

Associação Portuguesa de Economia da Saúde

DOCUMENTO DE TRABALHO 1/98

**REGULAÇÃO DAS DESPESAS
COM MEDICAMENTOS
NOS PAÍSES DA UNIÃO EUROPEIA**

Elias Mossialos

Director,
LSE Health,
London School of Economics and Political Science

Comentário de

Pedro Pita Barros

Professor Associado,
Faculdade de Economia, Universidade Nova de Lisboa

Novembro de 1998

INTRODUÇÃO¹

O crescimento contínuo das despesas em medicamentos tem vindo a preocupar cada vez mais os governos europeus. Nos últimos quinze anos, as despesas nos Estados Membros da União Europeia (UE) cresceram a um ritmo superior ao crescimento do PIB e correspondem actualmente a cerca de 10 a 20% das despesas totais em saúde.

O aumento do custo dos medicamentos tem sido motivado por vários factores, entre os quais se destacam as alterações demográficas (tais como o aumento da população idosa e do número de indivíduos com doenças crónicas) e a introdução de novos medicamentos de elevado custo. Em resposta ao aumento das despesas, todos os países introduziram medidas de contenção de custos. Na maior parte dos casos, estas medidas têm sido introduzidas de uma forma *ad hoc* e os seus efeitos têm sido difíceis de avaliar.

Este artigo compara os níveis de consumo e de despesas em medicamentos nos Estados Membros da UE, descreve as várias medidas de contenção de custos que têm sido introduzidas e analisa o seu impacto. Com base nesta informação, discutem-se em seguida as futuras opções em termos de medidas a implementar. A evidência apresentada neste artigo, baseia-se em estudos descritivos e analíticos, obtidos através de bases de dados (i.e. Medline, International Bibliography of Sciences), publicações oficiais de organismos internacionais (OCDE) e estudos publicados por institutos de investigação (WldO, CREDES). As medidas de contenção de gastos em medicamentos mudam regularmente e por tal foi necessário contactar peritos e decisores nesta matéria em vários países para produzir quadros comparativos com informação actualizada. Os dados apresentados nestes quadros são os mais actualizados no momento de produção deste artigo.

DESPEAS E CONSUMO DE MEDICAMENTOS

As comparações internacionais sobre o consumo de medicamentos baseiam-se normalmente nas unidades de medição que estão disponíveis. Estas geralmente incluem as despesas em medicamentos, o número de embalagens ou de unidades de toma (p.ex.

¹ A tradução deste trabalho foi coordenada por João António Pereira

comprimidos). As despesas correntes em medicamentos dependem em parte do preço e da quantidade fornecida (Lecompte e Paris, 1994). As comparações de despesas em medicamentos efectuadas em diversos países nem sempre permitem tirar conclusões seguras sobre a dimensão do consumo porque os preços diferem significativamente de país para país. Da mesma forma, comparações do número de embalagens prescritas não levam em consideração as diferenças significativas que existem na dimensão das embalagens. Lecomte and Paris estimaram que para o caso dos analgésicos, o número médio de comprimidos por embalagem varia entre 16 na Itália e 84 no Reino Unido devido a diferenças no modo de fornecimento. O número de unidades de toma não é igualmente uma boa unidade de medição, porque nem sempre é devidamente contabilizada e normalmente falha por não mostrar as diferenças de dosagem existentes nos diversos países. Tendo em conta estas limitações, usou-se informação da base de dados da OECD e de um estudo conduzido pela Associação de Farmacêuticos da Alemanha (ABDA) para indirectamente se estimar o nível de consumo de produtos farmacêuticos em diversos países dos Estados Membros da U.E. Os valores apresentados pela OECD nem sempre apresentam dados nem definições uniformes. Na maior parte dos casos, o mercado de venda livre é incluído mas em outros os dados só se referem ao mercado de produtos éticos.

Em 1993 a medição do consumo em termos do número de unidades de prescrição per capita (descritas como embalagens nos dados do OECD) variava entre 5.2 itens na Suécia e 52 itens em França. Os valores para a Dinamarca e o Reino Unido eram respectivamente de 7.6 e 9.0. Em 1992 os valores para a Alemanha eram de 13.9 itens per capita.

Os preços dos medicamentos diferem substancialmente entre os vários Estados Membros da UE. Uma tentativa de comparação é apresentada no Quadro 1. Este quadro produzido pela ABDA, baseia-se unicamente em 129 produtos escolhidos em 1988, e por isso exclui vários produtos novos. Os cálculos têm sido criticados por esta e outras razões. Por exemplo, estão incluídos uma série de medicamentos de venda livre que não são reembolsáveis e excluem-se genéricos. Os resultados devem portanto ser interpretados cuidadosamente (IOO, 1995).

Quadro 1: Níveis de preços de produtos farmacêuticos na Europa
– o estudo ABDA

PAÍS	1988	1990	1991	1992	1993
Bélgica	88.6	92.6	100.5	107.7	116.2
Dinamarca	128.1	136.7	143.4	134.6	132.9
França	71.5	66.9	63.8	60.2	63.4
Alemanha	128.4	116.6	110.5	105.0	105.4
Grécia	73.8	80.0	85.5	80.8	84.7
Irlanda	130.5	132.2	129.8	129.5	133.2
Itália	79.1	89.4	96.1	102.8	95.5
Luxemburgo	97.1	93.5	94.5	93.6	97.1
Holanda	131.9	129.9	134.1	139.0 (a)	148.4 (a)
Portugal	67.5	57.9	57.7	60.9	67.0
Espanha	711.6	76.6	83.7	89.4 (a)	93.5 (a)
Reino Unido	115.9	125.6	124.6	126.4	122.7

Índice de preços: UE=1100 (a) dados provisórios

Fonte: IOO (1995)

O Quadro 2 mostra as despesas em medicamentos como percentagem do PIB e das despesas em saúde em países seleccionados da UE. Apresenta igualmente as despesas em medicamentos per capita em US dolares. A elevada proporção das despesas em saúde dedicada a medicamentos na Grécia é surpreendente; no entanto, estes números baseiam-se em dados da OCDE (OECD, 1996) que, geralmente, subestimam as despesas totais em saúde. Se usarmos uma outra estimativa (Abel-Smith et al, 1994) faz baixar estes valores de 23.5% para 16.7%. Notável também é o facto de que, em termos de dolar americano, a Alemanha gastar em medicamentos per capita mais do dobro do nível observado no Reino Unido, enquanto a diferença entre o Reino Unido e França é quase tão grande. Este facto deve-se provavelmente ao elevado número de medicamentos consumidos na França e aos elevados níveis de consumo e de preços da Alemanha. A Holanda apresenta a mais baixa percentagem de despesas em saúde e medicamentos, apesar de ter preços altos e um sistema de preços livres. As despesas são igualmente baixas na Dinamarca onde os preços são mais uma vez altos e onde opera um sistema de preços livres, alterado depois de 1993 através de um sistema de preços de referência que afecta uma pequena parte do mercado. O baixo nível de despesas reflecte o padrão de consumo de medicamentos, igualmente baixo (Bartels-Petersen, 1994).

Quadro 2 - Despesas com produtos farmacêuticos em países da UE em 1994

País	Despesas em percentagem do PIB	Despesas em percentagem das despesas em saúde	Despesas per capita (US\$)
Austria	1.0	10.2	244
Bélgica	1.4	17.5	323
Dinamarca	0.7	10.8	207
Finlândia	1.1	11.9	205
França	1.6	16.8	369
Alemanha	1.8 (1)	18.9 (1)	416 (1)
Grécia	1.1 (3)	23.5 (2) (*)	998 (2)
Irlanda	0.9	11.5	132
Itália	1.5	17.4	258
Luxemburgo	1.0	15.6 (3)	274 (3)
Holanda	0.9	10.7	205
Portugal	1.9	25.2	168
Espanha	1.3 (3)	18.2 (2)	194 (2)
Suécia	1.0	13.2	229
Reino Unido	11.1	15.4	186

(1) 1993, (2) 1992, (3) 1991,

* A estimativa de Abel-Smith et al., (1994) aponta para um valor mais baixo - 16.7

Fonte: OECD Health Data 1996

O facto de países como a França, Alemanha e Itália serem grandes consumidores é confirmado por um estudo feito em 1992 (Lecompte and Paris, 1994). Usando dados fornecidos pelo International Medical Statistics – uma empresa internacional de estudos de mercado – o trabalho mede os níveis de consumo de medicamentos para um certo número de categorias terapêuticas em quatro países Europeus. Para ultrapassar problemas de medição, os autores estimaram uma dose diária recomendada (DDD – Defined Daily Doses) para todos os produtos examinados. A DDD para medicamentos é estabelecida com base na medida da dose diária indicada para um adulto. Os resultados deste estudo são apresentados no Quadro 3.

