercado_Amb_201309.pdf [consultado em 13/12/13].
- Giuliani, G., (1998), “*The German experience in Reference Pricing*”, Health Policy 44, pp.73-85.

- Godman B, et al., (2010), “*Use of generics – a critical cost containment measure for all healthcare professionals in Europe*”, *Pharmaceuticals*, 3:2470-94.
- Huckfeld, P. J., C. Knittel, (2011), “*Pharmaceutical use following generic entry: paying less and buying less*”; Working Paper 17046, National bureau of economic research, Cambridge. Disponível em <http://www.nber.org/papers/w17046>. [consultado em 23/11/13]
- Kanavos, P., (2008), “*Competition in off-patent drug markets: issues, regulation and evidence*”, *Economic Policy*, pp. 499-544.
- Lee, Y., (2006), “*Impacts of Cost Containment Strategies on Pharmaceutical Expenditures of the National Health Insurance in Taiwan, 1996–2003*”, *Pharmacoeconomics* 24 (9), pp. 891-902.
- Magazzini, L. et al, (2004), “*Dynamic competition in pharmaceuticals. Patent expiry, generic penetration, and industry structure*”. *Eur. J. Health Econom.*5, pp. 175–182.
- Miraldo, M., (2009), “*Reference pricing and firms’ pricing strategies*”; *Journal of Health Economics* 28, pp. 176-197.
- Moreno Torres, I. et al (2010), “*The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain*”, *Eur J Health Econ*, DOI 10.1007/s10198-010-0271-1.
- OECD Health Data (2013). “*Health Expenditure and Financing: Pharmaceutical expenditure*”. Disponível em http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-key-tables-from-oecd_20758480;jsessionid=2j8glcbanncf9.x-oecd-live-01 [consultado em 25/11/2013]
- Portela, M. C. C. (2009). “*Regimes de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos – Avaliação do impacto do sistema de preços de referência em Portugal.*”, pp. 28-71, Lisboa, Escola Nacional de Saúde Pública/Universidade Nova de Lisboa.
- Presidência do Conselho de Ministros (2011). “*Programa do XIX Governo Constitucional.*”, pp. 82-83, Lisboa.
- Secretaria Geral do Ministério da Saúde de Portugal. “*Legislação – medicamentos, comparticipação e farmácias.*”, Disponível em <http://www.sg.min-saude.pt/sg/conteudos/legisaude/legis+medicamentos.htm> [consultado em 25/11/2013].

- Sood, N., (2009) “*The Effect of regulation on pharmaceutical revenues: experience in nineteen countries*”, Health Aff. 28, pp. 125-137.
- Sousa Pereira, N., O setor da saúde: da racionalização à excelência; FEP; 2013.
- Simoens, S. (2012), “*A review of generic medicine pricing in Europe*”, GaBI Journal, 1(1), pp. 8-12.
- Tribunal de Contas, (2011) *Relatório da Auditoria ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e ao funcionamento do mercado do medicamento.* Disponível em http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2011/2s/audit-dgtr-rel020-2011-2s-v1.pdf [consultado em 13/12/2013].
- WHO, Regional committee for Europe – “*Resolution: Health in times of global economic crisis: implications for the WHO European Region.*” Copenhaga, 14–17 Setembro 2009. Disponível em http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/68945/RC59_eres03.pdf. [Consultado em 25.11.2013].

