

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



**EVOLUÇÃO REGULAMENTAR DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
GENÉRICOS – ANÁLISE RETROSPETIVA DO MERCADO PORTUGUÊS,
EUROPEU E INTERNACIONAL**

Ana de Sousa Domingos

Dissertação orientada pelo Professor Doutor Bruno Miguel Nogueira Sepodes e
coorientada pela Professora Doutora Maria Sofia Pintado de Oliveira Martins.

Mestrado em Regulação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

2021

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



**EVOLUÇÃO REGULAMENTAR DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
GENÉRICOS – ANÁLISE RETROSPETIVA DO MERCADO PORTUGUÊS,
EUROPEU E INTERNACIONAL**

Ana de Sousa Domingos

Dissertação orientada pelo Professor Doutor Bruno Miguel Nogueira Sepodes e
coorientada pela Professora Doutora Maria Sofia Pintado de Oliveira Martins.

Mestrado em Regulação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

2021

“Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade” – Declaração Universal dos Direitos Humanos, Artigo 25º.

Resumo

1.1. Introdução

A saúde ocupa atualmente um lugar de destaque no que diz respeito à afetação de recursos e verbas financeiras, principalmente nos países desenvolvidos. É essencial conhecer esta realidade, não apenas para mera consciência de quais os sectores onde se aloca a maior parte da despesa em termos de saúde, mas também para se perceber o impacto que as políticas de promoção e implementação de medicamentos genéricos (MG) podem ter, a curto e longo prazo, em termos económicos, políticos e sociais, e em termos de acessibilidade aos tratamentos, gerando, conseqüentemente, ganhos em saúde. Neste contexto, as políticas de saúde são cruciais para mitigar o aumento continuado da despesa e as pressões demográficas face a um crescimento económico insuficiente. Para além disso, da inovação tecnológica e terapêutica resulta um conjunto de desafios que implicam uma adaptação permanente das políticas de saúde com vista a um aumento da eficácia e eficiência do sistema. A implementação das políticas de uso de MG permitiu o início do tratamento adequado de muitos doentes, não somente de países em desenvolvimento como dos países desenvolvidos, bem como a garantia da continuidade do tratamento de muitos doentes que frequentemente abandonavam a sua terapêutica crónica devido às incomportáveis despesas suportadas a longo prazo. As estratégias assentes no desenvolvimento das políticas do medicamento permitem assim conciliar o rigor orçamental exigido pelos governos, com o acesso à saúde enquanto direito fundamental dos doentes. A existência de medicamentos originais e inovadores é também vital para o desenvolvimento de novos tratamentos contra doenças emergentes ou já estabelecidas. Não obstante, são os seus substitutos genéricos que permitem aumentar a concorrência no mercado por forma a permitir a sua venda a baixo preço, o que contribui para a redução das despesas alocadas à saúde pública. Os governos, como grandes responsáveis pela promoção da saúde pública, têm aqui um importante papel na promoção de estratégias para o uso de MG, estimulando indiretamente a concorrência no mercado. Têm também uma responsabilidade acrescida no que se refere à projeção dos orçamentos em saúde diz respeito, sendo imprescindível estabelecer objetivos a longo prazo (adicionalmente aos de curto prazo, habitualmente estabelecidos por mandato de governo), e que permitam promover a sustentabilidade de todo o sistema de saúde. É também importante não esquecer o papel das autoridades reguladoras na revisão da legislação em vigor e nas políticas aplicadas ao sector do medicamento, por forma a que as mesmas não constituam barreiras ao incentivo de desenvolvimento de novos MG.

1.2. Objetivos

O presente trabalho tem como objetivo principal destacar o papel vital dos MG nos sistemas de saúde e pretende retratar a necessidade de estabelecer e implementar políticas de MG. Pretende-se assim fazer uma análise ao estado da arte da evolução das políticas relacionadas com os MG, não apenas em território nacional, mas enquadradas também no contexto europeu, e sempre que a literatura o permite, de âmbito internacional, fazendo o respetivo enquadramento à definição de MG. Pretende-se adicionalmente estudar o impacto que as políticas adotadas tiveram em termos de promoção do uso de MG e no aumento da quota de mercado, bem como identificar as necessidades de reforço para a continuidade de implementação das mesmas.