Os padrões de consumo diferem significativamente entre os quatro países, com a França a revelar mais elevados níveis de consumo na maioria das categorias terapêuticas. No caso de medicamentos anti-hipertensivos, parece que os médicos no Reino Unido são mais ‘conservadores’ e prescrevem mais diuréticos, ao passo que os

médicos franceses, alemães e italianos prescrevem mais inibidores ACE e bloqueadores dos canais do cálcio. Mostra-se que um certo número de produtos cuja eficácia terapêutica é ambígua (como por exemplo os vasodilatadores periféricos ou hipolipidémicos) são prescritos com elevada frequência na França, Alemanha e Itália. Não é o caso do Reino Unido. É também pouco provável que o alto nível de consumo de psicotrópicos e de antibióticos em França seja uma reflexão das necessidades terapêuticas. Um estudo realizado em 1992 (Garattini and Garattini, 1993) mostra igualmente que em França e Itália somente 50% dos gastos em medicamentos para os 50 produtos mais vendidos em termos de valor, corresponde a produtos com substâncias activas que revelam eficácia. Estes valores sobem para os 70% na Alemanha e 95% no Reino Unido.

Quadro 3 - Consumo de produtos farmacêuticos em DDD por 1000 habitantes e por dia na Alemanha, França, Itália e Reino Unido (1992)

Classe terapêutica	Alemanha	França	Itália	Reino Unido
Medic. p/tratamento ulcera péptica	9.0	13.7	15.8	17.1
Anti-hipertensores	139.0	166.1	103.8	118.9
Hipotensores	10.6	21.3	4.9	2.6
Diuréticos	47.6	46.9	24.1	62.0
Bloqueadores Beta	22.2	29.8	11.3	24.3
Bloqueadores dos canais do cálcio	40.3	33.9	32.4	20.9
Inibidores ACE	18.2	35.3	31.1	9.1
Vasodilatadores periferais	30.3	56.4	22.8	2.9
Antidislipémicos	13.0	31.8	8.1	2.1
Antibióticos	10.6	26.2	14.0	13.3
Anti-inflamatórios não esteroides	23.3	30.4	31.0	32.6
Analgésicos	24.1	55.1	15.0	50.5 *
Antiepilépticos	4.6	5.8	2.7	5.6
Psicolépticos	36.3	128.5	51.2	33.2
Psicoanalépticos	11.8	27.3	11.2	13.8

(*) Esta estimativa toma em consideração apenas a distribuição de analgésicos através das farmácias. É uma estimativa muito baixa do consumo deste tipo de medicamento no Reino Unido.

Fonte: Lecompte and Paris (1994).

MEDIDAS DE CONTENÇÃO DE CUSTOS

A resposta principal ao aumento de custos tem-se resumido a uma série de medidas *ad hoc*. As estratégias para a contenção de custos no sector farmacêutico incluem medidas cujo objectivo é o de influenciar o mercado, tanto do lado da oferta como da procura, com uma atenção especial aos problemas criados pelo carácter monopolista da industria farmacêutica. A industria tem certas características de poder monopolista em alguns submercados onde não existem terapêuticas alternativas. Os produtores de medicamentos também detêm poder de monopólio devido às patentes e às barreiras regulamentares de entrada no mercado (p.ex. custos significativos associados à autorização de novos medicamentos). O papel da promoção de novos produtos, que em muitos países está inteiramente a cargo da industria, pode mesmo intensificar o seu poder de monopólio.

As estratégias do lado da procura actuam sobre os pacientes (i.e. partilha de custos, desenvolvimento do mercado para produtos de venda livre com o objectivo de os tornar sensíveis a alterações de preço). As estratégias do lado da procura também actuam sobre os prestadores de cuidados de saúde (médicos e farmacêuticos na sua condição de agentes dos doentes) com o objectivo de minimizar o problema de indução da procura e tornando a provisão de medicamentos mais custo-eficaz. O objectivo destas medidas é mudar o comportamento dos prestadores através de incentivos financeiros, penalizações ou outras medidas reguladoras.

Uma maneira de tentar influenciar o comportamento dos prestadores é através de alterações no método de pagamento aos médicos. Os médicos que são pagos através de salário, ou numa base de capitação, têm menos incentivos para prescrever em excesso porque em geral têm também poucos incentivos para tratar em excesso. Uma outra forma de influenciar o comportamento dos prestadores seria a de introduzir orçamentos para os clínicos gerais ou outros médicos de primeira linha.

As estratégias do lado da oferta que visam a indústria farmacêutica incluem essencialmente o controlo de preços, quer para manter os preços baixos quer para

regular os lucros. O Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) no Reino Unido baseia-se num sistema de controlo de lucros que, indirectamente, também regula os preços dos medicamentos. Outras medidas que podem igualmente influenciar o nível de preços e estimular a competição incluem o desenvolvimento de mercados de produtos genéricos e de importações paralelas assim como a imposição de receitas ou orçamentos fixos para a industria. O controlo do número de produtos e das despesas com a promoção tem também o objectivo de mitigar a influência da industria sobre os prestadores. O objectivo das listas negativas consiste em remeter para o consumidor o custo total dos produtos farmacêuticos destinados a certas terapêuticas. Um outro objectivo consiste em reduzir o consumo de medicamentos cuja eficácia é questionável. No entanto, poderá ter também um efeito indesejável no sentido de deslocar a prescrição para produtos mais caros incluídos na lista positiva.

O Quadro 4 apresenta os diferentes modos de abordar a contenção de custos ao longo dos últimos dez anos. Uma questão fundamental relaciona-se com a eficácia a longo prazo das diferentes medidas utilizadas.

A organização e prestação de cuidados de saúde nos diferentes países pode igualmente afectar a provisão e regulação de medicamentos. Neste contexto, quando existe um só comprador podia-se esperar que a regulação seja mais efectiva pelo menos no que respeita ao estabelecimento de preços razoáveis para novos produtos e na auditoria ao volume de produtos prescritos. No entanto, com algumas excepções, isto está longe de ser a realidade.

No Reino Unido, as medidas de contenção de custos têm-se dirigido tanto para o lado da oferta (p.ex. o PPRS) como da procura (p.ex. os Fundholders). Diversos países com sistemas tipo Serviço Nacional de Saúde, onde supostamente existem poderes de monopsonio, não têm conseguido conter os gastos apesar de terem introduzido medidas que visam controlar a oferta através do controlo de preços. Este é o caso da Grécia, Itália, Portugal e Espanha.

Quadro 4 – Estratégias alternativas de contenção de custos no sector farmacêutico

Estratégias do lado da procura

- Estratégias do lado da procura operando sobre os doentes

Partilha de custos (todos os países excepto a Holanda)
Desenvolvimento de um mercado para produtos de venda livre
Programas de educação para a saúde (Holanda e Reino Unido)

- Estratégias do lado da procura operando sobre os médicos e farmacêuticos

Sistema de pagamento

Pagamento por capitação ou salário ao médico de CSP (vários países incluindo Finlândia, Irlanda, Itália, Holanda, Espanha, Suécia e Reino Unido)

Pagamento ao farmacêutico de uma taxa única em vez de uma percentagem (Holanda e Reino Unido)

Orçamentos para despesas com produtos farmacêuticos

Orçamentos fixos para médicos (médicos de família com orçamento (fundholding) no Reino Unido)

Orçamentos indicativos para médicos (médicos de família não pertencentes a fundos na Alemanha, Irlanda e Reino Unido)

Orçamentos fixos para despesas com produtos farmacêuticos (Itália)

Políticas incentivando o fornecimento e prescrição custo-efectiva de medicamentos

Orientações sobre a prática clínica (França)

Uso de estudos de avaliação económica (principalmente em França, Suécia e Reino Unido, mas não de forma sistemática)

Informação geral e informação de retorno aos médicos (Dinamarca, Alemanha, Holanda, Suécia e RU)

Auditoria das receitas médicas (vários países mas não de forma sistemática, excepto na Holanda e no Reino Unido)

Gestão da doença (experiências em França e no Reino Unido)

Incentivo à substituição genérica (vários países mas geralmente com o acordo dos médicos)

Promoção de um mercado de genéricos (principalmente na Dinamarca, Alemanha, Holanda e RU)

Estratégias do lado da oferta operando sobre a indústria

- Controlo de preços (todos os países excepto a Dinamarca, Alemanha e Reino Unido para a maioria dos produtos com patente)
- Preços de referência (Dinamarca, Alemanha, Itália, Holanda, Suécia)
- Controlo de lucros (Reino Unido)
- Contribuições da indústria quando se excedem os orçamentos (Alemanha em 1993)
- Orçamentos fixos ou de receitas para a indústria (França e Espanha)
- Listas positivas e/ou negativas (todos os países)
- Controlo do número de produtos (principalmente Dinamarca e Holanda)
- Tectos sobre as despesas de promoção (Reino Unido)
- Taxas sobre as despesas de promoção (França, Suécia)
- Promoção do uso de genéricos incentivos à competição de preços (maioritariamente na Alemanha, Holanda e Reino Unido)
- Desenvolvimento do mercado para importações paralelas (Dinamarca, Alemanha, Holanda, RU)

Vários governos confrontam-se com um dilema nas suas políticas do medicamento, sobretudo nos países onde existe uma indústria forte: como conciliar as tentativas de contenção de custos dos produtos farmacêuticos com os seus esforços para aumentar o número de empregos e exportações? Este dilema reflecte-se nos esquemas de fixação de preços em diversos países. Outros governos, no entanto, não têm incentivos para expandir a sua base industrial, porque o seu ambiente envolvente não é atractivo para investimentos. O dilema torna-se ainda mais importante na UE onde as medidas relativas à harmonização de preços e comparticipação de medicamentos têm tido resolução difícil devido ao princípio de subsidiariedade (consagrado no Tratado da UE) onde se defende que as funções governamentais devem ser exercidas ao nível mais baixo praticável.

