

João Miguel Almeida Moço Aveiro

A Crise Económica e o Acesso ao Medicamento

Monografia realizada no âmbito da unidade curricular de Acompanhamento Farmacêutico do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Doutor António Donato , e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2013



O Orientador

(Doutor António Donato)

O Orientado

(João Miguel A. Moço Aveiro)

Eu, João Miguel Almeida Moço Aveiro, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2008009928, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular de Acompanhamento Farmacêutico.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 13 de Setembro de 2013

Agradecimento

Para este trabalho tenho um agradecimento muito especial ao Doutor António Donato que meu deu sempre todo o apoio e suporte para a realização desta monografia, mostrando-se sempre disponível para todas as dúvidas.

Ao Dr. Nelson Pires, Director-Geral da Jaba Recordati S.A., que demonstrou abertura e disponibilidade para ler esta monografia dando a sua opinião e fazendo as correcções que achou convenientes, um muito obrigado.

Aos Professores da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, por tudo aquilo que me foram ensinando ao longo destes fantásticos cinco anos passados nesta casa.

Ao meu pai e ao meu irmão pelos bons momentos e carinho dado todos os dias.

À minha avó porque sem ela nunca teria o mais fantástico apoio familiar.

Às duas mulheres mais especiais deste mundo: à minha mãe uma excelente farmacêutica que me mostrou ao longo da minha vida o que era a vida de uma farmácia e que foi a principal razão da minha escolha por esta profissão e por fazer de mim quem sou;

À minha namorada, por ser a melhor pessoa que poderia ter ao meu lado nos melhores e piores momentos da minha vida, dando apoio, incentivo e todo o carinho.

E claro, aos melhores amigos que pode haver!

Sem todos vós, nada disto seria possível!

Muito Obrigado!

Índice

Resumo	vi
Abstract	vii
Lista de Abreviaturas	viii
Lista de Figuras.....	ix
Lista de Tabelas.....	x
Objectivo.....	1
Enquadramento.....	1
Realidade Internacional.....	2
A nossa crise.....	4
1. Financiamento Público	4
2. Corte nos preços e corte hospitalar.....	8
3. Exportação Paralela	10
4. A realidade da falta de medicamento e possíveis medidas para o combater	14
Conclusão	17
Bibliografia.....	19
Anexo.....	20

Resumo

O sector farmacêutico atravessa a par da restante economia uma grave crise, limitando o acesso das populações aos melhores cuidados de saúde.

Hoje em dia é obrigatório que a indústria seja capaz de demonstrar o real benefício dos seus produtos, considerando tanto o nível terapêutico, como financeiro.

Em Portugal existem uma série de factores que hoje em dia dificultam a possibilidade da indústria colocar à disposição das pessoas os melhores medicamentos. O Financiamento Público é muito difícil de obter em Portugal, sendo que num estudo realizado pela EXIGO, apenas em 50% dos casos analisados, esse financiamento foi aprovado. A somar a isto a demora por parte do INFARMED em tomar uma decisão leva a mais encargos tanto para o Estado como para a indústria. A contracção da procura de medicamentos, vem agravar a situação das farmácias e conseqüentemente da indústria.

A face mais visível desta crise são os cortes a nível financeiro, sendo que o Governo Português afirma que existiu um corte de 600 milhões de euros a nível da saúde no último ano. Estes cortes foram fundamentalmente obtidos a nível de cortes nos preços e cortes hospitalares que vão retirar rentabilidade às companhias farmacêuticas, perdendo estas o interesse em comercializar em Portugal. Em vez disso, comercializam directamente em mercados emergentes como o Brasil, que teria preços referenciados a partir de Portugal. Assim o preço no mercado brasileiro não é negativamente afectado pelo preço no mercado nacional.

O factor que provoca maior carência no abastecimento do mercado nacional é no entanto a exportação paralela, que proporciona às companhias margens de lucro enormes, quando comparadas com as do mercado nacional.

Muitos doentes hoje referem faltas no abastecimento dos medicamentos que vão procurar às farmácias, sendo que muitos têm de optar por *switch* de forma a manterem a sua terapia.

Hoje os medicamentos já não se encontram ao alcance de todos.

Palavras-Chave: Crise, Financiamento Público, Acesso ao medicamento, Preço, Exportação Paralela, Mercado nacional, Abastecimento.

Abstract

The pharmaceutical sector is going through a major crisis, like the rest of the economy, creating a limited access to the best health care services that are available to the population.

Today is mandatory that pharmaceutical companies are able to demonstrate the real benefit of their product, at a therapeutical level as well as at a financial level.

Today, in Portugal, some factors difficult the possibility of putting the best medicines at the people's disposal. The Public Endorsement by the government is very hard to obtain in Portugal. In a study conducted by EXIGO, only 50% of the sample, were approved to receive public endorsement. In addition, the national authority (INFARMED) takes too long to make a decision creating more costs to both the government and the companies. Nowadays, is much more expensive to people to go and see a physician, so there much less prescriptions, creating much less search in the pharmacy.

The most critical factor of this crisis are the financial cuts, where the Portuguese Government says that in the last year had made a saving of 600 million euros in the healthcare systems. This saving were obtained mainly by price cuts that will take out the profit margin from the pharmaceutical companies, what will be leading to a lack of interest, by those companies, to work in Portugal. Instead of selling in Portugal, they go directly to emerging markets, like Brazil, which should had their medicines prices made according to the price in Portugal. Doing this, the price is not negatively affected by the price cut that the Portuguese Government is making.

Parallel Exportation is leading to lack of stock of medicines in Portugal, which as a consequence, leads to lack of access. The Companies consider exportation a major way to make a profit, since the profit margins are enormous, compared with those made in national market.

Many patients are having trouble in getting the medicines they need in the pharmacies, making them go through a therapeutic switching in order to maintain their therapies.

Medicines are no longer at everyone's reach.

Key words: Crisis, Public Endorsement, Access to medicines, Price, Parallel Exportation, National Market.

Lista de Abreviaturas

FMI – Fundo Monetário Internacional

ANF – Associação Nacional de Farmácias

OPSS – Observatório Português dos Sistemas de Saúde

CNFT – Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

AINE – Anti-inflamatório Não Esteróide

PIB – Produto Interno Bruto

SNS – Sistema Nacional de Saúde

I&D – Investigação e Desenvolvimento

EEE – Espaço Económico Europeu

EU – European Union

PVA – Preço Venda Armazenista

Lista de Figuras

Fig. 1 – Fases de avaliação dos pedidos de financiamento público de medicamentos em Portugal.....	5
Fig. 2 – Pedidos de Esclarecimento/elementos adicionais por parte do INFARMED durante a fase de avaliação do valor terapêutico e durante a fase de avaliação de valor económico.....	7
Fig. 3 – Índice médio de preços de medicamentos alvo de exportação paralela em 2012.....	11
Fig. 4 – Diferença entre margem obtido no mercado nacional e no mercado da exportação paralela.....	12
Fig. 5 – Comparação entre as margens resultantes das vendas no mercado nacional e na exportação.....	12
Fig. 6 – Impacto da falta de abastecimento na População.....	13
Fig. 7 – Impacto da falta de abastecimento no Negócio.....	13
Fig. 8 – Razões para a existência de faltas de abastecimento.....	14
Fig. 9 – Faltas de abastecimento por grupo farmacoterapêutico.....	15

Lista de Tabelas

Tabela I – Principais Características dos Medicamentos incluídos na amostra.6

Objectivo

Este trabalho é realizado como monografia final do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, tendo sido orientado pelo Dr. António Donato, com intuito de analisar a falta de acessibilidade e de acesso dos portugueses aos medicamentos e possíveis soluções.

