



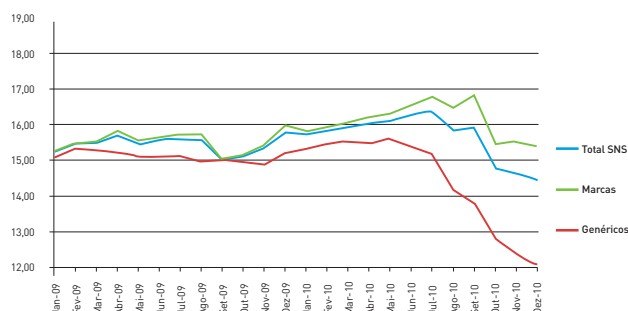
Mercado de Medicamentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) Evolução da despesa do SNS

Os encargos do SNS com medicamentos registaram um crescimento de 5,7% em 2008 e de 8,4% em 2009. Em 2010, este aumento foi de 83,9 milhões de euros vs o ano anterior, o que correspondeu a um crescimento de 5,6%, ultrapassando o limite de 1% de crescimento definido no PEC, o qual foi alcançado apenas no 2º semestre desse mesmo ano. Com efeito, o primeiro semestre de 2010 registou um crescimento dos encargos de 10,6% e a partir de Outubro, face ao aumento da despesa, o Governo adoptou um pacote legislativo de emergência que incluía dedução de 6% no preço dos medicamentos comparticipados pelo SNS e reduções na comparticipação de alguns subgrupos farmacoterapêuticos, conseguindo-se assim um segundo semestre com crescimento dos encargos do SNS de apenas 1%. Este pacote legislativo de medidas administrativas essencialmente do lado da oferta é também responsável pela quebra acentuada na despesa do SNS de cerca de 20,4% no primeiro semestre de 2011. Mais adiante iremos analisar os factores explicativos do crescimento da despesa em 2010.

Evolução do Custo Unitário no SNS em 2010

A partir da introdução das novas medidas aprovadas em Maio/2010, salienta-se a redução acentuada do custo do segmento dos Genéricos com um diferencial cada vez maior entre o custo unitário dos Genéricos e o custo unitário das Marcas.

Evolução do custo unitário (por embalagem) no SNS



Fonte: Sistema de Informação hmR / Análise CEFAR

Até Maio de 2010, o custo unitário aumenta, reflectindo em parte a introdução de novos medicamentos mais caros no mercado comparticipado. A subsequente procura do controlo da despesa surge por via da redução de preços e das taxas de comparticipação e não pelo controlo da prescrição / consumo. Assim, no ano 2010, o custo unitário por embalagem no mercado do SNS cresce apenas 1,2% comparativamente com o ano anterior, mas essa evolução foi no sentido de redução de 4,9% nos genéricos e de 1,5% no mercado GH e crescimento positivo de 3,6% nos medicamentos de marca e de 5,5% no mercado Não GH.

Mês	Mercado Medicamentos ()	Δ Hom.	Encargos SNS ()	Δ Hom.	Encargos Entidades ()	Δ Hom.	Utentes ()	Δ Hom.
Jan- 10	281.715.470	-2,0%	131.085.932	6,5%	29.177.467	1,0%	121.452.072	-10,5%
Fev- 10	260.832.966	1,7%	121.964.229	10,1%	27.333.016	4,1%	111.535.721	-6,6%
Mar- 10	305.174.373	6,4%	143.406.226	13,8%	33.206.801	9,0%	128.561.346	-1,5%
Abr- 10	283.230.526	2,6%	132.677.664	11,2%	30.512.762	6,8%	120.040.100	-6,3%
Mai- 10	293.649.912	7,9%	137.160.510	15,5%	31.488.044	11,2%	125.001.357	0,0%
Jun- 10	282.262.773	4,9%	131.154.473	6,4%	30.399.788	7,7%	120.708.512	2,7%
Jan-Jun/ 10	1.706.866.020	3,6%	797.449.035	10,6%	182.117.877	6,7%	727.299.108	-3,8%
Jul- 10	305.883.270	3,5%	137.914.644	1,0%	31.943.615	2,9%	136.025.011	6,4%
Ago- 10	277.831.017	7,3%	123.015.727	6,4%	26.781.354	8,1%	128.033.937	8,0%
Set- 10	335.955.740	15,9%	166.939.995	26,3%	35.255.407	18,2%	133.760.339	4,6%
Out- 10	296.578.020	2,4%	126.015.123	-6,2%	30.790.583	1,7%	139.772.314	11,9%
Nov- 10	264.810.694	-5,1%	107.364.365	-18,3%	27.120.636	-8,3%	130.325.693	10,3%
Dez- 10	297.174.461	2,9%	131.156.650	-2,6%	22.598.182	-24,4%	143.419.692	15,5%
Jul-Dez/ 10	1.778.233.203	4,5%	792.406.504	1,0%	174.489.777	-0,5%	811.336.923	9,4%