Os gastos em medicamentos tem sido ‘o suspeito do costume’ em quase todos os planos governamentais de contenção de custos na área da saúde. No entanto, a vida efectiva das diferentes medidas para a contenção de despesas é normalmente mais curta do que o tempo dispendido para o seu desenvolvimento e introdução. Considerando a rapidez com que a organização do sistema de saúde muda, a vida útil das diferentes medidas poderá ainda ser mais curta no futuro.

ANÁLISE DE MEDIDAS DE CONTENÇÃO DE CUSTOS

Medidas do lado da procura operando sobre os consumidores

Partilha de custos

O Quadro 5 resume os pagamentos que os próprios doentes têm de normalmente efectuar ao adquirirem medicamentos prescritos. Todos os países recorrem a estes pagamentos, com a excepção da Irlanda – relativamente aos pacientes de rendimentos baixos – e da Holanda. Existem isenções de pagamento para as pessoas com rendimentos baixos e outras categorias de paciente, variando de país para país. A proporção do custo paga pelo paciente varia consoante o tipo de medicamento na Dinamarca, França, Grécia, Itália e Portugal e, para algumas classes de medicamento, na Bélgica. Na Alemanha, o pagamento actualmente varia de acordo com o tamanho da embalagem. No Reino Unido paga-se um montante fixo, o mesmo se passando na Bélgica para certos

medicamentos, enquanto na Espanha recorre-se a uma proporção fixa dos custos. Não existe co-pagamento na Holanda. Há grandes isenções na Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Itália, Espanha e Reino Unido.

Quadro 5 - Partilha de custos nos países dos Estados Membros UE, 1996

PAÍS	MEDICAMENTOS ISENTOS (%)	COMPARTICIPAÇÃO DO UTENTE
Austria	18	ATS 42 por receita
Bélgica	0	Taxa única mais zero, 25/50/60/80/100% do preço
Dinamarca	n/d	0/25/50/100% do preço
França	9	0/35/65/100% do preço
Alemanha	n/d	DM3, DM5 ou DM7 conforme o tamanho da embalagem e dias de tratamento
Grécia	*	0/10/15% do preço
Irlanda	GMS – 100	Zero ou até £IR 90 por trimestre (**)
Itália	32	Taxa única de Lit 3000 ou Lit 3000 mais 50%
Luxemburgo	Nenhum	0/20% do preço
Holanda	100	Nenhum
Portugal	4.5	0/30/60% do preço (15 e 45% para idosos com baixos rendimentos)
Espanha	62	0/10/40% do preço
Suécia	*	SEK 160 pelos primeiros medicamentos e SEK 60 pelos restantes
Reino Unido	85	Taxa Fixa de £ 5.40

n/d valor não disponível

(*) muito baixo – apenas doentes crónicos

(**) Só os que se encontram acima do nível de rendimentos para os Serviços Médicos Gerais. As famílias que adquirem produtos com valores superiores a £IR 90 por trimestre recebem o montante excedente.

Desenvolvimento de um mercado para produtos de venda livre

Os medicamentos de venda livre variam bastante de país para país, de acordo com critérios estabelecidos pelas agências governamentais. Em 1993 nos países da UE, o mercado de produtos de venda livre (OTC) correspondia a 22% do total do mercado, sendo os maiores mercados na França e na Alemanha (LSE Health, 1995). No entanto, o tamanho do mercado para os produtos OTC não é fácil de medir, devido às diferentes regras existentes, aos diferentes sistemas de financiamento, e aos locais onde os produtos OTC são vendidos que variam consideravelmente de país para país. Não

existem dados disponíveis que permitam avaliar se a auto-medicação implica diminuição de consultas médicas.

Medidas do lado de procura operando sobre os prestadores

Pagamento aos médicos

Podem-se efectuar tentativas de influenciar a prescrição dos médicos. Um dos métodos disponíveis consiste na mudança da forma de remuneração dos prestadores. Esquemas de pagamento baseados na capitação dão aos prestadores incentivos para reduzirem os custos dos tratamentos e podem minimizar a indução da procura pela oferta. Esta é a conclusão que se retira de um estudo transversal recente, que estima que os sistemas da capitação em cuidados de saúde primários tendem a evidenciar mais baixos níveis de despesas em medicamentos (OECD, 1995). Um esquema de pagamento ao acto cria incentivos para prescrição e utilização dos serviços em excesso. Na Dinamarca, Holanda e Reino Unido tem-se sempre utilizado a capitação dentro dos esquemas obrigatórios de seguros de saúde. Mais recentemente, a Finlândia, Irlanda e Suécia também introduziram o sistema da capitação.

Orientações sobre prática clínica e o uso de estudos custo-efectividade

A França iniciou em 1994 o denominado sistema de ‘referências médicas’ (Références Médicales Opposables). Estas orientações de medicina baseada na evidência são usadas para avaliar a prática clínica fora dos hospitais. Elas especificam quando e como se devem usar diferentes métodos, incluindo a prescrição de medicamentos relacionados com determinada doença ou estado de saúde. Os médicos que não sigam estas orientações podem ser penalizados financeiramente ou excluídos do sistema de segurança social. Até há data, foram produzidas e aceites pelo governo cerca de 200 “referências médicas”.

O impacto dos estudos custo-efectividade e de outros tipos de estudos de avaliação económica na tomada de decisão sobre preços e comparticipação, bem como na prescrição está ainda por se fazer sentir (Sloan and Grabowski, 1997). Em França, os estudos custo-efectividade são considerados pelos comités que trabalham com preços e reembolsos de medicamentos, mas o impacto real na tomada de decisão é ainda

insignificante (Le Pen, 1997). Na Alemanha, não se tem usado os estudos custo-efectividade para as decisões sobre reembolso (Schulenburg, 1997). Na Holanda, os estudos de avaliação económica têm tido um papel muito limitado nas decisões de reembolso. Elsinga e Rutten reportaram e analisaram um estudo sobre um medicamento (simvastatina) para o qual a relação custo-efectividade teve um impacto (Elsinga e Rutten, 1997). Drummond, Cooke and Walley fizeram uma análise sobre os estudos de avaliação económica realizados no Reino Unido e concluíram que as reformas do Serviço Nacional de Saúde (NHS) têm feito aumentar o potencial para o uso deste tipo de estudo (Drummond et al, 1997). No entanto, os estudos custo-efectividade ainda não tiveram impactos significativos nas decisões sobre preços e reembolsos.

A promoção dos genéricos

Em 1992, na globalidade dos estados da UE, os genéricos correspondiam a cerca de 6.5% da totalidade do mercado de produtos éticos e geraram receitas estimadas em US \$2.5 biliões (Ball, 1994). Mais de 80% destas receitas advêm das vendas em quatro mercados (Dinamarca, Alemanha, Holanda e Reino Unido). É provável que a prescrição dos genéricos cresça nos países que os estão a encorajar. O mercado potencial de produtos genéricos está calculado em 77% em França, 64% na Alemanha e 63% no Reino Unido (Dukes, 1997). Na Alemanha, Itália, Holanda e Espanha é permitido utilizar uma forma limitada de substituição genérica. A substituição com o acordo do médico é permitida na Bélgica, Dinamarca, Irlanda, Portugal e Reino Unido. Pelo contrário, é proibida em França e na Grécia e permitida unicamente em situações de emergência no Luxemburgo. A prescrição de genéricos é fortemente encorajada e promovida na Alemanha, Holanda e Reino Unido. O uso de genéricos é também encorajado na Dinamarca. Não existe promoção governamental de genéricos na Bélgica, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo e Espanha. O mercado de genéricos é mais significativo em países onde o preço original dos produtos é alto, e onde foram introduzidos orçamentos para os médicos.

Os métodos de remuneração das farmácias não conseguem normalmente incentivar a substituição genérica mesmo quando essa substituição é encorajada. Somente a Holanda dá incentivos aos farmacêuticos para substituição, visto que permite a retenção

de um terço dos lucros. As diferenças são importantes no contexto da expansão do mercado de genéricos. É claro que o farmacêutico não tem incentivos para a substituição enquanto ele for pago na base da percentagem do preço. Esta é uma das razões porque a penetração de genéricos tem sido alta na Holanda e no Reino Unido onde os farmacêuticos recebem um pagamento fixo por medicamento.

Medidas actuando sobre a oferta

Regulação de preços de produtos farmacêuticos

Os métodos de regulação ou influencia no estabelecimento dos preços são indicados no Quadro 6. Os mecanismos subjacentes são apresentados na coluna da direita. É notável que, em anos recentes, os países tenham vindo a introduzir múltiplos sistemas para controlar os preços dos medicamentos. A maior parte dos países da Europa ocidental, com a excepção da Dinamarca, Alemanha e (parcialmente) o Luxemburgo, fazem o controlo dos preços ou das margens de lucro da industria farmacêutica.