Anexos

Data	Documento	Descrição	Natureza/Alvo	Observações
08-08-00	Lei nº 14/2000, de 8 de Agosto	Obriga o médico prescriptor a referir a DCI nas receitas e o farmacêutico a informar o utente sobre as opções disponíveis para aquela DCI e respetivos preços	Informação (genéricos)	Alterado pelo Decreto-lei nº 271/2002, de 2 de Dezembro
01-09-01	Decreto-lei nº 205/2000 de 1 de Setembro	Cria um novo escalão de comparticipação (D) com comparticipação de 20%. A comparticipação no escalão D, tal como em B e C é majorada em 15% para os pensionistas que auferem pensões inferiores ao salário mínimo A comparticipação nos medicamentos genéricos integrados nos escalões B, C e D é majorada em 10%	Comparticipação (todos os medicamentos)	Alterado pelo Decreto-lei nº 129/2005, de 11 de Agosto
05-09-00	Portaria nº 713/2000, de 5 de Setembro	Define o regime de preços dos MNSRM não comparticipados Define que os MNSRM comparticipados ficam sujeitos ao regime de preços dos MMSRM Define margens máximas de comercialização	Preços (MNSRM)	Revogado pelo Decreto-lei nº 134/2005, de 16 de Agosto
07-06-01	Portaria nº 577/2001, de 7 de Junho	Define que os PVP de medicamentos genéricos deverão ser inferiores no mínimo em 35%, ao PVP do medicamento de referência Define margens máximas de comercialização	Preços (genéricos)	Revogado pelo Decreto-lei nº 65/2007, de 14 de Março
14-11-01	Portaria 1279/2001, de 14 de Novembro	Atualiza o PVP dos medicamentos	Preços (todos os medicamentos)	
07-03-02	Despacho nº 7145/2002, de 7 de Março	Define medidas de incentivo que distribuem a poupança obtida pela prescrição por DCI pelos órgãos de gestão dos hospitais e centros de saúde em que 50% se destinam a investimento na instituição e os outros 50% em incentivos funcionais aos médicos	Incentivos (genéricos)	Revogado pelo Decreto-lei nº 134/2005, de 16 de Agosto
02-12-02	Decreto-lei nº 271/2002, de 2 de Dezembro	Obriga o médico prescriptor e o farmacêutico a informar o utente sobre a existência de medicamentos genéricos comparticipados pelo SNS e respetivos preços	Informação (genéricos)	Revogado pelo Decreto-lei nº 134/2005, de 16 de Agosto
02-12-02	Decreto-lei nº 270/2002, de 2 de Dezembro	Estabelece o sistema de preços de referência aplicável à comparticipação do Estado: para cada GH, o preço de referência corresponde ao PVP do genérico com PVP mais elevado no grupo.	Comparticipação (todos os medicamentos)	Revogado pelo Decreto-lei nº 48-A/2010

		Majoração de 25% para os utentes abrangidos pelo regime especial de comparticipação até 31 de Dezembro de 2003		
05-12-02	Despacho conjunto n° 865-A/2002, de Dezembro	Define a lista de GH abrangidos pelo Decreto-lei n° 270/2002	Comparticipação (todos os medicamentos)	
05-12-02	Portaria n° 1492-A/2002, de 5 de Dezembro	Atualiza os PVP dos medicamentos	Preços (todos os medicamentos)	
12-12-02	Deliberação n° 4/2003, de 13 de Dezembro	Aprova a lista de GH	Comparticipação (todos os medicamentos)	
23-01-03	Despacho n° 1389/2003, de 6 de Janeiro	Revoga o Despacho n° 7145/2002, de 7 de Março	Incentivos (genéricos)	
01-09-03	Portaria n° 914/2003, de 1 de Setembro	Define que os PVP para os novos medicamentos com GH deve ser igual ou inferior ao preço de referência do GH	Preços (genéricos)	
27-09-03	Decreto-lei n° 234/2003, de 27 de Setembro	Aplica o sistema de preços de referência para efeitos de comparticipação pelo Estado aos subsistemas do SNS	Comparticipação (todos os medicamentos)	Revogado pelo Decreto-lei n° 176/2006, de 30 de Agosto
11-10-03	Decreto-lei n° 249/2003, de 11 de Outubro	Facilita a conversão de medicamentos já existentes em medicamentos genéricos	Simplificação (genéricos)	
06-02-04	Decreto-lei n° 31/2004, de 6 de Fevereiro	Prolonga a majoração de 25% na comparticipação prevista no Decreto-lei n° 270/2002 até 31/12/04 aos utentes do regime especial	Comparticipação (todos os medicamentos)	
23-02-04	Portaria n° 172/2004, de 23 de Fevereiro	Aplica o sistema de preços de referência para efeitos de comparticipação pelo Estado à ADSE	Comparticipação (todos os medicamentos)	Ao abrigo do Decreto-lei n° 234/2003, de 27 de Setembro
10-04-04	Decreto-lei n° 81/2004, de 10 de Abril	A atualização dos preços de referência de cada um dos GH, bem como dos novos GH passa a ser feita trimestralmente	Comparticipação (todos os medicamentos)	
20-04-04	Deliberação n° 669/2004, de 26 de Março	Atualiza a lista de GH	Comparticipação (todos os medicamentos)	
26-05-04	Portaria n° 561/2004, de 26 de Maio	Aplica o sistema de preços de referência para efeitos de comparticipação do Estado à ADMG e SAD (a partir de 1 de Janeiro de 2005)	Comparticipação (todos os medicamentos)	Ao abrigo do Decreto-lei n° 234/2003, de 27 de Setembro
21-12-04	Portaria n°	Redefine os grupos de produtos farmacêuticos	Comparticipação	Revogado pela