Fonte: Sistemas de Informação hmR e SICMED II/ Análise CEFAR



Factores Explicativos do Crescimento da Despesa do SNS com Medicamentos em 2010 (ambulatório)

Ao analisar o aumento da despesa do SNS em 2010 (83,9 Milhões de euros), constata-se que a comparticipação a 100% para todos os genéricos dispensados no Regime Especial, aprovada em Junho de 2009 e em vigor apenas durante um ano, foi responsável por uma despesa adicional de 26,8 milhões para o SNS, em 2010 (32,0% do aumento total da despesa). O aumento de 1% da Taxa de IVA dos medicamentos

após 1 de Julho de 2010 justificou ainda um acréscimo de 7,5 milhões na despesa do SNS em 6 meses. E em Dezembro de 2010, aproximadamente 7,4 milhões foram transferidos da ADSE para o SNS, sendo importante, pois, corrigir a despesa do SNS destes 2 factores. Tem particular importância referir que cerca de 23,7 milhões são explicados pela comparticipação nos últimos 2 anos de novas apresentações.

Evolução anual dos encargos do SNS com as novas comparticipações

Ano de Comparticipação	N.º DCI com Vendas	Ano de Vendas					
		2006	2007	2008	2009	2010	TOTAL
2006	26	31,7	39,2	47,7	55,3	57,7	231,6
2007	18	-	19,8	49,0	66,6	77,5	213,0
2008	13	-	-	11,7	51,1	93,4	156,3
2009	16	-	-	-	4,3	16,6	20,9
2010	13	-	-	-	-	7,1	7,1
	TOTAL	31,7	59,0	108,5	177,3	252,4	628,8

Unidade: Milhões de Euros

Fonte: SICMED / ANF e INFOMED / INFARMED

Só o Top10 das novas apresentações de medicamentos de Marca comparticipadas em 2008 com maior crescimento na despesa do SNS é responsável por 32,6% do crescimento dos encargos do SNS em 2010.

E o Top10 das novas apresentações de medicamentos de Marca comparticipadas em 2009/2010 com maior crescimento na despesa do SNS é também responsável por 32,4% do crescimento dos encargos do SNS em 2010.

Assim, um dos principais factores responsáveis pelo crescimento da despesa do SNS nos últimos anos parece ser o aumento do consumo dos novos medicamentos comparticipados, sendo importante a existência de protocolos terapêuticos e de mecanismos efectivos que

asseguem a utilização destes novos medicamentos comparticipados a grupos de doentes específicos ou a situações de ausência de resposta às terapêuticas de primeira linha, que sejam realizados estudos observacionais em contexto real de utilização que permitam a (re)avaliação da relação Custo-Efectividade ao longo do ciclo de vida do medicamento, além de medidas que fomentem, por outro lado, a prescrição por DCI e o uso racional do medicamento.

É importante, pois, que seja assegurado o acesso ao medicamento de forma racional e equitativa, promovendo o desenvolvimento da inovação terapêutica em equilíbrio com a sustentabilidade do sistema, através de medidas a médio e longo prazo.