1.3. Métodos

Para a prossecução dos objetivos propostos, procedeu-se a uma revisão crítica da literatura nacional e internacional, através de uma pesquisa de artigos científicos na base de dados PubMed, sob os termos de pesquisa “medicamentos genéricos”, “políticas medicamentos genéricos” e “quota de mercado medicamentos genéricos”. Esta pesquisa foi efetuada na língua portuguesa e inglesa, tendo sido excluídos os artigos publicados não publicados nas referidas línguas. Após análise ao ‘sumário’ dos artigos, foi feita uma seleção dos que apresentavam informação mais relevante (tendo em consideração os objetivos do presente estudo), bem como os que continham informação mais atual. A pesquisa bibliográfica foi realizada entre janeiro de 2018 e setembro de 2020. Não foi considerada uma data limite de publicação, tendo sido considerada toda a informação de artigos publicados até 2020. Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão da estratégia de pesquisa, procedeu-se à análise detalhada da informação disponibilizada nos artigos. Adicionalmente à pesquisa de literatura em bases de dados internacionais, foi também realizada uma pesquisa eletrónica complementar a vários websites de entidades e/ou autoridades reguladoras competentes nacionais e internacionais, bem como de associações sectoriais e profissionais nacionais e estrangeiras, por forma a extrair informação de relatórios, infografias, dados estatísticos e comunicados efetuados, que se refletem no presente trabalho. Por fim, e no que à legislação nacional diz respeito, foi feita uma revisão, em Diário da República eletrónico, de toda a legislação nacional publicada sob os termos de pesquisa “medicamento genérico” ou “quota de medicamentos genéricos”. Do total das medidas legislativas publicadas, que continham os referidos termos de pesquisa, apenas algumas foram selecionadas face à sua relevância na regulação dos MG, com base numa análise ao conteúdo do ‘sumário’ e do corpo do ‘texto’ das referidas medidas legislativas. A pesquisa decorreu entre janeiro de 2018 e agosto de

2020, não tendo sido aplicado nenhum critério de inclusão ou exclusão relativamente ao horizonte temporal da pesquisa.

1.4. Resultados

Na pesquisa de literatura nacional e internacional, por forma a fazer uma análise ao estado da arte das políticas relacionadas com os MG, foram identificados 2064 artigos científicos de potencial interesse, dos quais, dada a sua relevância para os objetivos do presente estudo e face à sua atualidade em comparação com os demais, 15 foram utilizados como referências bibliográficas. No que à revisão da legislação nacional diz respeito, publicada em Diário da República eletrónica sob os termos de pesquisa considerados, do total de 863 medidas legislativas publicadas, apenas foram consideradas como relevantes para o presente estudo 76. Pela análise à informação recolhida, foi possível aferir que a definição de MG não tem sofrido alterações, existindo, no entanto, diferentes políticas aplicadas à implementação dos MG e promoção do seu uso - do lado das políticas de oferta estão as medidas relacionadas com o acesso ao mercado, o preço e a comparticipação; e do lado das políticas de procura estão os incentivos aos médicos (para prescreverem), aos farmacêuticos (para dispensarem) e aos doentes (para os exigirem). Identificaram-se marcadas diferenças na implementação destas políticas entre os diferentes países analisados, e, em alguns casos, dentro do próprio país. Em termos de quota de mercado deste tipo de medicamentos, atualmente, e apesar de existir uma definição de MG a nível comunitário, as autoridades de cada Estado-Membro têm um grau de liberdade suficiente que lhes permite adotar uma aceção muito própria daquilo que consideram ser um MG. Esta dissemelhança condiciona a fórmula de cálculo das respetivas quotas (quem em valor, quem em volume), o que se repercute numa mensuração desigual desta quota entre os diferentes países, condicionando desta forma as ilações retiradas da análise comparativa a nível internacional e que se revestem da maior importância económica e política no que à assunção de medidas custo-efetivas no âmbito da política do medicamento dizem respeito.