Certo tipo de convergência na regulação de produtos farmacêuticos tem vindo a estabelecer-se através dos sistemas de preços de referência. Este sistema funciona através do agrupamento de produtos similares e da especificação de preços que serão totalmente cobertos pelo seguro (o preço de referência). O uso de preços de referência como padrão para reembolso significa que o sistema público só pagará esse preço. Qualquer valor adicional acima do preço de referência terá de ser pago pela pessoa segurada. A questão chave reside nos critérios usados para seleccionar o preço de referência. Na Europa, este sistema foi iniciado pela Alemanha, onde actualmente se aplica a cerca de 70% de todas as despesas em medicamentos e será futuramente mais alargado. Foi introduzido na Holanda em 1991, na Suécia em 1992, na Dinamarca em 1993 e na Itália em 1996.

O sistema de controlo de lucros existe unicamente no Reino Unido. Os preços são estabelecidos pela industria farmacêutica e são directamente controlados através do PPRS. O PPRS é um método que regulamenta os lucros que as empresas obtêm através das suas vendas no Serviço Nacional de Saúde (NHS). O método cobre todas as marcas de produtos farmacêuticos vendidos no NHS (incluindo aqueles cuja patente já expirou

mas que ainda são vendidos através da denominação comercial. O programa aplica-se a todos os negócios das empresas com o SNS e não em relação a produtos individuais, medindo a rentabilidade em termos do rendimento sobre o capital utilizado. Para as empresas que não têm qualquer capital significativo no Reino Unido, faz-se a avaliação com base nos rendimentos obtidos com as vendas. O uso de rendimento sobre o capital utilizado reflecte o objectivo do regulador em evitar que as empresas farmacêuticas tenham lucros excessivos com os negócios com o SNS.

Quadro 6 – Métodos de regulação ou influência sobre os preços de produtos farmacêuticos em 1997

PAÍS	MECANISMO BÁSICO PARA REGULAÇÃO OU INFLUÊNCIA SOBRE PREÇOS
Austria	Negociação de preços baseada nos custos de uma empresa típica em relação a produto estrangeiro comparável
Bélgica	Preços baseados no melhoramento da terapêutica existentes (1)
Dinamarca	Sistema de preços de referência excluindo produtos patenteados
Finlandia	Preços regulados
França	Preços fixados segundo a eficácia médica e as negociações com as empresas
Alemanha	Sistema de preços de referência excluindo maioria dos produtos patenteados
Grécia	Preços estabelecidos com base nos custos e no preço mais baixo na EU
Irlanda	Preços na Dinamarca, França, Alemanha, Países Baixos e Reino Unido
Itália	Preços médios da Alemanha, França, Espanha e Reino Unido e um sistema de preços de referência
Luxemburgo	Preços da Bélgica, preços livres quando não existem preços na Bélgica
Holanda	Preços médios da Bélgica, França, Alemanha e RU e sistema de preços de referência incluindo alguns medicamentos patenteados
Portugal	Tecto superior correspondente aos preços mais baixos na Espanha, França e Itália
Espanha	Preços baseados no “custo”
Suécia	Sistema de preços de referência excluindo medicamentos patenteados
Reino Unido	Regulação de lucros

(1) Um produto é reembolsável se o seu preço não exceder o preço de outro medicamento que contenha a mesma substância activa ou 110-150% do preço de um medicamento patentado com efeito terapêutico semelhante.

Tectos e impostos sobre as despesas de promoção

Em França, há um imposto que incide sobre as despesas totais da promoção de produtos farmacêuticos. O sistema mais complicado é o do Reino Unido, em que as despesas acima de determinado nível, definidas através de uma fórmula para cada empresa, não

contam para efeitos de cálculo dos rendimentos da empresa para o sistema de controlo de lucros. Na Suécia, existe uma taxa de 11% que se aplica apenas a material impresso com o nome da empresa ou produto. Em Espanha as despesas de promoção estão limitadas a um máximo de 12-16% do preço de venda ao público.

Listas positivas e negativas

Listas positivas e negativas de medicamentos têm sido introduzidas em vários países da UE. Alguns países com listas positivas também têm listas negativas; no entanto uma lista positiva sobrepõe-se à negativa. Em 1982, a Irlanda desenvolveu uma lista negativa de medicamentos que não podem ser receitados aos pacientes do General Medical Services. A Alemanha também retirou alguns medicamentos cobertos pelo seguro de saúde em 1983 e outros em 1991. Em 1985, o Reino Unido retirou do âmbito do SNS diversos medicamentos – essencialmente os que se poderiam adquirir sem receita médica – e alargou a lista negativa em 1992. Em 1993, a Espanha retirou 800 medicamentos da lista de medicamentos comparticipados. A partir de 1993, os fármacos não alopáticos deixaram de ser reembolsáveis na Holanda.

Há listas positivas na Bélgica, na Dinamarca, em França, na Grécia, em Itália, na Holanda e em Portugal, embora a lista não esteja a ser aplicada com eficácia na Grécia. Em 1993, a Itália retirou da lista positiva 55% dos 9500 medicamentos então disponíveis no mercado. A lista positiva tem sido, desde então, alterada diversas vezes.

Número de produtos

Alguns países controlam o número de produtos no mercado para reduzir a pressão para que os médicos receitem novos medicamentos ou para reduzir ao mínimo a pressão sobre as autoridades reguladoras quando a indústria pede aumentos de preços. É notável que a Dinamarca consegue apenas ter 4 900 marcas em comparação com 10 000 no Reino Unido e 23 000 na Alemanha (Abel-Smith e Mossialos, 1994).

Tectos de despesas

Estes podem actuar em conjunto com outras medidas, como por exemplo o sistema de preços de referência da Alemanha ou o sistema de controlo de lucros do Reino Unido

(Quadro 7). Sete países estabeleceram tectos orçamentais, quer através de acordos com a indústria (França, Espanha), quer através de incentivos (Irlanda e Reino Unido), quer através de penalizações para os médicos (França, Alemanha), ou simplesmente por imposição do governo (Itália). Alguns países também tentaram mudar o comportamento dos médicos, dando-lhes responsabilidade sobre os orçamentos, como no Reino Unido onde os clínicos gerais podem tornar-se "fundholders", ou como na Irlanda onde os médicos podem arrecadar parte das verbas poupadas (O'Donoghue, 1994). No Reino Unido, os "fundholders" têm uma verba destinada aos medicamentos englobada nos orçamentos que lhes são atribuídos pelas regiões de saúde. Têm também a possibilidade de alocar os fundos a medicamentos, pessoal ou tratamentos.

Quadro 7 – O papel dos orçamentos nas despesas com produtos farmacêuticos em 1997

PAÍS	ORÇAMENTO
França	Tecto de receitas por empresa. Desde 1996, orçamentos por médico; quando excedido, implica redução do valor dos honorários.
Alemanha	Orçamentos indicativos por médico e por região (médicos em risco quando DM 280 milhões dos orçamentos em excesso)
Irlanda	Orçamentos balizados para a prescrição de médicos que participam no General Medical Service
Itália	Estipulado pelo governo
Espanha	7 % aumento anual das despesas durante 3 anos a partir de 1995
Reino Unido	Orçamentos indicativos para clínicos gerais sem orçamento (non-fundholders) mas rigorosos para os "fundholders"

Importações paralelas

O comércio paralelo surge devido às enormes diferenças nos preços dos medicamentos entre países europeus. O papel das importações paralelas é, no entanto, relativamente pequeno – cerca de 6% do mercado de medicamentos do Reino Unido e 12 na Holanda, 3% na Dinamarca e 2% na Alemanha (Pickering, 1996). O crescimento do mercado de

genéricos, faz com que o mercado de importações paralelas seja menos atractivo. Um factor que talvez conduza a uma expansão deste mercado é o crescimento do número de retalhistas pan-europeus, que oferecem um vasto leque de produtos a preços muito baixos.

IMPACTO DAS MEDIDAS DE CONTENÇÃO DE CUSTOS

As despesas em medicamentos têm crescido mais rapidamente essencialmente devido aos acréscimos na quantidade de medicamentos consumidos e à introdução de novos medicamentos mais dispendiosos. O crescimento da despesa deve-se pouco ao aumento geral dos preços. (Abel-Smith et al, 1997). Os países onde a percentagem de gastos em saúde é elevada tendem a ser mais rigorosos a controlar as despesas. Tipicamente corre-se menos riscos do ponto de vista político ao controlar o preço dos medicamentos do que ao expandir as listas positivas e negativas ou ao introduzir orçamentos fixos, visto que estes geram normalmente oposição por parte das associações de doentes e dos partidos políticos. Tentativas de interferir com a autonomia da prescrição dos médicos tendem também a ser politicamente complicadas. Existe evidência sobre a efectividade de algumas medidas deste tipo em alguns países da EU. Algumas medidas para a contenção de custos têm tido efeitos de curto prazo, como aquelas dirigidas ao controlo de preços. Outras, como por exemplo o aumento dos co-pagamentos ou a introdução de listas positivas e negativas têm igualmente um efeito muito curto. Tem havido, no entanto, medidas com impacto fundamental, como por exemplo a alteração dos incentivos aos prestadores através da mudança dos métodos de remuneração dos médicos ou através da imposição de limites orçamentais para as despesas em medicamentos.