Despesa Pública com Medicamentos em ambulatório em % do PIB

O 'Memorandum de Entendimento' (MoU), assinado em Maio de 2011, estabelece poupanças adicionais para reduzir a despesa pública com medicamentos para 1,25% do PIB até final de 2012 e para cerca de 1% do PIB em 2013 (em linha com a média da UE). De acordo com os últimos dados disponíveis (*OECD Health Data 2010*), a despesa pública com medicamentos em am-

bulatório é de 1,2% do PIB em Portugal (dados 2006) e de 1,0% do PIB na UE (dados 2008), não abrangendo o mercado hospitalar.

A tabela seguinte representa a evolução da despesa pública com medicamentos em ambulatório em % do PIB desde 2005, e as previsões para 2011 e 2012 para Portugal:



Evolução da % de Despesa Pública com Medicamentos em Ambulatório no PIB

Ano	PIB nominal	Despesa Pública em ambulatório	% Despesa PIB
2005	153.728,4	1.741,5	1,13%
2006	160.273,5	1.676,5	1,05%
2007	169.319,2	1.646,5	0,97%
2008	171.983,1	1.738,7	1,01%
2009	168.586,6	1.811,8	1,07%
2010	172.699,4	1.906,5	1,10%
2011	169.245,4	1.629,2	0,96%
2012	166.199,0	1.509,2	0,91%

Unidade: Milhões de Euros

Fonte: INE e Banco de Portugal; Sistema de Informação hmR e DCT/ANF /Análise CEFAR

Notas: Dados da despesa pública com medicamentos referentes às Farmácias filiadas da ANF para os encargos do SNS e das Entidades Públicas (Ilhas, ADSE, Ministério da Justiça, Forças Armadas, PSP, Militares, CGD, Câmaras Municipais, RTP, Santas Casas da Misericórdia, Administração Portos, INCM);

Os valores estimados estão destacados a vermelho, de acordo com os seguintes pressupostos:

- Previsão do PIB para 2011 de -2,0% e para 2012 de -1,8% (Boletim Económico de Verão do Banco de Portugal);
- Redução da despesa em Ambulatório de acordo com o Protocolo entre o MS e IF: 1.440 milhões de euros em 2011 e 1.320 milhões de euros em 2012; e estimativas dos subsistemas com base nos valores do 1º semestre de 2011.

Em 2010 a despesa pública com medicamentos (SNS e subsistemas públicos), em ambulatório, foi de 1,10% do PIB. Considerando a redução da despesa pública em ambulatório verificada no 1º semestre de 2011,

o objectivo já se encontra ultrapassado, e estima-se que em 2011 e 2012 este indicador esteja alinhado com os objectivos estabelecidos no 'Memorandum de Entendimento'.

Políticas para aumentar a Eficiência da Prescrição na Europa

Institute for Pharmacological Research Mario Negri e diversas Instituições Europeias, em parceria com CEFAR

Godman B, Schrank W, Andersen M et al. Policies to enhance prescribing efficiency in Europe: findings and future implications. *Frontiers in Pharmacology - Pharmacoeconomics and Health Outcomes* 2011;1(141):1-16.

No actual contexto, os Governos, Autoridades de Saúde e Seguradoras dos países Europeus adoptam diversas medidas políticas, numa tentativa de travar o aumento da despesa com medicamentos.

O CEFAR participou num Estudo de parceria com um conjunto de reconhecidos autores internacionais¹, com o objectivo de avaliar a influência das diversas medidas legislativas introduzidas na Europa, do lado da oferta e da procura. Foi realizado um estudo observacional retrospectivo que compara a evolução da utilização (em DDD – Dose Diária Definida) e da despesa SNS (em euros), entre 2001 e 2007, de duas classes terapêuticas, os Inibidores da Bomba de Protões (IBP) e as Estatinas, em 19 Países Europeus.