Enquadramento

Todos os dias somos invadidos com as notícias que nos dão conta da crise económica que a zona Euro atravessa, palavras como “Troika” ou “FMI” já podem fazer parte do dicionário português. Mas tudo isto não serão só notícias e o sector da saúde, em particular o sector farmacêutico sente profundamente os efeitos desta mesma crise.

Estamos perante um sector inteiro em crise, não são só as farmácias, também a indústria e armazenistas. O sector farmacêutico encontra-se todo ligado, conseqüentemente quando um dos *stakeholders* entra em quebra, todos os outros tenderão a acompanhá-lo, originando um enorme ciclo vicioso. Tentando dar um exemplo prático: se a farmácia tem dificuldade em ganhar dinheiro, seja por que motivo for, perde capacidade de pagar ao armazenista e este ao laboratório; se o armazenista não recebe não consegue comprar ao laboratório; se o laboratório não vende corre sério risco de fechar pondo em risco toda a disponibilização e a acessibilidade a medicamentos em Portugal.

Existe hoje uma enorme dificuldade por parte das farmácias em satisfazerem a procura dos doentes, por inexistência dos medicamentos na farmácia ou mesmo em toda a cadeia de abastecimento. Isto levanta uma questão: “qual a razão desta dificuldade de acesso ao medicamento?”

Devemos fazer aqui alguma distinção de conceitos, nomeadamente entre acessibilidade, acesso e disponibilidade, todas elas consideradas no âmbito da saúde:

- Acessibilidade – pressupõe a possibilidade e a condição de utilizar recursos considerados necessários nas circunstâncias mais convenientes e favoráveis;
- Acesso – Pressupõe o acto de utilização de recursos;

- Disponibilidade – Pressupõe a existência de recursos. ⁽¹⁾

Os números da ANF indicam neste momento que cerca de 600 farmácias estarão para fechar portas durante o próximo ano, um forte indicativo da crise no sector. Este encerramento massivo de farmácias põe em causa a acessibilidade das pessoas aos medicamentos. Problema este, que muitos parecem não entender, inclusive os próprios doentes que não se apercebem do risco que isto representa para eles, sendo constantemente aplicadas e fortemente elogiadas novas descidas no preço dos medicamentos.

Há que considerar também com alguma atenção, a situação económica dos doentes, uma vez que num estudo realizado pelo OPSS para o “Relatório Primavera 2013”, foi observado que os doentes alteram as suas terapêuticas para alternativas mais baratas (69,01%, o que faz disto um ponto positivo), no entanto um elevado número, 13,26% refere que deixou de tomar os medicamentos e 15,80% começou a espaçar as tomas. Isto do ponto vista da saúde pública é gravíssimo, sendo fundamental que se encontrem soluções para estes doentes rapidamente. ⁽²⁾

Realidade Internacional

Esta crise não existe só no território nacional, na verdade e como já referido, toda a zona Euro atravessa um momento de muita dificuldade. A questão prende-se acima de tudo com a forma como os mercados de topo estão a lidar com a necessidade e quase obrigação de contenção de despesas a nível da saúde, e como os laboratórios estão a actuar nesses países de forma a tentar ultrapassar a situação.

Começando pela Alemanha, o seu governo procura “traçar uma linha” entre o benefício terapêutico e o preço de novos medicamentos. As autoridades locais tentam estabelecer uma escala de classificação de forma a avaliar quais os medicamentos que vale a pena avançarem para análise de possível financiamento e aqueles que não avançam, evitando custos de análise desnecessários. Evidentemente que esta situação já encontrou os seus opositores, uma vez que na Indústria Farmacêutica algumas vozes se levantaram dizendo que com esta política os medicamentos não chegam a ser testados no mundo real. ⁽³⁾

Mas é aqui que se têm de verificar as grandes mudanças no sector farmacêutico particularmente a nível dos *stakeholders*. Este paradigma do teste no mundo real tem de

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

desaparecer, a Indústria Farmacêutica tem de conseguir convencer os governos (financiadores) do quão benéficos são os seus medicamentos e da quantidade de pessoas que podem beneficiar directamente com isso.

Segundo Schooveld, Ed os *stakeholders* têm de prestar atenção a novas e importantes questões:

- Perceber a perspectiva do financiador e incorporando-a aquando das decisões de novos desenvolvimentos;
- Criar um consenso entre os principais *stakeholders*;
- Comunicar melhor o valor do fármaco a médicos, doentes e financiadores.

Neste capítulo já se identificam laboratórios a agirem positivamente, no sentido de mostrarem ao financiador como o seu novo fármaco pode reduzir a despesa pública reduzindo por exemplo o tempo de permanência no hospital. Este será um dos paradigmas que teremos de ver alterados no nosso país, como discutiremos mais à frente. Sem prejuízo do referido neste parágrafo, existem várias situações em que estudos farmacoeconómicos são realizados em Portugal, analisando assim qual a eventual poupança com a introdução do produto no mercado.

No Reino Unido neste momento tenta-se não ter a situação económica somente em conta, de forma a não prejudicar os doentes, mas sim prestar atenção ao real valor terapêutico e aos novos produtos que possam vir responder a uma necessidade mais significativa e não preenchida, sendo estes produtos negociados e analisados para outros tipos de participação.

Já em França foi aprovada uma lei que obriga a Indústria Farmacêutica a comparar os novos medicamentos, com o medicamento similar de referência já existente no mercado e não só com o placebo. Esta medida aumenta a despesa para a Indústria, no entanto permite provar o real valor do medicamento, levando a uma contenção de despesa, caso este não tenha valor terapêutico acrescentado, em relação ao que já existe. ⁽⁴⁾

Tendo uma noção desta abordagem internacional, (aqui feita de forma muito sumária) é preciso olhar para o que fazemos em Portugal identificando os aspectos positivos dos outros países tentando aplica-los no nosso mercado.

A nossa crise...

A partir de agora iremos à análise mais aprofundada da situação em Portugal. Existem várias causas possíveis para a menor acessibilidade e falta de acesso dos portugueses aos medicamentos, esta análise será feita causa a causa, tentando perceber o porquê de cada uma.