	1474/2004, de 21 de Dezembro	segundo a nova classificação Não altera a comparticipação entre grupos e produtos	(todos os medicamentos)	Portaria nº 924-A/2010, de 17 de Setembro
21-12-04	Portaria nº 1471/2004, de 21 de Dezembro	Estabelece os princípios e regras a que deve obedecer a dimensão das embalagens dos medicamentos susceptíveis de comparticipação pelo Estado no respetivo preço	Informação (todos os medicamentos)	
18-01-05	Decreto-lei nº 53/2005, de 13 de Dezembro	Atualiza a lista de GH	Comparticipação (todos os medicamentos)	
26-01-05	Decreto-lei nº 23/2005, de 26 de Janeiro	Prolonga a majoração de 25% na comparticipação prevista no Decreto-lei nº 270/2002 até 31-12-2005	Comparticipação (todos os medicamentos)	
15-03-05	Despacho conjunto nº 358/2005, de 15 de Março	Atualiza a lista de GH abrangidos pelo Decreto-lei nº 270/2002	Comparticipação (todos os medicamentos)	
27-07-05	Portaria nº 618-A/2005	O PVP de todos os medicamentos é reduzido em 6%, com exceção dos comercializados por empresas que tenham desenvolvido I&D no valor mínimo de €5 000 000 Define margens máximas de comercialização	Preços (todos os medicamentos)	
11-08-05	Decreto-lei nº 129/2005, de 11 de Agosto	Reduz a comparticipação do Estado de 100% para 95% do PVP dos medicamentos do Escalão A Elimina a majoração de 10% na comparticipação dos genéricos Majora em 5% a comparticipação do Estado no PVP dos medicamentos do Escalão A para os pensionistas cujos rendimentos não excedem o salário mínimo	Comparticipação (todos os medicamentos)	
16-08-05	Decreto-lei nº 134/2005, de 16 de Agosto	Liberaliza a venda de MNSRM (excepto os comparticipados pelo Estado)	Liberalização (MNSRM)	Alterado pelo Decreto-lei nº 238/2007, de 19 de Junho
03-01-06	Decreto-lei nº 6/2006, de 3 de Janeiro	Prolonga a majoração de 25% na comparticipação prevista no Decreto-lei nº 270/2002 até 30 de Junho de 2006 para utentes do regime especial	Comparticipação (todos os medicamentos)	
10-02-06	Protocolo nº 7/2006, de 10 de Fevereiro	Revisão da metodologia de formação de preços Incentiva o desenvolvimento do mercado dos genéricos e dos MNSRM Define objetivos máximos de crescimento da despesa	Preços (todos os medicamentos)	
26-06-06	Despacho nº	Atualiza a lista de GH abrangidos pelo Decreto-	Comparticipação	