As medidas de contenção de custos são raramente introduzidas de forma isolada. Quando se introduz mais do que uma medida, torna-se difícil avaliar os efeitos de cada uma separadamente. É igualmente difícil quantificar o impacto de aumentos das despesas em medicamentos sobre outros sectores do sistema de saúde, bem como se o sector atinge ganhos de eficiência significativos. O crescimento de estudos de avaliação económica ajudará os decisores a afectar os recursos com base nos efeitos esperados. Neste momento, no entanto, é extremamente difícil ter uma quantificação da totalidade dos efeitos dos diferentes alternativas terapêuticas.

Partilha de custos

O aumento dos co-pagamentos tende a ter um efeito imediato que não se prolonga no tempo. Diversos estudos têm mostrado que os pagamentos directos reduzem a procura de medicamentos prescritos. No entanto, a elasticidade preço - que mede a dimensão do decréscimo de consumo - é relativamente baixa - entre -0.1 e -0.6 (Huttin, 1994). Deve igualmente ser enfatizado que a maior parte dos estudos disponíveis oferece unicamente respostas preliminares e somente para uma parcela da população. Uma revisão de vários estudos conduzidos no Reino Unido mostra que pagamentos directos mais elevados estão associados a uma diminuição no consumo de medicamentos (Fattore, 1998). Estes estudos também sugerem que a procura de medicamentos é relativamente inelástica.

Entre os principais problemas deste tipo de estudos é a sua base observacional e o facto de terem usado dados agregados em modelos longitudinais. O impacto de outras medidas para a contenção de custos e de novos produtos é também difícil de desenredar. Evidência retirada do único ensaio controlado - o RAND Health Insurance Experiment (HIE) nos Estados Unidos da América - mostra que níveis de co-pagamento mais baixos estão associados a gastos mais elevados em medicamentos (Leibovitz et al, 1985). Brook et al (1983) com base nos dados do estudo RAND, mostram que os doentes de baixo-rendimento e isentos de co-pagamento, têm melhorado significativamente a acuidade visual e a pressão arterial comparativamente com os doentes não isentos.

Recomendações terapêuticas

A análise dos perfis terapêuticos médicos parece ter um efeito muito limitado. No entanto, isso pode depender do tipo de sanções e o número de vezes que são aplicadas. Em França, embora as recomendações terapêuticas na área da prescrição de medicamentos tenham tido um efeito limitado sobre o nível de gastos em 1994, algumas tiveram um impacto significativo no comportamento da prescrição. Foi estimado que 14 orientações farmaco-terapêuticas podem ter um efeito potencial sobre 14 milhões de

prescrições, o que é equivalente a 1.9% de todas as receitas passadas em 1994 (Le Fur and Sermet, 1996).

O efeito do controlo de preços

Em vários países a principal medida para a contenção de custos nos últimos 20 anos tem sido o controlo rigoroso de preços. Mas o controlo de preços, se não for combinado com outras medidas, pode igualmente criar incentivos perversos que encorajam as empresas a introduzir novos produtos. Em alguns países, as empresas farmacêuticas têm tentado evitar o controlo rígido de preços nos produtos antigos ou nos produtos fora de patente através do lançamento de novos produtos que não são necessariamente inovadores. Em França, o controlo rígido dos preços não conseguiu evitar o aumento significativo no consumo de medicamentos.

Dois estudos recentes confirmam que medidas deste tipo em Espanha e na Suécia não conseguiram conter as despesas (Lopez-Bastida e Mossialos, 1997; Jonsson, 1994). Jonsson estimou que na Suécia as despesas com medicamentos (a preços constantes) aumentaram em 95% entre 1974-93. Durante o mesmo período, o preço relativo dos medicamentos caiu de forma marcante em 35%. O número de medicamentos prescritos aumentou 22% mas a maior parte deste aumento nas despesas pode ser atribuída a um factor residual que aumentou cerca de 146% durante o período 1974-93. Foram definidos cinco factores que afectam o factor residual (1) a introdução de novos medicamentos em áreas onde não existem outros medicamentos (2) a mudança de medicamentos baratos para os mais caros (3) a introdução de genéricos mais baratos (4) a venda de medicamentos antigos em embalagens maiores, e (5) a venda de medicamentos antigos em embalagens mais pequenas. Jonsson argumenta que a mudança para os medicamentos mais caros é o factor mais importante. Lopez-Bastida e Mossialos estimaram que as despesas reais em medicamentos aumentaram cerca de 264% entre 1980-96, o preço relativo dos medicamentos baixou cerca de 39% e o número de itens prescritos aumentou 10%. A maior parte do aumento pode ser atribuído ao factor residual – essencialmente a introdução de novos produtos – que aumentou cerca de 442% entre 1980-96 (Quadro 8). Lopez-Bastida e Mossialos também concluíram que a maior parte dos novos farmacos não oferecem na realidade novas potencialidades terapêuticas.

Quadro 8 – Preço e quantidade nas despesas com produtos farmacêuticos em Espanha, 1980-96

Ano	Despesas reais (1)	Preço relativo (2)	Quantidade (3)	Elemento residual (4)
1980	100	100	100	100
1981	103	95	99	110
1982	113	85	99	134
1983	114	83	95	145
1984	114	81	93	151
1985	121	77	95	165
1986	124	73	95	179
1987	144	71	95	213
1988	165	71	99	235
1989	189	68	101	275
1990	212	66	106	303
1991	241	66	108	338
1992	270	64	107	394
1993	284	61	107	435
1994	294	60	105	467
1995	327	60	108	505
1996	364	61	110	542

Índice 1980=100

Coluna 1 Índice de despesas a preços constantes, 1980-96

Coluna 2 Índice de preço de venda ao público (sem IVA) dividido pelo índice de preços no consumidor (sem IVA), 1980-96

Coluna 3 Índice de medicamentos prescritos, 1983-93

Column 4 Coluna 1 ((Coluna 2 * Coluna 3) / 100)

Fonte: Lopez-Bastida and Mossialos (1997)

Sistemas de reembolso fixo

O ponto fraco dos sistemas de reembolso fixo é que a sua introdução não faz necessariamente decrescer a despesa em medicamentos, como demonstram as experiências com preços de referência na Alemanha e na Holanda. A Alemanha introduziu em 1993 uma série de outras medidas – incluindo um corte de 5% nos preços

não cobertos pelo esquema e um orçamento rígido que continha penalizações para os excessos – para além de continuarem com o sistema de preços de referência. Em 1989, as despesas dos fundos de doença em produtos farmacêuticos subiu apenas 0.4%. Este valor é muito baixo quando comparado com o aumento de 8.5% em 1988. No entanto, como o Quadro 9 revela, o impacto do sistema de preços de referência teve curta duração. O quadro apresenta o aumento anual das despesas com medicamentos, do número de prescrições e do custo por prescrição no período 1988-93. De acordo com Klauber (1994), existe uma terceira componente, a componente estrutural (particularmente as mudanças de tamanho das embalagens dos medicamentos prescritos) que também contribuiu para os aumentos das despesas em medicamentos. Isto levou a que na Alemanha se fizesse uma associação do co-pagamento com os tamanhos das embalagens.

Quadro 9 - Alemanha : Aumentos anuais da despesa com produtos farmacêuticos, número de prescrições, custo por prescrição e “componente estrutural”, 1988-93

Ano	Despesas em medicamentos	Número de prescrições	Custo por prescrição	Componente estrutural
1988	8.5	4.1	4.2	2.7
1989	0.4	- 3.5	4.1	2.9
1990	6.5	5.3	1.1	1.3
1991	10.8	3.8	6.7	5.1
1992	9.8	3.2	6.3	4.0
1993	-14.5	-10.4	-4.6	-0.8
1988-1993	36.0	12.9	22.4	16.3

Fonte: Klauber (1994)

Um dos efeitos do sistema de preços de referência foi o grande esforço feito pelos fabricantes de medicamentos para promoverem os medicamentos que não estavam cobertos pelo sistema, tendo conseguido aumentar a quota de mercado dos produtos mais caros. As empresas podiam ainda aumentar os preços destes produtos para cobrir perdas criadas pelo sistema de preços de referência. Na Alemanha, as empresas

farmacêuticas aumentaram os preços dos produtos ainda não afectados pelo sistema de preços de referência. Entre 1991-92 os preços dos medicamentos sujeitos aos preços de referência desceram 1.5% enquanto que os preços dos medicamentos no segmento de mercado livre de preços de referência aumentou 4.1% (Selke, 1992). Os preços de referência são estabelecidos em media 30% abaixo do preço anterior dos produtos de marca. No entanto, o crescimento esperado no mercado dos genéricos não ocorreu. Em termos de receitas das vendas, o aumento anual de 2% no mercado de genéricos anterior à legislação de 1988 diminuiu desde então para 1%. Os preços de referência não evitaram o aumento de volume em todos os segmentos de mercado, e em alguns casos os médicos prescreveram produtos caros e ignoravam as alternativas mais baratas. A Holanda também reduziu com sucesso os preços em 5%; no entanto as despesas em medicamentos continuam a subir depois da introdução dos preços de referência num sector do mercado (De Vos, 1994).