I. Financiamento Público

Ao falarmos em financiamento público, referimo-nos essencialmente à comparticipação aprovada para os medicamentos. Considerando o estudo realizado pela EXIGO (estudo que faz a avaliação da acessibilidade e dos critérios de tomada de decisão sobre os medicamentos com novas substâncias terapêuticas ou novas indicações terapêuticas), o financiamento público ocorreu em menos de metade da amostra, e esta falta de financiamento afecta enormemente a acessibilidade e conseqüentemente o acesso ao medicamento. O limite de financiamento, que pode significar a não comparticipação e que leva muitas vezes a que as empresas abandonem o produto, uma vez que se torna demasiado caro para ser suportado exclusivamente pelo utente, ou a comparticipação a níveis de preço muito reduzidos que determina que as empresas não equacionem sequer o seu lançamento. No caso exclusivo do ambulatório apenas identificamos uma aprovação de 50% nos pedidos de financiamento executados.⁽¹⁾

A Fig. I dá-nos uma visão geral de todo o processo de financiamento público em Portugal e as várias fases que atravessa. Pois em Portugal para além da quantidade de pedidos de financiamento que são completamente recusadas, temos também o tempo que demora a avaliação destes pedidos, muito superior à média dos restantes países europeus.

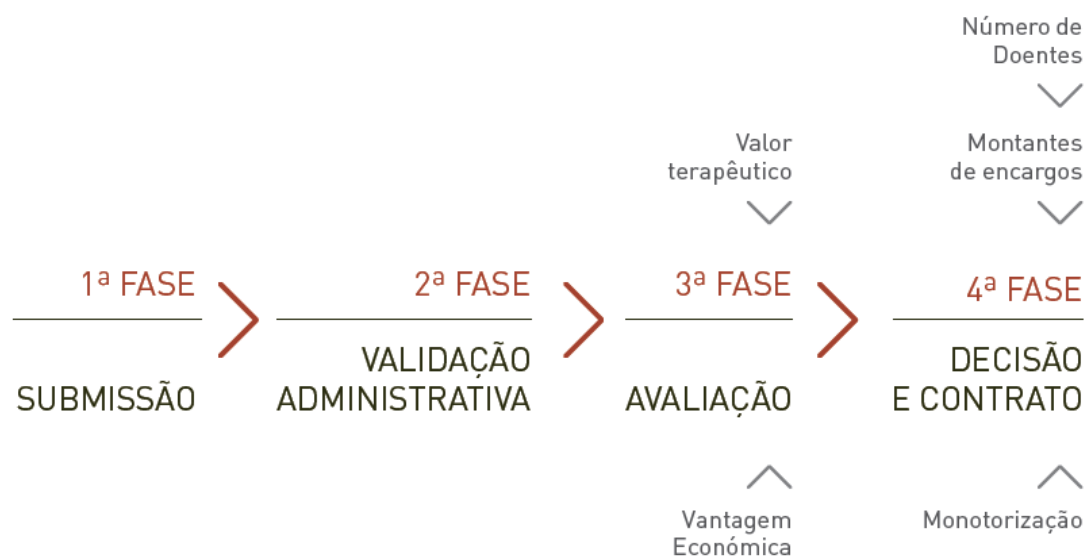


Figura I – Fases de avaliação dos pedidos de financiamento público de medicamentos em Portugal. ⁽¹⁾

Em Portugal existe uma possibilidade (cerca de 6,6% - probabilidade significativa, tendo em conta o tema) de o tempo até decisão por parte do INFARMED ser superior a 36 meses (uma vez que é requisitada a utilização de um painel de peritos). Estes prazos não cumprem minimamente os requisitos legais a que supostamente o INFARMED estaria sujeito. O Estado, que tem uma preocupação acrescida de contenção de custos a nível da saúde, aqui contradiz-se, uma vez que prolonga processos que vão acarretar mais custos para ambas as partes e acima de tudo priva os portugueses do acesso a medicamentos inovadores.

Como observável na Fig. I, na 3ª fase existe uma avaliação onde se têm em conta essencialmente três parâmetros:

- Valor terapêutico;
- Indicações terapêuticas;
- Demonstração de vantagem económica.

Neste momento o INFARMED encontra-se muito mais focalizado nas vantagens económicas do que nos outros dois factores. Esta situação é particularmente agravada se considerarmos a situação de doenças órfãs e consequentemente de medicamentos órfãos, bem como medicamentos que estejam indicados para áreas terapêuticas sem outra alternativa disponível. ⁽¹⁾

Importante considerar também nesta temática a formação da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), definida pelo Despacho nº2061-C/2013, do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, publicado na 2ª série do Diário da República de 4 de Fevereiro. A comissão ficou responsável pela elaboração de um Formulário Nacional dos

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Medicamentos e protocolos de utilização dos medicamentos. Assim pretende-se racionalizar mais ainda o uso de medicamentos. Todas as utilizações e medicamentos que saiam das indicações deste formulário têm de ser devidamente justificadas. Isto constitui então mais um filtro para a introdução de medicamentos inovadores no mercado nacional, nomeadamente, neste caso, no mercado hospitalar. ⁽⁵⁾

No entanto, e como será abordado, aparentemente a vantagem económica não parece ter sido muito bem ponderada, uma vez que existem custos de hospitalizações elevadíssimos. Novos e melhores medicamentos, geram teoricamente menos hospitalizações.

Este quadro de falta de acessibilidade à inovação é acentuado quando verificamos que a grande maioria dos pedidos de financiamento são para novas moléculas (Tabela I).

Tabela I – Principais Características dos Medicamentos incluídos na amostra.⁽¹⁾

	Ambulatório		Hospital		Amostra global	
	n	%	N	%	n	%
Número de pedidos de financiamento público	77	64,7	42	35,3	119	100,0
Tipo de medicamento*						
Nova molécula	32	41,6	30	71,4	62	52,1
Nova indicação terapêutica	1	1,3	13	30,9	14	11,8
Nova dosagem	20	26,0	5	11,9	25	21,2
Nova forma farmacêutica	11	14,3	1	2,4	12	10,1
Nova associação	15	19,5	0	0,0	15	12,6
Medicamentos órfãos	0	0,0	17	40,5	17	14,3

Não existindo financiamento para a inovação é impossível que os doentes tenham a capacidade económica para os utilizarem.

A Fig. 2 mostra-nos a importância do valor económico para o INFARMED neste momento, através do número de pedidos de esclarecimento a que submete o novo medicamento. Sendo que destes pedidos de esclarecimento 44,17% correspondem a pedidos de redução do preço.

Apesar de tudo isto, continua a existir uma tentativa de promoção de acessibilidade a medicamentos inovadores por parte da União Europeia, que confere incentivos à Indústria Farmacêutica no que toca à investigação e desenvolvimento de medicamentos órfãos,

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

nomeadamente através da redução de taxas administrativas, de apoio científico nos protocolos ou com blindagem das patentes.