Medidas do lado da procura: os “4 Es”

As medidas do lado da procura foram classificadas através da abordagem designada como “4 Es” (*Education, Engineering, Economics, Enforcement*), adaptada para o contexto da Saúde, as quais contemplam: estratégias educacionais ou protocolos terapêuticos (*Education*), obrigatoriedade de prescrição por DCI ou objectivos de prescrição (*Engineering*); incentivos financeiros ou co-pagamentos

mais elevados para medicamentos mais caros (*Economics*); substituição obrigatória por genéricos ou restrições na prescrição (*Enforcement*). E as medidas do lado da oferta incluem, por exemplo, reduções de preços e introdução de sistemas de preços de referência por DCI ou por classe terapêutica.

Países sem múltiplas medidas do lado da procura com despesa superior

Os resultados do Estudo apontam para a existência de diferenças significativas na despesa (/1000 habitantes/ano) entre países, concluindo que aqueles que não introduziram múltiplas medidas do lado da procura destinadas a contrabalançar as pressões comerciais contrárias ao reforço da prescrição de genéricos, apresentam um montante de despesa consideravelmente superior.

Abordar apenas uma componente irá limitar os potenciais ganhos de eficiência, reforçando os resultados de estudos anteriores que demonstraram que múltiplas intervenções do lado da procura parecem ter melhores resultados na alteração de comportamentos de prescrição do que medidas adoptadas individualmente.

¹ Brian Godman, William Shrank, Morten Andersen, Christian Berg, Iain Bishop, Thomas Burkhardt, Kristina Garuoliene, Harald Herholz, Roberta Joppi, Marija Kalaba, Ott Laius, Julie Lonsdale, Rickard E. Malmström, Jaana E. Martikainen, Vita Samaluk, Catherine Sermet, Ulrich Schwabe, Inês Teixeira, Lesley Tilson, F. Cankat Tulunay, Vera Vlahovic, Patc'evski, Kamila Wendykowska, Bjorn Wettermark, Corinne Zara and Lars L. Gustafsson. Este artigo enquadra-se no âmbito da Tese de Doutoramento na área de Políticas do Medicamento do primeiro autor e coordenador do projecto, Brian Godman, com quem o CEFAR colaborou. Brian Godman é um farmacêutico investigador no Institute for Pharmacological Research 'Mario Negri', em Milão (Itália), que integra também o Prescribing Research Group da Escola de Gestão da Universidade de Liverpool (Reino Unido) e com funções também na Divisão de Farmacologia Clínica do Karolinska Institutet de Estocolmo (Suécia).

A FARMÁCIA BASEADA NA EVIDÊNCIA

Utilização da Efectividade Relativa em decisões de comparticipação em 6 países europeus

Os estudos de Efectividade Relativa (ER) têm assumido, a nível europeu, um papel cada vez mais importante nas decisões de comparticipação. Este estudo¹ da *London School of Economics and Political Science* analisou a utilização dos estudos de ER em seis países europeus - Dinamarca, Reino Unido, França, Alemanha, Holanda e Suécia. As decisões de comparticipação fundamentadas em ER envolvem geralmente duas etapas: 1) Avaliação dos benefícios do medicamento, benefícios relativos e custos; 2) Interpretação e consideração dessa evidência na decisão de comparticipação e, em certos casos, do preço.