	15978/2006, de 26 de Junho	lei nº 270/2002	(todos os medicamentos)	
04-07-06	Decreto-lei nº 127/2206, de 4 de Julho	Reduz e estende a majoração de 25% para 20% na comparticipação prevista no Decreto-lei nº 270/2002 até 31 de Dezembro de 2006 para utentes do regime especial	Comparticipação (todos os medicamentos)	
29-07-06	Lei nº 53-A/2006, de 29 de Dezembro – Artigo nº 147	O PVP dos medicamentos comparticipados diminui 6%	Preços (medicamentos comparticipados)	Portaria nº 30-B/2007, de 5 de Janeiro
30-08-06	Decreto-lei nº 176/2006, de 30 de Agosto	Altera o estatuto do medicamento Estabelece o regime jurídico da AIM e as suas alterações (fabrico, importação, exportação, comercialização, rotulagem e informação, publicidade, farmacovigilância e utilização dos medicamentos de uso humano e respetiva inspeção	Simplificação (todos os medicamentos)	Alterado pelo Decreto-lei nº 182/2009, de 7 de Agosto
29-09-06	Despacho nº 21787/2006, de 29 de Setembro	Atualiza a lista de GH abrangidos pelo Decreto-lei nº 270/2002	Comparticipação (todos os medicamentos)	
29-12-06	Decreto-lei nº 242-A/2006, de 29 de Dezembro	Prolonga a majoração de 20% na comparticipação prevista no Decreto-lei nº 127/2006 até 31 de Dezembro de 2007 para utentes do regime especial	Comparticipação (todos os medicamentos)	
29-12-06	Lei nº 53-A/2006, de 29 de Dezembro – Artigo nº 150	Reduz a comparticipação do Estado nos escalões B, C e D	Comparticipação (todos os medicamentos)	
05-01-07	Portaria nº 30-B/2007, de 5 de Janeiro	Redução do PVP dos medicamentos em 6%	Preços (todos os medicamentos)	Sequência da Lei nº 53-A/2006, de 19 de Dezembro
31-01-07	Despacho nº 4130/2007, de 31 de Janeiro	Atualiza a lista de GH abrangidos pelo Decreto-lei nº 270/2002	Comparticipação (todos os medicamentos)	
14-03-07	Decreto-lei nº 65/2007, de 14 de Março	Nova metodologia na formação dos preços dos novos medicamentos (preços de referência internacional) Regime dos preços máximos para os medicamentos Estabelece reduções de preço dos genéricos em função da evolução da quota de mercado Permite a prática de descontos em todo o circuito do medicamento Define que o PVP dos novos medicamentos genéricos tem de ser 35% inferior ao preço de	Preços (todos os medicamentos)	Regras na Portaria nº 300-A/2007, de 19 de Março

		referência, ou 20% inferior se o PVP for menor do que 10€ Define margens de comercialização		
19-03-07	Portaria nº 300-A/2007, de 19 de Março	Detalha as regras do Decreto-lei nº 65/2007, de 14 de Março	Preços (todos os medicamentos)	Revogado pela Portaria nº 312-A/2010, de 11 de Junho
19-03-07	Despacho nº 6434/2007, de 19 de Março	Atualiza a lista de GH abrangidos pelo Decreto-lei nº 270/2002	Comparticipação (todos os medicamentos)	
19-06-07	Decreto-lei nº 238/2007, de 19 de Junho	Liberaliza a venda de MNSRM participados, sendo que a participação só acontece nas farmácias	Liberalização (MNSRM)	
28-12-07	Decreto-lei nº 392-B/2007, de 28 de Dezembro	Prolonga a majoração de 20% na participação prevista no Decreto-lei nº 127/2006 até 30 de Junho de 2008 para utentes do regime especial	Comparticipação (todos os medicamentos)	
27-06-08	Decreto-lei nº 110/2008, de 27 de Junho	Prolonga a majoração de 20% na participação prevista no Decreto-lei nº 127/2006 até 31 de Dezembro de 2008 para utentes do regime especial	Comparticipação (todos os medicamentos)	
08-08-08	Portaria nº 1016-A/2008, de 8 de Setembro	Redução em 30% do PVP máximo dos genéricos com preço superior a 5€ aprovados até 31 de Março	Preços (genéricos)	
18-12-08	Decreto-lei nº 247/2008, de 18 de Dezembro	Prolonga a majoração de 20% na participação prevista no Decreto-lei nº 127/2006 até 31 de Dezembro de 2009 para utentes do regime especial	Comparticipação (todos os medicamentos)	
29-05-09	Decreto-lei nº 129/2009, e 29 de Maio	Estabelece a participação de 100% em genéricos para pensionistas com rendimentos inferiores ao salário mínimo	Comparticipação (genéricos)	Decreto-lei nº 106-A/2010, de 1 de Outubro
12-06-09	Portaria nº 650/2009, de 12 de Junho	Prolonga o regime especial de participação do Estado no PVP dos medicamentos aos pensionistas beneficiários da ADM cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida	Comparticipação (todos os medicamentos)	
07-08-09	Decreto-lei nº 182/2009, de 7 de Agosto	Simplifica o procedimento conducente à importação paralela de medicamentos	Simplificação (todos os medicamentos)	
15-01-10	Decreto-lei nº 6/2010, de 15 de Janeiro	Prolonga a majoração de 20% na participação prevista no Decreto-lei nº 127/2006 até à entrada do novo regime jurídico que revê o sistema de preços de referência	Comparticipação (todos os medicamentos)	
13-05-10	Decreto-lei nº 48-A/2010, de 13 de	Estabelece uma participação de 100% para os medicamentos com PVP entre os 5 PVP mais	Preços Comparticipação	Alterado pelo Decreto-lei nº