Cortes do governo com comparticipações, nomeadamente em importantes classes como os AINEs, Antiulcerosos, Antidepressivos, que passam de escalões mais altos de comparticipação, para escalões mais baixos, afectam a possibilidade de aquisição dos doentes.⁽⁶⁾

A situação em Portugal é grave neste momento no que toca a financiamento público de medicamentos, encontrando-se o nosso país em 19º lugar num ranking de 24 países.⁽¹⁾

Também associado ao suporte público na área da saúde, é preciso considerar uma clara contracção da procura. O aumento das taxas moderadoras, levaram a uma diminuição no número de consultas médicas, levando naturalmente à diminuição do número de prescrições e consequentemente diminuição da procura por medicamentos.⁽⁷⁾

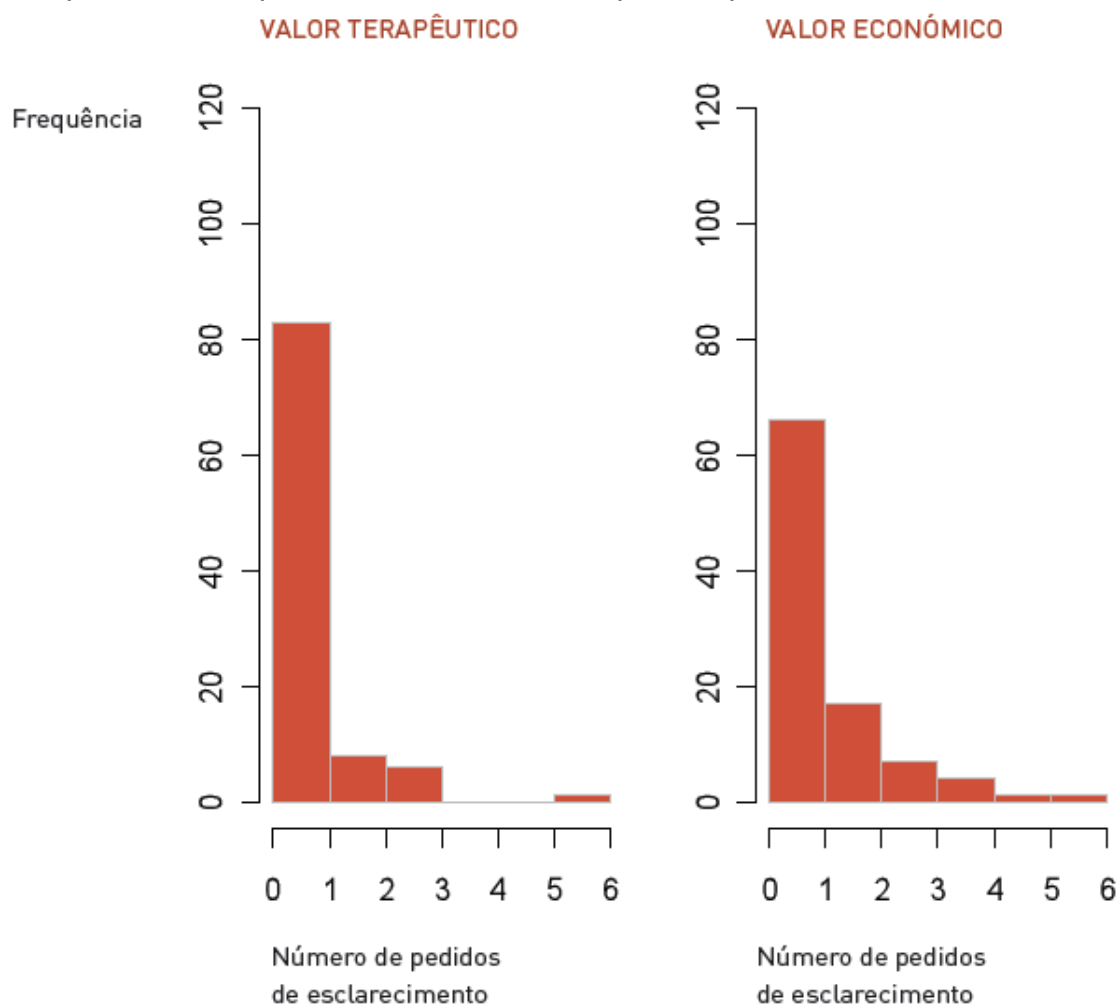


Figura 2 – Pedidos de esclarecimento/elementos adicionais por parte do INFARMED durante a fase de avaliação do valor terapêutico e durante a fase de avaliação do valor económico. (1)

2. Corte nos preços e corte hospitalar

Esta será a situação mais falada, e uma das principais razões constantemente apontadas pela crise no sector farmacêutico. A verdade é mesmo essa, dados do Ministério da Saúde apontam para que só em medicamentos o corte tenha sido superior a 600 milhões de euros nos últimos dois anos. Em entrevista ao Diário Económico, João Almeida Lopes, Presidente da APIFARMA, diz mesmo que nos últimos três anos o preço médio dos medicamentos caiu 30% e no caso dos genéricos caiu 50% ou mais.⁽⁸⁾

Esta redução no preço dos medicamentos retira o interesse da Indústria Farmacêutica em comercializar em Portugal, a possível fuga de empresas ou a exportação paralela (como explicado no próximo capítulo corresponde à distribuição de produtos farmacêuticos que decorre da diferença de preço entre o mercado nacional e outros mercados do EEE), são factores de elevado risco que condicionam a acessibilidade ao medicamento. Como será abordado mais à frente, a exportação torna-se quase uma obrigação para as empresas farmacêuticas encontrarem sustentabilidade.

Portugal gasta 1,23% do seu PIB em medicamentos, valor este que já se encontra abaixo da média europeia, o que poderia ser considerado natural dadas as diferenças de realidades em relação aos outros países, no entanto existe uma meta de 1% para 2013 que é absolutamente insustentável e poderá vir a ser uma catástrofe para a Indústria Farmacêutica no nosso país. A nossa Indústria devolveu já 90 milhões de euros aos hospitais para garantir que o corte de 300 milhões de euros era cumprido (parte de um acordo entre o Estado e a Indústria Farmacêutica).⁽⁹⁾

Na verdade e de acordo com o Dr. Jorge Félix, existe neste momento um foco excessivo na redução da despesa com o medicamento, sendo que este apenas representa 23% da despesa pública em saúde.⁽¹⁰⁾ Todos estes valores são elucidativos, de que esta política de constante corte no medicamento não faz sentido.

Na verdade ainda antes da entrada da *Troika* no nosso país existiu uma contracção do mercado de ambulatório em 9,1% em valor, e uma redução de 19,2% em encargos para o SNS em 2011. No ano seguinte este declínio manteve-se com uma redução em 11,7% em valor e 11,4% nos encargos do SNS (dados INFARMED).⁽²⁾

Para a Indústria Farmacêutica, a somar a este esforço para suportar os cortes a nível de preço, nas empresas que operam nos dois segmentos de mercado, há ainda a acrescentar o acumular de dívida dos hospitais públicos, o que se constitui como um enorme problema. Em 2011 a dívida dos hospitais do SNS a empresas farmacêuticas aumentou quase 30%, com

os pagamentos a serem atrasados por vezes mais de um ano. Falamos neste momento de um valor de dívida de 1,3 mil milhões de euros.⁽¹¹⁾

O estado é já há muito o maior cliente da indústria farmacêutica, personificado na imagem dos hospitais do SNS, começou a complicar a vida das empresas farmacêuticas, nomeadamente das pequenas. Com os constantes atrasos por parte do Estado nos pagamentos, todo o circuito da empresa fica comprometido. O recurso à banca para garantir financiamento é hoje uma possibilidade bastante inoportável, em virtude dos juros praticados que esmagam as margens das empresas. A grave situação económica do país para além disso limita em muito o crédito da banca para este tipo de operações. Segundo o Prof. Ricardo Reis a solução poderá passar por diversificar clientes, exportar e inovar na qualidade. No entanto como já foi observado, a capacidade ou vontade do governo para apoiar a inovação está muito limitada.