Estas duas etapas podem não ser desenvolvidas pela mesma agência. Em alguns países, a entidade tem funções reguladoras com poder de decisão sobre comparticipação ou preço (Dinamarca, Inglaterra, Suécia). Noutros, a entidade tem funções de consultoria ao Ministério da Saúde (França, Alemanha, Holanda). Mas, embora existam diferentes critérios para informar a decisão de comparticipação, todos estes países usam o critério de avaliação do Valor Terapêutico Acrescentado que é o mais importante, logo seguido do Custo/Efectividade (C/E), medido através de rácios de custo por QALY (*Quality Adjusted Life Year*). O C/E é particularmente importante em medicamentos com novas indicações terapêuticas, de custo elevado, que se prevê tenham elevado volume de prescrição ou cujos benefícios diferem por indicação terapêutica ou subgrupos de doentes. Outros critérios usados em alguns destes países incluem: existência de alternativas terapêuticas; impacto orçamental; características inovadoras; necessidade; equidade; considerações éticas /legais; impacto na saúde pública; exequibilidade da avaliação. Nestes países, em muitos casos, a comparticipação fica condicionada a certas indicações terapêuticas ou grupos de doentes. A Inglaterra, França, Holanda e Suécia introduziram ainda contratos *risk-sharing* e comparticipação com evidência pós-autorização concedida durante um período de tempo, sendo necessário cumprir objectivos de custo, volume, quota de mercado e de custo-efectividade. Na Suécia e, em regime piloto, na Inglaterra vigoram ainda sistemas de *Value Based Pricing*, em que as decisões de Preço e Comparticipação são simultâneas. Finalmente, outra estratégia usada é a participação em redes internacionais, com destaque para a EUNeHTA (*European Network for Health Technology Assessment*).

¹ Sorenson C. Use of Comparative Effectiveness Research in Drug Coverage and Pricing Decisions: A Six-Country Comparison. *London School of Economics and Political Science. Commonwealth Fund pub.* 2010; 91 (1420)

CEFAR

Centro de Estudos e Avaliação em Saúde

Consultoria Científica

CRO (*Contract Research Organization*), Grupo ANF

Parceiro da hmR (*Health Market Research*)



Inovar e Liderar a Avaliação do Medicamento e da Saúde

Estudos de Mercado

(Observatório da Farmácia)

Avaliação de Campanhas Promocionais
Prescrição por DCI/Dispensa de Genéricos
OTC & Generic Watch
Estudos de Perfil de Consumo
Transferência de Prescrição (*switch*)
Focus Group
Inquéritos aos Consumidores/Doentes
Inquéritos às Farmácias/Médicos

Economia da Saúde

Pricing Position
Dossiers de Preços & Comparticipações
Estudos de Impacte de Decisões em Saúde
Time Trend Analysis/Forecasting/Simulação
Avaliação Económica
Economic Outcomes Research
Qualidade de Vida

Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância

Estudos de Adesão/Persistência à Terapêutica
Estudos de Prevalência
(Doença/Factores de Risco/Terapêutica)
Estudos de Padrão de Utilização de Medicamentos
Estudos de Pós-Autorização (Fase IV)
- Segurança e Efectividade

Avaliação de Resultados em Saúde

Avaliação de Programas de Adesão nas Farmácias
Clinical Outcomes Research
Patient Reported Outcomes (PROs)
Avaliação da Satisfação
Cliente Mistério

Estatística Aplicada à Saúde

Planos de Amostragem e Planos de Análise Estatística
Análise Estatística - Modelos Multidimensionais

cefar@anf.pt • Tel. 21 340 06 70



FARMÁCIA
OBSERVATÓRIO

Propriedade: Associação Nacional das Farmácias

Rua Marechal Saldanha, 1, 1249-069 Lisboa • Tel. 21 340 06 00 • Fax 21 347 29 94 • E-mail: anf@anf.pt • www.anf.pt

Direção: JOÃO CORDEIRO • Sub-Direção: MARIA DA LUZ SEQUEIRA • Direção Técnica: SUZETE COSTA • Coordenação Editorial: ROSÁRIO LOURENÇO

Periodicidade: bimestral • Tiragem: 5.000 exemplares • Distribuição gratuita aos associados da ANF • Assinaturas: 1 Ano (6 edições) - 12,00 euros
ISSN: 1646-7620 • Depósito Legal: 260355/07 • Isento de registo na ERC ao abrigo do artigo 9.º da Lei de Imprensa n.º 2/99, de 13 de Janeiro

Produção: LPM Comunicação • Av. Infante D. Henrique, 333H, Escritório 49, 1800-282 Lisboa

Tel. 21 850 81 10 • Fax 21 853 04 26 • E-mail: lpmcom@lpmcom.pt



Associação Nacional das Farmácias