	Maio	baixos do GH para pensionistas com rendimentos abaixo do salário mínimo Estabelece que o PVP dos novos medicamentos comparticipados deve ser inferior em 5% relativamente ao PVP do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 5% da quota de mercado dos medicamentos genéricos do GH	(todos os medicamentos)	106-A/2010, de 1 de Outubro
11-06-10	Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho	Estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e da sua revisão anual	Preços (todos os medicamentos)	
17-09-10	Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro	Redefine a comparticipação dos grupos de produtos farmacêuticos	Comparticipação (todos os medicamentos)	
01-10-10	Decreto-lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro	Reduz de 95 para 90% a comparticipação no escalão A Reduz de 100 para 95% a comparticipação do Estado para os medicamentos com PVP entre os 5 mais baixos do GH para pensionistas com rendimentos abaixo do salário mínimo Altera as regras de cálculo do preço de referência para os GH que passa a corresponder à média dos 5 PVP mais baixos do mercado	Preços Comparticipação (todos os medicamentos)	
07-10-10	Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro	Redução de 6% no PVP máximo dos medicamentos comparticipados	Preços (medicamentos comparticipados)	
14-10-10	Portaria n.º 1056-B/2010, de 14 de Outubro	Segunda alteração à Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro, que define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos	Comparticipação (todos os medicamentos)	
16-12-10	Despacho n.º 18694/2010, de 16 de Dezembro	Estabelece as condições de comparticipação de medicamentos manipulados e aprova a respectiva lista	Comparticipação (manipulados)	
28-12-10	Portaria n.º 1319/2010, de 28 de Dezembro	Estabelece as condições de atribuição do regime especial de comparticipação de medicamentos, no âmbito do Decreto-Lei n.º 70/2010, de 16 de Junho, procedendo à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 164/99, de 13 de Maio, à segunda alteração à Lei n.º 13/2003, de 21 de Maio, à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2003, de 2 de Agosto, à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 283/2003, de 8 de Novembro, e à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 91/2009, de 9 de Abril	Comparticipação (todos os medicamentos)	

07-02-11	Declaração de retificação 287/2011, de 7 de Fevereiro	Rectifica o despacho n.º 18694/2010, de 18 de Novembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 242, de 16 de Dezembro de 2010 (comparticipação de medicamentos manipulados)	Comparticipação (medicamentos manipulados)	
16-06-11	Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho	Estabelece a obrigatoriedade da indicação do preço de venda ao público (PVP) na rotulagem dos medicamentos e procede à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e revoga o artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro	Preço Preços (todos os medicamentos)	
15-09-11	Portaria n.º 267-A/2011, de 15 de Setembro	Define as condições de inclusão de novos medicamentos no regime especial de comparticipação respectivo, quer se trate de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes	Comparticipação (todos os medicamentos)	
02-01-12	Portaria n.º 3/2012, de 2 de Janeiro	Estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e da sua revisão anual, bem como os respetivos prazos	Preços (todos os medicamentos)	
02-01-12	Portaria n.º 4/2012, de 2 de Janeiro	Autoriza a revisão do preço do medicamento a título excecional	Preços (todos os medicamentos)	
11-05-12	Portaria 137-A/2012, de 11 de Maio	Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes	Informação (todos os medicamentos)	Alterado pela Portaria 224-A/2013, de 9 de Julho 2013
12-07-12	Decreto-lei n.º 152/2012, de 12 de Julho	Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados. República o Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro	Comparticipação (todos os medicamentos)	
27-02-13	Decreto-lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro	Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, e estabelece um mecanismo de definição dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica que não tenham sido objeto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, nem de decisão de comparticipação	Comparticipação (todos os medicamentos)	

03-04-13	Despacho n.º 4631/2013, de 3 de Abril	Pagamento das comparticipações pelo SNS na compra de medicamentos dispensados a beneficiários pela ADSE, ADM e SAD	Comparticipação (todos os medicamentos)	
26-07-13	Decreto-lei n.º 103/2013, de 26 de Julho	Procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, que aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, alterando o processo de aprovação e os prazos de definição dos preços de referência	Comparticipação (todos os medicamentos)	