Com todos estes atrasos e cortes, o acesso da população aos medicamentos bem como a um correcto diagnóstico fica comprometido, pondo em causa toda a qualidade do nosso Sistema de Saúde.⁽¹¹⁾

Podemos mesmo dar alguns exemplos práticos de “erros” na avaliação das despesas em saúde. Os doentes com Artrite Reumatóide, Psoríase ou Artrite Psoriática têm elevados custos para o Estado, principalmente no que toca a hospitalizações. No entanto existem terapêuticas biológicas, que já se mostraram eficazes no tratamento destas doenças, que diminuem as hospitalizações e que não chegam a atingir 10% dos gastos totais que o SNS tem com estas doenças.

Os medicamentos biológicos estão a ser alvo de pressão para redução de preços, mesmo que os gastos com estes fármacos seja sujeito a uma revisão anual por parte do INFARMED, dado que são todos participados mediante a celebração de um contrato com esta entidade. Estes contratos preveem uma limitação no número de unidades de medicamentos usados nesta terapêutica, limitando assim o acesso dos doentes à mesma. Com descidas abruptas dos preços podemos atingir um ponto em que a investigação de novas indicações terapêuticas não seja possível, hipotecando assim possíveis avanços terapêuticos.⁽¹²⁾

Está demonstrado que em Portugal, como já referido, os medicamentos demoram demasiado tempo a serem aprovados. Entre 2006 e 2008 apenas 51% dos novos medicamentos aprovados na Europa estiveram acessíveis aos portugueses.

Um dos factores que condiciona o preço dos medicamentos é a existência de sistemas de referenciação. Portugal hoje estabelece o preço dos seus medicamentos comparando-os com os preços do mesmo medicamento em Espanha, França e Eslováquia.

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Da mesma maneira existem países que têm como referência os preços em Portugal, exemplo disso o Brasil. A constante descida dos preços em Portugal, gera um problema, uma vez que pode conduzir a que determinado laboratório decida não comercializar o medicamento em Portugal, sob pena de afectar negativamente o preço num mercado muito mais atractivo como é o mercado brasileiro, limitando assim o nosso acesso a novos medicamentos.⁽⁷⁾

“A inovação na área do medicamento tem um impacto significativo em todos os outros recursos de saúde, contribuindo para a diminuição dos encargos nos cuidados disponibilizados pelos sistemas de saúde, nomeadamente internamentos hospitalares”.⁽¹³⁾

Estas constantes quedas de preço não são a solução para reduzir os custos na saúde, uma vez que só introduzem poupança no curto prazo, impondo restrições severas à inovação.

Outro ponto importante e que tem que ser referido advém do facto de estas constantes reduções limitam a investigação e desenvolvimento (I&D). Na verdade num estudo realizado pela APIFARMA, foi observada uma diminuição no número de ensaios clínicos no nosso país que atingiram um número mínimo de apenas 88 em 2011. A nossa taxa média de ensaios clínicos por milhão de habitante é das mais baixas da Europa Ocidental. É preciso não esquecer, que apesar dos elevados custos que a realização de ensaios clínicos acarreta, estes permitiram em 2012 uma poupança de 3,5 milhões de euros na despesa pública de medicamentos e meios complementares de diagnóstico.⁽¹⁴⁾

A erosão das margens de negócio em Portugal implicam limitação da capacidade das companhias investirem e exportarem para outros países, uma vez que a entrada noutros mercados acarreta custos elevados. De notar que a exportação paralela é uma escapatória para tentar conseguir a rentabilidade que o nosso mercado já não consegue gerar, como será abordado no capítulo seguinte, apesar de gerar um problema de acesso ao medicamento.

3. Exportação Paralela

“É a distribuição paralela de produtos farmacêuticos (...) que decorre das diferenças de preços entre os diferentes mercados nacionais no âmbito do Espaço Económico Europeu (EEE). Os distribuidores paralelos compram produtos comercializados pelo fabricante original a um preço inferior num país e vendem-nos por um preço mais elevado noutro

país”. Esta é a definição de exportação paralela por parte da European Association of Euro-Pharmaceutical Companies.

A exportação paralela tem sido um escape para vários operadores no circuito do medicamento, particularmente armazenistas, de forma a tentarem melhorar a sua rentabilidade. Dentro da EU temos assistido a um aumento deste negócio, que tem como principais potencializadores os seguintes pontos:

- Diferencial de preços dos medicamentos;
- Situação macroeconómica de cada país;
- Poupanças obtidas pelos sistemas de saúde dos países importadores;
- Procura internacional;
- Regulação e legislação, em que se incluem políticas de incentivo à importação paralela de medicamentos. ⁽¹⁵⁾

Dentro deste esquema os principais países que procuram a exportação, situam-se no sul da europa, nomeadamente, Portugal, Espanha, Itália ou Grécia. Por oposição os países importadores situam-se mais a norte, onde temos Alemanha, Reino Unido, Dinamarca e Holanda.

Como resposta à crise e de acordo com a amostra de um estudo elaborado pela Deloitte, a exportação paralela a partir do território nacional tem vindo a aumentar e já representa 73 milhões de euros anuais. Os quatro países acima referidos, são aqueles que representam maior interesse a nível de exportação, principalmente pelo nível de preços que apresentam, como é demonstrado na Fig. 3.

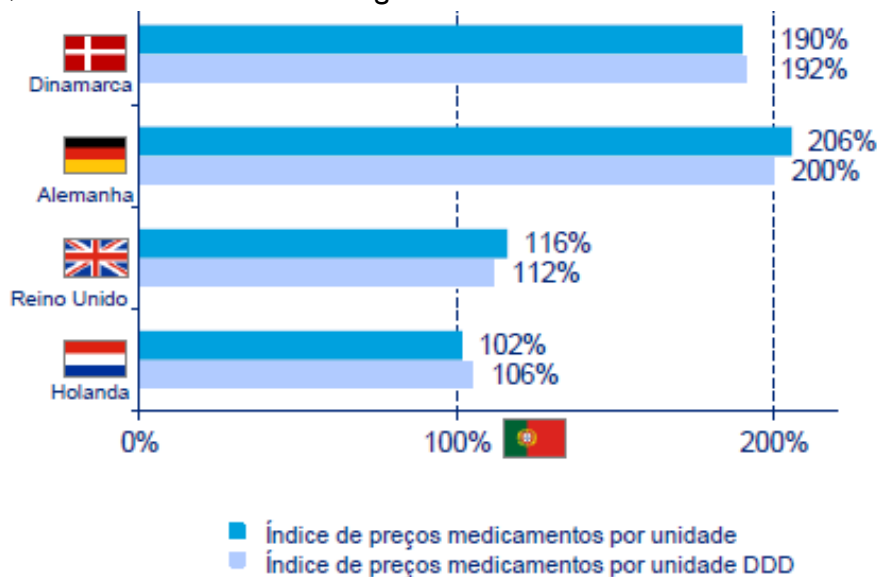


Figura 3 – Índice médio de preços de medicamentos alvo de exportação paralela, 2012. ⁽¹⁵⁾

Para a amostra analisada pela Deloitte, a margem de vendas com a exportação paralela é seis vezes mais elevada quando comparada com a margem no mercado nacional, e apesar de representar 3,5% do volume de vendas, representa 20,2% da margem.