Na Suécia, no ano a seguir à introdução do sistema de reembolso fixo, o aumento de vendas de medicamentos foi 1.6% menos que no ano anterior. No entanto, no ano seguinte, 1994, o crescimento atingiu o valor máximo dos últimos seis anos. Um estudo recente (Zammit-Lucia e Dasgupta, 1995) descobriu que a quebra nas vendas no segmento do mercado sujeito a preços de referência foi inferior ao crescimento dos outros segmentos de mercado. O estudo também mostrou que alterações na estrutura das prescrições eram a principal razão para o crescimento de despesas em medicamentos na Suécia. Logo após a introdução dos preços de referência, esta contribuição para o crescimento tornou-se ainda mais importante. Portanto, na Suécia as tendências são muito semelhantes àsquelas observadas na Alemanha.

Listas positivas e negativas

Não existe evidência suficiente quanto ao impacto das listas positivas e negativas sobre os custos. No Reino Unido o Ministério da Saúde estimou em 1984, que a restrição de prescrições em sete grupos seleccionados pode poupar ao SNS até cerca de £100 milhões por ano, mas posteriormente essa estimativa foi reduzida para £75 milhões por ano. Estas estimativas foram criticadas porque o Ministério nunca indicou como foram calculados os valores. Foi referido que é quase impossível de avaliar o impacto de quantos doentes foram transferidos para produtos que ainda se mantêm disponíveis no

SNS (Bateman, 1993). Reilly et al observaram um aumento de pedidos de antagonistas H2 após a restrição de prescrições de antiácidos, o que sugere a possibilidade de haver transferência para medicamentos mais caros limitando significativamente as potenciais poupanças associadas a uma lista de medicamentos comparticipáveis (Reilly et al, 1986). Este exemplo, no entanto não é o melhor, porque o período de observação coincidiu com uma taxa de crescimento elevada das prescrições de antagonistas H2, taxa essa que continuou elevada durante muitos anos.

Dois estudos mostraram que a introdução de uma lista negativa no Reino Unido resultou na redução do número de prescrições. Um destes estudos usou um modelo de regressão longitudinal para estimar que a introdução no Reino Unido da lista negativa levou a uma redução da taxa de prescrição em cerca de 300 000 itens por mês (Ryan and Birch, 1991). O'Brien estimou o impacto em 260.000 receitas por mês a menos. O primeiro estudo usou dados de Janeiro 1969 a Dezembro 1985. A lista negativa foi introduzida em Abril 1985. Não se sabe portanto, até que ponto a lista tem um efeito a longo prazo ou se apenas limita temporariamente o número de prescrições (O'Brien, 1989).

Evidência da Irlanda indica que a introdução da lista negativa em 1982 teve um efeito significativo sobre o consumo de medicamentos, e que levou 7 anos para que o número de prescrições retomasse o seu nível anterior, apesar da taxa de crescimento anual ter sido reatingida em 1984 (Feely, 1992). Existem, no entanto, factores que diminuem a extensão das poupanças financeiras. A remoção de um certo número de produtos dos medicamentos comparticipáveis resultou no aumento significativo das prescrições de outros produtos que haviam sido retidos na lista (Ferrado et al, 1987).

Orçamentos para os médicos ou para a indústria

Diversos estudos realizados no Reino Unido comparando os clínicos gerais com- e sem- orçamento (fundholding and non-fundholding practices) sugerem que os primeiros não reduziram o custo das suas prescrições em termos absolutos, mas também que o aumento de custos das suas prescrições é mais lento do que o dos médicos não abrangidos pelo sistema (Glennerster et al, 1995). Existe igualmente evidência de que os orçamentos indicativos não reduziram o custo das prescrições no Reino Unido (Glennerster et al, 1995; Brandlow e Coulter, 1993) Maynard e Bloor argumentaram

que é difícil de avaliar o modo como os incentivos financeiros influenciam a prescrição visto que a maior parte dos estudos sobre os "fundholders" têm sido descritivos e nenhum é adequadamente controlado (Maynard and Bloor, 1996).

Na Alemanha, os orçamentos talvez tenham incentivado os médicos nos consultórios a referenciar mais doentes para o cuidados hospitalares. Foi calculado que tais estratégias têm custos directos adicionais de DM 1.3 mil milhões para os fundos de doença mais os custos indirectos (perda de produtividade) adicionais de DM 1.5 mil milhões (Schulenburg et al, 1993).

Em Espanha, o acordo feito entre o governo e a Associação da Indústria Farmacêutica para limitar, no período 1995-97, o crescimento anual das despesas em medicamentos a 7% não foi respeitado (Farminustria, 1996). Em 1995, o mercado cresceu 13.4% e a indústria terá de devolver ao governo o lucro bruto de 56.73% sobre todas as vendas que excedam o tecto (Lopez-Bastida e Mossialos, 1997). A indústria recentemente ameaçou cancelar o acordo.

Em Itália o tecto orçamental introduzido em 1995 parece ter resultado na redução das despesas públicas. No entanto, não é possível estabelecer umnexo de causalidade claro dado que, no mesmo ano, uma extensa lista negativa e um sistema de fixação de preços baseado nos preços em França, Alemanha, Espanha e Reino Unido também foram introduzidos. O tecto de despesas para 1995 (9000 mil milhões de liras) foi excedido em 520 milhões de liras, sendo, no entanto, menor do que as despesas efectuadas em 1994 (9772 mil milhões de liras) (Farminustria, 1996).

Em França, parece que o tecto máximo de receitas por empresa estabelecido em 1994 teve um impacto a curto-prazo. A meta para o crescimento do mercado em 1994 foi estabelecida em 3.2%. O crescimento real foi de 2.1% (0.7% de crescimento para as despesas reembolsáveis pela Sécurité Sociale). No entanto, em 1995 as despesas reembolsáveis pela Sécurité Sociale atingiram 6.9% (Lancry and Sandier, 1998).

CONCLUSÃO

Os governos deparam-se com políticas antagónicas no campo dos medicamentos. Verificam que os custos são difíceis de controlar, a não ser que seja através de uma actuação directa ou indirecta sobre os preços ou através de pagamentos directos pelos utentes. Enquanto que alguns governos (principalmente a Holanda e o Reino Unido) estabeleceram mecanismos para monitorizar as prescrições, persuadiram os médicos a adoptarem perfis de prescrição mais racionais e incentivaram uma maior consciencialização sobre a necessidade de contenção de custos, os países da Europa do Sul não introduziram nenhuma destas medidas. Estes países dependem bastante do controlo de preços e dos co-pagamentos para conter as despesas com medicamentos. Por outro lado, alguns governos querem ver aumentar o investimento e a exportação na área dos medicamentos. Neste contexto, a produção e desenvolvimento de novas moléculas é uma área em expansão nas sociedades avançadas com padrões educacionais e científicos elevados. Isto poderá explicar a relutância que um certo número de países tem para optar por medidas de controlo de preços. A natureza incompleta do Mercado Único Europeu no sector dos medicamentos tem um papel importante no processo de fixação de preços de novos produtos em alguns países já que esses preços podem ser usados por outros países como referência.

Os países que ainda não o fizeram, precisam de ponderar a introdução de medidas que noutros países tenham revelado eficácia. No Reino Unido, os orçamentos firmes dão um claro incentivo à poupança, dado que os médicos "fund-holders" podem reter metade dessas poupanças e gastá-las para melhoria dos seus consultórios enquanto os excessos no orçamento de produtos farmacêuticos têm de ser financiados através de outros itens do orçamento global. Não é de surpreender que os clínicos gerais com orçamento prescrevam mais genéricos do que os sem-orçamento. Existe ainda muito espaço para o crescimento alargado do mercado de genéricos, dado existirem enormes variações na forma como os médicos os prescrevem (Audit Commission, 1994). De facto, um maior número de países poderia encorajar a prescrição de genéricos de diversas maneiras.

O controlo orçamental pode também tornar-se mais eficaz se for rigorosamente executado e, em alguns casos, se se apoiar em recomendações terapêuticas. O impacto

das listas positivas e/ou negativas para os medicamentos podem ser fraco devido às alterações na prescrição para medicamentos mais caros. Estas medidas podem ser mais eficazes se utilizadas em conjunto com auditoria das prescrições. A partilha de custos pode transferir custos do sector público para o sector privado e reduzir os custos totais, desde que não exista um sistema extenso de seguros complementares para cobrir os co-pagamentos. No entanto, o acréscimo dos co-pagamentos implica sérios riscos em termos de equidade com possíveis aumentos das desigualdades no acesso aos cuidados de saúde.

Se se atingir um equilíbrio de medidas de contenção de gastos tanto do lado da oferta como da procura, então será possível afectar a combinação volume-preço. No entanto, a questão fundamental relaciona-se com o nível de eficiência (value-for-money) desta combinação e até que ponto ela contribui para a provisão custo-efectiva de cuidados farmacêuticos.