1.5. Conclusão

A par com o envelhecimento da população e o aumento da incidência das doenças crónicas - considerando que se prevê o aumento da população idosa europeia (> 65 anos) de 129 para 191 milhões, um crescimento de 50% - , é premente que se tente minimizar o correspondente impacto na despesa com a saúde. O crescente mercado dos MG veio mudar o panorama internacional de acessibilidade ao medicamento (e conseqüentemente, aos cuidados de saúde), tendo um papel de destaque no decorrer das épocas de crise e subsequente recessão económica, onde a população é obrigada a fazer escolhas mais económicas. Um dos fatores

de crescimento deste mercado (em volume e/ou em valor) deve-se a um investimento na disponibilização de mais informação sobre a segurança e qualidade destes medicamentos, não só junto dos profissionais de saúde, como dos próprios doentes, que se traduz num crescente grau de confiança face a esta alternativa terapêutica, que em muitos países se apresentam como a única solução face ao fraco poder económico das famílias.

Prevê-se assim uma crescente revolução no mercado dos medicamentos, com um investimento exponencial em MG por parte da indústria farmacêutica e das autoridades de saúde, principalmente notório nos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), que podem assumir um papel importante na dinamização do mercado, permitindo que mais doentes sejam tratados sem aumentar a despesa pública (considerando a sua não participação por intermédio do erário público). Evidencia-se também o investimento global de muitos países em promover o uso generalizado de MG, independentemente das características específicas de cada país.

O panorama da indústria farmacêutica encontra-se em mudança e a adaptar-se a esta nova realidade, em que a tendência apontada será de as empresas comercializarem não somente o medicamento original, como a sua versão genérica, sendo importante não descurar do investimento na investigação e desenvolvimento de novos fármacos e na procura de novas alternativas terapêuticas. É indiscutível que os MG podem gerar uma poupança substancial aos sistemas de saúde. Existem ainda, no entanto, muitos desafios na efetiva implementação de políticas de MG para obter o máximo de benefícios. Os desafios são diferentes de entre um sistema de saúde para outro, pelo que um programa bem elaborado para promover o uso de MG deve considerar primeiramente os desafios com base nas configurações nacionais, e dentro destas, as configurações regionais. Além disso, qualquer iniciativa de implementação política de promoção de MG carece de apoio de outras políticas complementares, por forma a facilitar a sua implementação ou a superar as barreiras que surgem no decorrer deste processo. Todas as políticas, programas e projetos implementados afetam a saúde global da população e devem ter em consideração o seu impacto, principalmente no que diz respeito à possibilidade de criar desigualdades na saúde. Os MG oferecem uma excelente oportunidade para aumentar o acesso a medicamentos essenciais, seguros e eficazes, garantindo a sustentabilidade dos sistemas de saúde. É assim imperativo incentivar as autoridades de saúde e o governo a concentrarem-se em medidas promoção do uso de MG, por intermédio da implementação de políticas sustentáveis a longo prazo que possibilitem a geração de benefícios sustentados para todas as partes interessadas (doentes, indústria farmacêutica e governo). A consciencialização da relação existente entre a saúde e os fatores socioeconómicos da população terá sempre em vista a melhoria de acesso à saúde e a maximização de oportunidades de gerar ganhos em saúde e minimização das probabilidades de gerar despesa e desigualdades. É também importante, em todo este percurso,

responsabilizar os doentes pela sua saúde, envolvendo-o nas respetivas tomada de decisão e na avaliação do impacto das suas escolhas.

Palavras-chave: medicamentos genéricos; políticas medicamentos genéricos; quota de mercado medicamentos genéricos; prescrição por DCI; e substituição por genéricos.