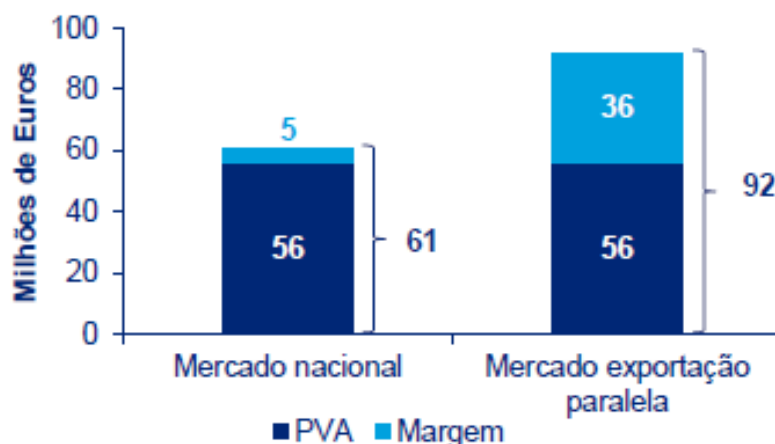


Figura 4 – Diferença entre margem obtida no mercado nacional, e no mercado da exportação paralela. ⁽¹⁵⁾

	Top 7 armazenistas	Exportação paralela
Vendas	2.652	92
Custos PVA	2.474	56
Margem das vendas	179	36
Margem das vendas (%)	6,7%	39,1%

Valores em milhões de euros

Nota – Dados referentes aos 7 maiores armazenistas a actuar em Portugal, com uma quota de mercado total de 70% da distribuição de medicamentos, 2010

Figura 5 – Comparação entre as margens resultantes das vendas no mercado nacional e na exportação. ⁽¹⁵⁾

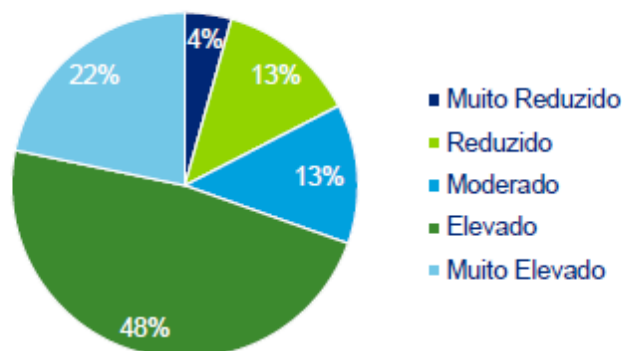
Esta importação, por parte dos países alvo é muito promovida, existindo para além do incentivo ao uso de medicamentos genéricos, um apelo ao consumo de medicamentos importados. Por exemplo na Holanda e em Inglaterra, as farmácias são taxadas sobre o valor de vendas que efectuam, incentivando-as a procurar fontes de abastecimento a preço mais baixo; para além disso as farmácias também recebem incentivos financeiros para a importação paralela. Na Alemanha é imposição do governo que parte dos medicamentos vendidos nas farmácias sejam provenientes de importação. O doente pode também beneficiar de um pagamento mais reduzido no caso de optar por medicamentos importados, como é o exemplo da Dinamarca. ⁽¹⁵⁾

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Para agravar ainda mais esta situação temos o problema de o preço dos medicamentos em Portugal que são alvo de exportação, bem como as suas participações estarem a baixar, incentivando ainda mais os operadores a optarem por esta alternativa.

No entanto a exportação paralela é uma das principais razões da falta de medicamentos no nosso país, com um impacto elevadíssimo tanto a nível da população como a nível de negócio, como é demonstrado nas Fig. 6 e 7.

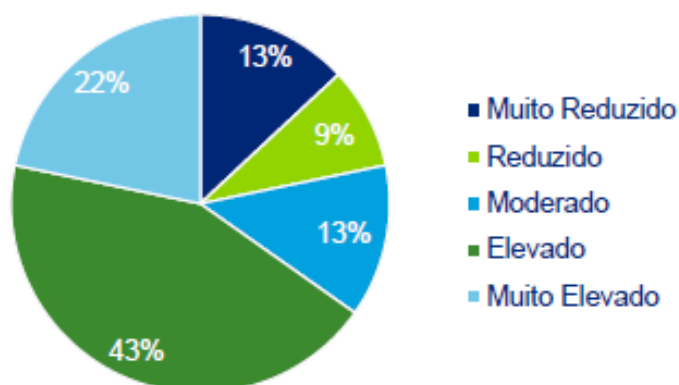
Como quantifica o impacto do (des)abastecimento do mercado farmacêutico nacional na população Portuguesa?



- 70% dos laboratórios afirmam que a exportação paralela tem um impacto elevado ou muito elevado na população portuguesa

Figura 6 – Impacto na população. (15)

Como quantifica o impacto do (des)abastecimento do mercado farmacêutico nacional no seu negócio?



- 65% dos laboratórios afirmam que a exportação paralela tem um impacto elevado ou muito elevado no seu negócio

Figura 7 – Impacto no negócio. (15)

Este impacto é naturalmente positivo a nível de negócio para os exportadores, mas constitui-se como um factor negativo no que toca à imagem do laboratório junto dos

doentes e das farmácias a nível nacional. Devido a esta constante falta de medicamentos os laboratórios recebem uma média de 177 reclamações mensais por parte das farmácias, bem como 10 por parte dos doentes.

4. A realidade da falta de medicamento e possíveis medidas para o combater

A Deloitte no estudo que efectuou fez também uma análise junto de cada interveniente no processo de cedência e utilização do medicamento, tentando perceber, qual o impacto que doentes, farmacêuticos e médicos pensam que este (des)abastecimento pode ter a nível da terapêutica.

Em relação ao anterior estudo, 90% das farmácias, as falhas no fornecimento dos medicamentos aumentou. Quanto aos doentes, durante o mesmo período de tempo, cerca de 93% tiveram problemas em adquirirem os medicamentos. As farmácias parecem apontar várias razões para esta falha no abastecimento, sendo que o facto de o medicamento estar esgotado no armazenista parece ser o que maior peso terá, como fica demonstrado na Fig. 8.