É importante que haja uma reavaliação fundamental do processo de tomada de decisão. A longo prazo, isso poderá trazer ganhos significativos na eficiência e indicar prioridades claras para o futuro. Num quadro de escassez de recursos, conhecer a relação custo-efectividade de alternativas terapêuticas é um tema crucial. Poderá levar ao desenvolvimento de sistemas mais eficazes de formulação de políticas e de medição do impacto terapêutico. Uma das prioridades, portanto, é identificar e preencher as lacunas que existem no actual conhecimento sobre a relação custo-efectividade das terapêuticas.

Referencias

Abel –Smith, B., Calltorp,J., Dixon, M.,A., Evans, R.,Holland, W., Jarman, B. and Mossialos, E.(1994) *Report on the Greek health services*, Athens:Ministry of Health and Social Welfare of Greece: Pharmedica S.A.

Abel-Smith, B. and Mossialos,E.(1994) Cost containment and health care reform: a study of the European Union, *Health Policy*, **28**,89-132.

Abel-Smith,B.; Mossialos,E. and Hancher,L. (1997) *Regulation in question: the regulation of the European pharmaceutical industry*. London: LSE Health, University of London.

Anderson,G.M.; Spitzer,W.O.; Weinstein,M.C.; Wang,E.; Black,J.L. and Bergman,U. (1990) Benefits, risks and costs of prescription drugs: a scientific basis for evaluating policy options, *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, **48**, 111-19.

Audit Commission (1994) *A prescription for improvement: towards more rational prescribing in general practice*.London: HMSO.

Ball,B. (1994) *The current market for generics in Europe. In: Proceedings of a Meeting on Recent Changes Affecting the Development and Marketing of Generic Medicines, London,27-28 September 1994*. Basle: International Pharmaceutical Congress.

Bartels-Petersen,J. (1994) Pharmaceutical consumption in a low consuming country: the case of Denmark, in Mossialos,E.,Ranos,C. and Abel-Smith,B. (eds) *Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: the policy-makers' view* Athens: LSE Health and Pharmedica SA.

Bateman,D.N. (1993) Selected list: diversion rather than threat, *British Medical Journal*, **306**, 1141-42.

Brandlow,J. and Coulter,A. (1993) Effect of fundholding and indicative prescribing schemes on general practioners' prescribing costs, *British Medical Journal*, **307**, 186-89.

Brook,H.; Ware,J.E. ;Rogers W.H. and et al (1983) Does free care improve adults' health?, *New England Journal of Medicine*, **309**, 1426-34.

De Vos, C. (1994) Financing of medicines in the Netherlands, in Mossialos, E., Ranos, C. and Abel-Smith,B. (eds) *Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: the policy-makers' view* Athens: LSE Health and Pharmedica SA.

Drummond,M.; Cooke,J. and Walley,T. (1997) Economic evaluation under managed competition: evidence from the UK. *Social Science and Medicine*, **997**, 585-98.

Dukes,M.N.G. (1997) Cresimiento y cambio en los medicamentos genericos, in Lobo,F. and Valasquez,G. (eds) *Los Medicamentos ante las nuevas realidades economicas* Madrid: Editorial Civitas S.A.

Elsinga,E. and Rutten, F.F.M. (1997) Economic evaluation in support of national health policy: the case of the Netherlands, *Social Science and Medicine*, **45(4)**, 607-22.

Farindustria (1996) *Indicatori Farmaceutici 1996*. Rome: Farmondistria.

- Fattore, G.** (1998 forthcoming) United Kingdom, in Mossialos, E. and Le Grand, J. (eds) *Health expenditure in the European Union: cost and control* Ashgate: Aldershot.
- Feely, J.** (1992) Influence of Pharmacoeconomic factors on prescribing patterns in Ireland. *Pharmacoeconomics*, **2**, 99-106.
- Ferrado, C.; Henman, M.C. and Corrigan, O.L.** (1987) Impact of a nationwide limited prescribing list: preliminary findings, *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy*, **21**, 653-8.
- Garattini, S. and Garattini, L.** (1993) Pharmaceutical prescriptions in four European countries, *The Lancet*, **342**, 11911-92.
- Glennerster, H.; Matsaganis, M.; Owens, P. and Hancock, S.** (1995) *Implementing GP fundholding*. Buckingham: Open University Press.
- Huttin, C.** (1994) Use of prescription charges, *Health Policy*, **27**, 53-73
- IOO** (1995) *Beoordeling ABDA-Prijvergelijking Geneesmiddelen (Evaluation of the ABDA drug prices evaluation study)*. The Hague: Institute of Public Sector Research (IOO).
- Jönsson, B.** (1994) Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals in Sweden, *Pharmacoeconomics*, **6 (Suppl.)**, 51-60.
- Klauber, J.** (1994) Entwicklung des Fertigarzneimittelmarktes, in Schwabe, U. and Paffrath, D. (eds) *Arzeiverordnungs-Report* Stuttgart: Gustav Fischer Verlag.
- Lancry, J.P. and Sandier, S.** (1998 forthcoming) France, in Mossialos, E. and Le Grand, J. (eds) *Health expenditure in the European Union: cost and control* Ashgate: Aldershot.
- Le Fur, P. and Sermet, C.** (1996) *Medical references: the impact on pharmaceutical prescriptions*. Paris: CREDES-CES.
- Le Pen, C.** (1997) Pharmaceutical economy and the economic assessment of drugs in France, *Social Science and Medicine*, **45**, 637-46.
- Lecompte, T. and Paris, V.** (1994) *Consommation de pharmacie en Europe, 1992*, Paris: CREDES.
- Leibovitz, A.; Manning, W.G. and Newhouse, J.P.** (1985) The demand for prescription medicines as a function of cost sharing, *Social Science and Medicine*, **21**, 1063-69.
- Lopez-Bastida, J. and Mossialos, E.** (1997) *Pharmaceutical expenditure in Spain: cost and control*. London: LSE Health, University of London.
- LSE Health** (1995) *Prescribing patterns, consumption and use of pharmaceuticals in Europe*, Report for European Commission. London: LSE, University of London.
- Maynard, A. and Bloor, K.** (1996) introduction a market to the UK National Health Service, *New England Journal of Medicine*, **334**, 604-8.
- O'Brien, B.** (1989) The effect of patient changes on the utilization of prescription medicines, *Journal of Health Economics*, **8**, 109-32.

- O'Donoghue, N.** (1994) Pricing and reimbursement of medicines: the Irish experience, in Mossialos, E.; Ranos, C. and Abel-Smith, B. (eds) *Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: the policy-makers' view* Athens: LSE Health and Pharmetrica SA.
- OECD** (1995) *OECD health data 95*. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development.
- OECD** (1996) *OECD health data 96*. Paris: Organization for Economic Co-operation and Development.
- Pickering, E.M.** (1996) *Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe*. Haslemere: PRP Communications Ltd.
- Reilly, A.; Brown, D.; Taylor, D. and Webster, J.** (1986) Effect of the limited list on drugs use, *Pharmaceutical Journal*, **19 April**, 480-82.
- Ryan, M. and Birch, S.** (1991) Charging for health care: evidence on the utilisation of the NHS prescribed drug, *Social Science and Medicine*, **33**, 681-87.
- Schulenburg, V.D.** (1997) Economic evaluation of medical technologies: from theory to practice the German perspective, *Social Science and Medicine*, **45**, 623-36.
- Schulenburg, V.D.; Graf, J.M. and Schoffski, O.** (1993) *Implications of the structural reform of healthcare act on the referral and hospital admission practice of primary health care physicians*, Discussion paper n°34. Hannover: University of Hannover.
- Selke, G.** (1992) Auswirkungen der Arzneimittelfestbeträge, in Schwabe, U. and Paffrath, D. (eds) *Arzneiverordnungs-Report 1992* Stuttgart: Gustav Fischer Verlag.
- Sloan, F.A. and Grabowski, H.G.** (1997) Introduction and Overview, *Social Science and Medicine*, **45**, 507-12.
- Zammit-Lucia, J. and Dasgupta, R.** (1995) *Reference pricing: the European experience*, Health Policy Review Paper. London: St. Mary's Hospital Medical School, University of London.

Comentário à apresentação do Prof. Elias Mossialos
Simpósio
“Economia do Medicamento: Alternativas e Custos”

Pedro Pita Barros

Na discussão da indústria farmacêutica de uma forma global duas características essenciais surgiram da análise:

- a importância das despesas em Investigação e Desenvolvimento, que se encontram, em termos de intensidade, entre as maiores entre os vários sectores de actividade das economias modernas;
- a extensa regulação e regulamentação que a venda dos produtos desta indústria defronta (preços, certificação de qualidade, introdução de novos produtos, etc...).

Considere-se primeiro os aspectos de Investigação e Desenvolvimento. Desde a Segunda Guerra Mundial a investigação de novos medicamentos tem-se caracterizado por um padrão de inovação em que aparecem regularmente novos produtos, diferentes dos já existentes.

A necessidade de assegurar que as empresas teriam capacidade de recuperar os investimentos realizados nessas actividades de Investigação e Desenvolvimento levou ao uso da patente como instrumento privilegiado, permitindo o usufruto de poder de mercado por algum período de tempo (a duração da patente).