Um aspecto positivo que se pode destacar, é o facto de os portugueses continuarem a gostar do serviço prestado pelo seu farmacêutico habitual, uma vez que quando confrontados com esta situação de falta de medicamentos, 66% prefere voltar mais tarde à farmácia para adquirir o medicamento em questão, demonstrando assim uma grande fidelização na compra.⁽¹⁵⁾



Figura 8 – Razões para a existência de falhas de abastecimento.⁽¹⁵⁾

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Os médicos apesar de, na sua maioria optarem por indicar ao doente para procurar o medicamento noutra farmácia, numa boa percentagem (36%) optam pelo *switch* terapêutico para um medicamento equivalente.

Quanto às classes de medicamentos, os pertencentes ao grupo do Sistema Nervoso parecem ser aqueles que apresentam mais falhas no abastecimento, uma vez que são aqueles que apresentam também um preço médio mais elevado (Fig. 9). No entanto é de referir que 22% das farmácias reportaram falhas num tipo de insulina, falha esta que é considerada mais grave ainda uma vez que se considera um produto *life saving*.

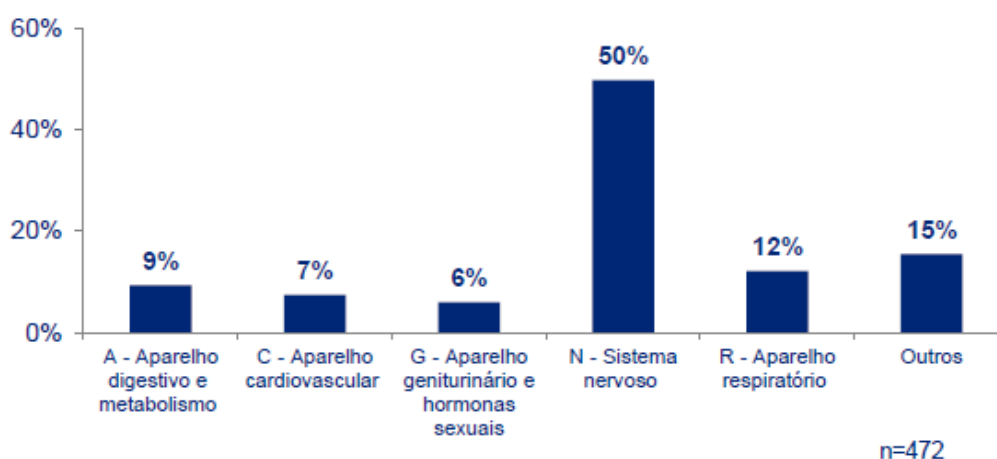


Figura 9 – Falhas de abastecimento por grupo farmacoterapêutico. (15)

Evidentemente que falhas no que toca ao acesso ao medicamento, reflectem-se na adesão à terapêutica por parte dos doentes, no entanto, estes são aqueles que parecem ter menor noção ou preocupação com esta realidade, uma vez que lhe atribuem um impacto apenas moderado, ao passo que os médicos, as farmácias e a indústria lhe atribuem um grau de impacto elevado ou muito elevado.

As principais consequências para o doente foram já aqui apresentadas, como a falta de adesão à terapêutica e a necessidade de se deslocarem mais do que uma vez à farmácia. Para os laboratórios as consequências prendem-se com alguma perda de negócio, uma dificuldade em prever as necessidades de produção, para além de poderem afectar a imagem da empresa. Os armazenistas podem aumentar a sua margem com a exportação, no entanto passam a trabalhar com o equivalente a uma procura não real, uma vez que pode existir uma procura repetida originada no mesmo doente. As farmácias são obviamente as mais prejudicadas com toda esta situação, uma vez que vêm a sua margem reduzida pela necessidade de fazer compras directas à indústria, aumentando o custo da dispensa do

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

medicamento, mas o mais grave será a relação com o doente, podendo levar à sua perda por falta do medicamento. O médico é obrigado a uma revisão da terapêutica com potencial *switch* terapêutico. Para finalizar o SNS não consegue garantir a existência de medicamentos para abastecer o mercado nacional como está disposto por lei, apesar de neste caso, o próprio legislador não estar isento de responsabilidade neste processo.

Existem algumas medidas por parte dos diferentes *stakeholders* em Portugal, para tentar mitigar estas falhas de abastecimento. No caso da indústria farmacêutica, tenta-se que exista uma margem de segurança de produção acima da procura estimada; são criadas linhas de suporte para falhas urgentes, reportadas pelas farmácias e começam a dispor de um canal de distribuição próprio para estas situações. Os armazenistas fazem um contacto regular junto da indústria para tentar adquirir maior quantidade de produtos de forma a terem *stock* suficiente para abastecer o mercado. Já as farmácias têm de estar em contacto constante com armazenistas e laboratórios por forma a conseguirem adquirir os medicamentos em falta; para além disso têm de fazer encomendas directas à indústria; têm de entrar em contacto com médicos para receber autorização para troca do medicamento bem como tentam sensibilizar a população para não fazer *stock* em casa. O INFARMED tentou também implementar algumas medidas de forma a limitar esta situação, tentando implementar um *stock* mínimo para farmácias e armazenistas (sendo que isto é completamente impossível de conseguir); impôs um limite máximo de 12h para que haja reposição de um medicamento que não esteja esgotado no circuito de abastecimento e tenta por fim realizar acções de fiscalização onde se suspeite de exportação ilegal, ou seja, quando são exportados medicamentos que põem em causa o normal abastecimento do mercado nacional.

O INFARMED pode aplicar coimas, caso não verifique que as situações acima referidas são cumpridas, no entanto estas coimas não parecem ser suficientes para limitar a exportação e conseqüente rutura de *stocks*.

Entre os vários países da EU existem várias medidas com o intuito de garantir que o mercado nacional de cada país é abastecido com qualidade. Assim por exemplo no Reino Unido existe o modelo *Direct to Pharmacy* em que existe uma venda e distribuição directas da indústria à farmácia. Em Espanha e na Grécia existe um modelo de *Reporting*, com reporte obrigatório e confidencial às autoridades reguladoras das quantidades exportadas pelos intermediários do mercado de medicamentos. Também em Espanha assistimos a um modelo de *Free Pricing*, com os medicamentos vendidos pelo laboratório ao armazenista por um preço mais elevado para exportação do que quando o medicamento se destina ao mercado nacional. Periodicamente são ajustadas as contas entre laboratórios e armazenistas.

Podem ainda equacionar-se outras medidas como é o caso da criação de um preço único europeu, o que não parece muito viável quando pensamos nas diferenças actuais entre os vários países na EU. Diferentes formas de *Branding & Packaging*, onde cada país tem o seu nome para o medicamento e sua embalagem própria é considerada outra alternativa, no entanto os custos de re-embalar os medicamentos não é muito elevado pelo que não será um grande entrave à exportação. Existe também o denominado Sistema de *Payback* que apesar de não ter sido introduzido com o intuito de combater o desabastecimento do mercado, se mostrou efectivo para o efeito. Neste sistema, o medicamento é introduzido no mercado a um PVA mais elevado, sendo que o acréscimo cobrado pelo laboratório é posteriormente devolvido ao SNS, no entanto este apenas se aplica a produtos comparticipados a 100%.⁽¹⁵⁾

Conclusão

Recordando os conceitos aqui abordados de acessibilidade e acesso, acima definidos, o esquema que segue em anexo sumaria qual o peso de cada uma das variáveis abordadas nesta temática.

Todos estes pontos representam os principais problemas da falta de acessibilidade ou acesso, dependendo da situação, ao medicamento no nosso país.

É necessária uma mudança de mentalidade não só a nível político, mas também ao nível dos doentes, que não conseguem entender o risco que correm se num futuro relativamente próximo ficarem sem acesso a qualquer tipo de medicamentos inovadores. A falta de inovação em Portugal, pode voltar a atrasar o país em muitos anos, relativamente ao resto da europa, não proporcionando aos seus cidadãos os melhores e mais recentes tratamentos para variados tipos de doenças.

É preciso ter também em conta a poupança no longo prazo e não só o imediato, considerar os ganhos em saúde e não apenas os custos dos medicamentos, tendo em conta que a aprovação de novos medicamentos pode levar a uma diminuição de despesa com internamentos hospitalares, o que implica valores muito superiores a uma eventual comparticipação desse medicamento.

Existem na minha opinião algumas soluções exequíveis tanto do ponto de vista da indústria farmacêutica como a nível governamental. Ao nível do Financiamento Público, caso haja a possibilidade de implementar uma comparticipação temporária durante os primeiros dois anos de comercialização do produto, com condução de estudos farmacoeconómicos

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

em situação real de utilização, será possível avaliar se a poupança com o uso supera a comparticipação. Penso ainda que seja possível acordar junto da indústria a criação de um sistema de co-pagamento a nível da comparticipação. Possibilitar-se-ia assim a entrada de medicamentos inovadores em Portugal.

É também necessário travar a descida constante do preço dos medicamentos. Para este objectivo o modelo *Direct to Pharmacy* fará sentido, com os armazenistas a servirem apenas de operadores logísticos, e remunerados como tal, podendo aumentar as margens das farmácias. Este modelo, como já referido, já foi também utilizado para tentar travar a exportação paralela.

Portugal está sem dúvida numa situação económica grave, no entanto, e apesar de haver necessidade de cortes, com os quais a indústria farmacêutica concordou e até colaborou, como acima referido, é preciso ter em atenção a importância deste sector para a sociedade, os nossos doentes não podem ficar privados dos melhores medicamentos, que outros, noutras partes do mundo recebem, não definindo metas e cortes irrealistas. É preciso prestar também atenção às farmácias, e ao serviço que estas prestam à população. Todos estes cortes chegam a ser inoportunos para a sustentabilidade da farmácia que se vê forçada a fechar, deixando por vezes, uma população de volume significativo sem o apoio próximo do farmacêutico. Os portugueses deverão poder continuar a confiar no seu farmacêutico.

Um facto parece indesmentível por todos os motivos já enunciados, os medicamentos já não estão ao alcance de todos.

Finalmente, esta realidade demonstra a necessidade da estrutura e dos programas dos cursos de ciências farmacêuticas reflectirem o grau de exigência, complexidade e diversidade que a área do medicamento actualmente apresenta. Tendo como pressuposto que o farmacêutico é um especialista do medicamento, a vertente económica é uma área nuclear para a qual terá de receber a formação adequada.

Bibliografia

1. **Félix, Jorge, et al.** *Financiamento Público dos Medicamentos em Portugal 2007-2011*. Portugal : EXIGO, Novembro 2011.
2. **OPSS.** *Relatório Primavera 2013*. Lisboa : s.n., 2013.
3. **Mansell, Peter.** Pharma market access in Germany. *EyeforPharma*. [Online] 11 de Junho de 2012. [Citação: 27 de Maio de 2013.] <http://social.eyeforpharma.com/market-access/pharma-market-access-germany>.
4. **Stojaspal, Jan.** Market Access and the need for stakeholder-centricity. *Eyeforpharma*. [Online] 10 de Abril de 2012. [Citação: 27 de Maio de 2013.] <http://social.eyeforpharma.com/market-access/market-access-and-need-stakeholder-centricity>.
5. **Governo Portugal.** *Despacho nº2061-C/2013 de 4 de Fevereiro*. Lisboa : s.n., 2013.
6. **Ivo, Rui Santos,** *Estudo Europeu revela necessidade de revisão dos processo e métodos de financiamento das Associações de Doentes..* Portugal : ADN, 2010, Vol. 06.
7. **Pires, Nelson.** *Entrevista particular* Porto Salvo, 2013.
8. **Duarte, Catarina,** *Mais medidas nos medicamentos podem causar desastres irreparáveis às pessoas..* Lisboa : Diário Económico, 2013.
9. **Peireira, Gina,** *Laboratórios acusam Governo de agravar falta de remédios.* Portugal : Jornal de Notícias, 2013.
10. **Mendes, Susana Catarino,** *Falta de financiamento prejudica doentes no acesso a novos medicamentos.* Lisboa : Saúde Pública, 2012.
11. **Saúde Pública,** *Estado como maior cliente dita sentença de morte a muitas empresas.* Lisboa : Saúde Pública, 2012.
12. **APIFARMA.** *Portugueses têm menos acesso a medicamentos de última geração.* Lisboa : s.n., 2010.
13. —. **APIFARMA,** *Conferência sobre "O Valor do Medicamento para a Sociedade".* Lisboa : APIFARMA, 2011.
14. —. *Ensaio Clínicos em Portugal.* Lisboa : s.n., 2013.
15. **Deloitte.** *Relatório de caracterização e valorização do (des)abastecimento do mercado farmacêutico nacional.* Lisboa : APIFARMA, 2012.

Anexo

Acessibilidade	vs	Acesso
A não comercialização implica inexistência de produtos inovadores no mercado	Financiamento Público	Produto torna-se demasiado caro para as possibilidades do doente, que não o adquire – comercialização limitada.
	Redução do preço dos medicamentos	Tira rentabilidade à farmácia que não consegue manter um stock para abastecer o mercado - impossibilidade de utilização dos recursos. Falta de pagamento a armazenistas e consequentemente a laboratórios.
Uma vez que Portugal serve de referência de preços para alguns países como o Brasil, nalguns casos não existirá interesse em comercializar em Portugal, de forma a que o preço naqueles países não seja influenciado negativamente.	Sistemas de Referência	
	Contração da Procura	O aumento das taxas moderadoras leva a uma diminuição do número de consultas médicas, levando a uma diminuição no número de prescrições e consequentemente na procura de medicamentos
	Exportação Paralela	Neste caso os medicamentos existem e estão disponíveis, mas não existe um abastecimento adequado do mercado nacional, por força dos lucros da exportação