Como a actividade de Investigação e Desenvolvimento é, neste sector, bastante arriscada (no sentido em que apenas uma diminuta fracção das tentativas de inovação é bem sucedida), as empresas tradicionalmente têm sobrevivido comercialmente com base num reduzido número de produtos (“blockbusters”), dos rendimentos quais financiam a investigação que realizam.

Os novos medicamentos têm tipicamente uma patente legal de cerca de 20 anos. Contudo, devido aos morosos procedimentos de aprovação de entrada de um novo fármaco no mercado (nomeadamente em termos de testes), a protecção efectiva

providenciada pela patente tem vindo a diminuir, sendo actualmente de cerca de 10 anos.

Tradicionalmente, as inovações eram descobertas através do uso intensivo de ensaios aleatórios, em que se testavam (milhares de) compostos, até se obter um com sucesso, ou então por pequenas inovações em medicamentos já existentes.

Esta abordagem tradicional sofreu uma alteração fundamental nos últimos anos, tendo-se a abordagem de investigação alterado para uma filosofia de actuação mais racional, com base nos desenvolvimentos da bio-tecnologia: estudo de como as moléculas causadoras da doença actuam, para poder desenvolver compostos que inibam a sua actuação.

Em certo sentido, esta mudança de abordagem corresponde a um movimento de descobertas “fáceis” para descobertas “difíceis”, tendo como efeito imediato um aumento muito considerável dos custos de investigação e desenvolvimento (que os números sugerem ter sido de mais de quatro vezes nos últimos 5 anos).

Uma implicação possível desta evolução da natureza do processo de investigação e desenvolvimento no sector é a dimensão mínima para se realizar investigação e desenvolvimento ter aumentado. Assim, com o aumento dos custos de I&D é natural assistir-se a um aumento da concentração nesta indústria. Olhando para o que se tem passado em termos das maiores empresas do sector, observa-se, de facto, uma intensa actividade de reestruturação industrial.

A necessidade de estimular as actividades de I&D tem também o seu reverso da moeda: para permitir às empresas recuperar investimentos, é preciso que estas tenham lucros substanciais, mas lucros substanciais estão associados a preços elevados. Contudo no momento em que os medicamentos chegam ao seu destinatário final, o pagador preferia pagar um preço mais baixo.

O melhor dos mundos seria ter a inovação e depois disseminá-la a todos os produtores que a pretendessem utilizar, para obter o menor custo de produção da descoberta e ao mesmo tempo estimular a concorrência entre empresas como forma de manter os preços

baixos. Contudo uma abordagem deste tipo destroi o incentivo das empresas em fazer investigação e desenvolvimento em primeiro lugar, pelo que não emergiria nenhuma inovação. Claro que existem outras opções, que não têm sido discutidas e que contêm os seus próprios problemas, mas talvez seja a altura de encarar essas alternativas de forma mais séria. Por exemplo, uma possibilidade seria uma autoridade económica (Governo ou Comissão Europeia, por exemplo) comprar a patente à empresa que inovou e concessioná-la depois aos produtores que a desejem. Claro que permanecem problemas, como definir o pagamento, o âmbito da patente, para evitar que a mesma empresa apareça rapidamente com outro produto semelhante, etc...

Globalmente, parece ser possível a seguinte interpretação: enquanto a inovação foi relativamente simples e, simultaneamente, não existiu grande pressão na construção do Estado Providência, as preferências da sociedade, definidas implicitamente pelas decisões dos seus governantes, iam claramente no sentido de um elevado ritmo de inovação, suportando-se o custo de preços relativamente elevados. Actualmente, com os custos da inovação a aumentar de forma apreciável (porque cada inovação individual tem um maior custo e porque a probabilidade de sucesso é menor) e com o aumento das pressões orçamentais na aplicação do Estado Providência, essas mesmas preferências parecem estar a favorecer mais uma maior contenção de preços e um menor ritmo de inovação. Note-se que não se pretende dizer que a inovação desaparece, apenas que o aumento de preços necessário para gerar os fundos conducentes a um ritmo de investigação e desenvolvimento semelhante ao passado é demasiado elevado. Apesar disto, os recursos canalizados para as actividades de I&D têm aumentado substancialmente, como já se referiu.

Este aspecto conduz-nos directamente ao segundo aspecto crucial da “economia” do sector: a nova abordagem dos vários Governos europeus à regulação de preços no sector farmacêutico tem enfatizado uma maior concorrência em preços (quer através da redução do reembolso dado quer pela disseminação da criação de listas preferenciais quer procurando tornar os médicos mais responsáveis e mais conscientes do custo-effectividade das suas prescrições).

Esta maior concorrência nos preços é susceptível de produzir uma redução no número das maiores empresas do sector, que poderá resultar de saída de empresas ou por

alianças e operações de concentração. A evidência informal referida anteriormente corrobora esta interpretação. Temos assim duas interpretações alternativas para a evolução recente da estrutura do sector, sendo difícil a distinção entre as duas forças.

Relativamente às medidas específicas para contenção de custos através do controle de preços, a grande diversidade de medidas tomadas nos vários países da União Europeia sugere que há uma grande indefinição sobre quais as medidas que funcionam ou que sejam adequadas. É necessário procurar compreender o que está subjacente a esta grande diversidade, e à sua adopção (que frequentemente aparece como eminentemente ad-hoc). A evidência da efectividade dessas medidas é de alguma forma ambíguo: inicialmente, verifica-se de facto uma diminuição nos gastos com medicamentos, mas ao fim de um curto espaço de tempo (três a quatro anos), retoma-se o nível anterior de gastos em medicamentos e a sua dinâmica de crescimento. Pode-se argumentar que, por um lado, não se tem permitido que as medidas produzam os seus efeitos, realizando-se demasiadas alterações num período de tempo relativamente reduzido, dificultando consideravelmente a avaliação dos efeitos de cada medida individual. Por outro lado, a reacção inicial pode ser devida aos incentivos contidos na medida funcionarem dado o comportamento dos agentes económicos, que exhibe tradicionalmente alguma inércia. À medida que as normas sociais de comportamento se vão ajustando às novas regras definidas pelas alterações realizadas, a despesa em medicamentos retoma a sua dinâmica anterior. Este último aspecto exige que se procure um maior conhecimento de como os vários agentes que actuam no mercado farmacêutico reagem às diferentes alternativas de políticas de contenção de custos via controle de preços.

Em termos de medidas concretas de contenção de custos, a introdução de orçamentos globais é apelativa como forma de controlar o crescimento da despesa em medicamentos. Mas existem factores que colocam em dúvida a eficácia deste instrumento. Na verdade, qual a credibilidade destes orçamentos? se se chegar a Novembro e todo o orçamento global ter sido gasto, o que acontece? a comparticipação pública termina, sendo todo o custo adicional suportado por cada um? as empresas farmacêuticas têm que fornecer os medicamentos a preço zero? os médicos são forçados a pagar dos seus rendimentos essas despesas?

Neste contexto, o principal problema é a credibilidade das sanções a aplicar caso o orçamento não seja respeitado. A tradição portuguesa parece indicar que haverá sempre a possibilidade de ter um Orçamento de Estado rectificativo, o que destrói todo o efeito de incentivo que presidiu à instituição do orçamento em primeiro lugar.

Outros pontos são merecedores de discussão. Por razões de brevidade de exposição, são apenas sumariamente referidos.

Genéricos: para um pequeno país como Portugal, os genéricos são essencialmente um “almoço grátis”. A desvantagem apontada à introdução de genéricos, mesmo depois de terminada a patente respectiva, é a de que poderá influir no tipo e no nível de investigação e desenvolvimento que é realizado pelas empresas do sector. É bastante difícil conceber que as estratégias de I&D das grandes empresas sejam influenciadas pelo que se passa no mercado português. Podemos assim retirar as vantagens da introdução de genéricos (maior concorrência, preços mais baixos), sem os eventuais custos que lhe pudessem estar associados. Obviamente, que a qualidade e bio-equivalência dos genéricos deve ser verificada e acompanhada.

Controles de preços: o controle directo dos preços, por acordo ou imposição, é sempre visto como uma forma de conter a despesa. Contudo, é preciso reconhecer que a despesa total é determinada também pelo volume, que está em franco crescimento, e que não é desincentivado pelo elemento preço, que é mantido a um nível baixo. O reconhecimento da importância dos efeitos de volume e a sua compreensão serão importantes para uma mais correcta definição de estratégias de contenção de custos. De uma forma mais geral, não creio que exista neste momento uma teoria económica geralmente aceite de qual a melhor forma de controlar o crescimento de preços neste sector, e a diversidade de experiências, introduzidas de forma ad-hoc, parece indicar isso mesmo.

Política industrial: no passado, vários Estados estiveram dispostos a aceitar preços mais elevados como forma de estimular o desenvolvimento de indústrias nacionais neste sector. No caso da indústria portuguesa, não faz muito sentido pensar que teremos empresas nacionais a concorrer com as grandes multinacionais do sector. Em termos de empresas nacionais, é mais razoável pensar em empresas de menor dimensão que apostam não na inovação de produto mas na inovação de processo (produzir produtos já

existentes de forma mais eficiente). A actuação de política industrial de estímulo é assim diferente da que se deve seguir para estimular empresas envolvidas na inovação de novos produtos.