Abstract

1.1. Introduction

Health currently occupies a prominent place regarding the allocation of human and financial resources, especially in developed countries. It is essential to know this reality, not only for the mere awareness of which sectors the majority of health expenditure is allocated to, but also to understand the impact that policies for the promotion and implementation of GM (Generic Medicines) can have, in the short and long term, in economical, political and social terms, and in terms of accessibility to treatments, consequently generating health gains. In this context, health policies are crucial to mitigate the continued increase in expenditure and demographic pressures in the face of insufficient economic growth. In addition, technological and therapeutic innovation results in a set of challenges that imply a permanent adaptation of health policies with a view to increasing the effectiveness and efficiency of the system. The implementation of policies for the use of GM allowed the initiation of adequate treatment for many patients, not only in developing countries but also in developed countries, as well as the guarantee of continuity of treatment for many patients who frequently abandoned their chronic therapy due to the unaffordable long-term expenses. Strategies based on the development of drug policies thus enable the budgetary rigor required by governments to be reconciled with access to health as a fundamental right of patients. The existence of original and innovative medicines is also vital for the development of new treatments against emerging or already established diseases. Nevertheless, it is their generic substitutes that allow the increase competition in the market in order to allow their sale at a low price, which contributes to the reduction of expenses allocated to public health. Governments, as responsible for promoting public health, have an important role in promoting strategies for the use of GM, indirectly stimulating competition in the market. They also have an increased responsibility regarding the projection of health budgets, and it is essential to establish long-term objectives (in addition to short-term goals, usually established by each government mandate), and which allow promoting the sustainability of the entire health system. It is also important not to forget the role of regulatory authorities in reviewing current legislation and policies applied to medicines, so that they do not constitute barriers to the development of new GM.

1.2. Objectives

The present work has the main objective of highlighting the vital role of GM in health systems and intends to portray the need to establish and implement GM policies. The intention is to make an analysis of the state of the art of the evolution of policies related to GM, not only in

the national territory, but also within the European context, and whenever possible, internationally, making the respective framework to the definition of GM. It is also intended to study the impact that the policies adopted have had in terms of promoting the use of GM and in increasing the market share, as well as identifying the needs for reinforcement for their continued implementation.

1.3. Methods

To pursue the proposed objectives, a critical review of the national and international literature was carried out, through a search for scientific articles in the PubMed database, under the search terms "generic drugs", "generic drug policies" and "generic drugs market share". This research was carried out in Portuguese and English, and the articles not published in those languages were excluded. After analyzing the 'summary' of the articles, a selection was made of those that presented more relevant information (taking into account the objectives of this study), as well as those that contained up-to-date information. The bibliographic research was carried out between January 2018 and September 2020. A deadline for publication was not considered, having considered all information from articles published until 2020. After applying the inclusion and exclusion criteria of the search strategy, a detailed analysis of the information provided in the articles was made. In addition to the literature research in international databases, a complementary electronic search was also carried out on various websites of competent national and international regulatory entities and/or authorities, as well as national and foreign sectoral and professional associations, in order to extract information from reports, infographics, statistical data and communications made, which are reflected in the present work. Finally, and regarding the national legislation, a review of all national legislation published under the search terms "medicamento genérico" or "quota de medicamentos genéricos" was made in the electronic 'Diário da República'. Of the total of the published legislative measures, which contained the aforementioned search terms, only a few were selected considering their relevance in the regulation of GM, based on an analysis of the content of the 'summary' and the full 'text' of the legislative measures. The research took place between January 2018 and August 2020, with no inclusion or exclusion criteria applied in relation to the research time horizon.

1.4. Results

In the research of national and international literature, in order to analyze the state of the art of policies related to GM, 2064 scientific articles of potential interest were identified, of which, given their relevance to the objectives of the present study, 15 were used as bibliographic references. Regarding the revision of national legislation, published in the electronic 'Diário da

República' under the search terms considered, of the total of 863 published legislative measures, only 76 were considered relevant to the present study. By analyzing the information collected it was possible to verify that the definition of GM has not changed, however, there are different policies applied to the implementation of GM and promotion of its use - on the supply policies side are the measures related to market access, price and reimbursement; and on the demand policy side there are incentives for doctors (to prescribe), pharmacists (to dispense) and patients (to demand them). Marked differences in the implementation of these policies were identified between the different countries analyzed, and, in some cases, within the countries themselves. In terms of market share for these types of medicines, today, and despite the fact that there is a community definition of GM, the authorities of each Member State have enough freedom that allows them to have their particular definition of an GM. This dissimilarity affects the calculating formula of the respective market share (in value or in volume), which impacts unevenly the measurement of this share between different countries, thus conditioning the conclusions drawn from the comparative analysis at an international level and which are of the greatest economic and political relevance, regarding the need of taking cost-effective measures within the scope of the medicine policy.

1.5. Conclusion

Along with the aging of the population and the increase in the incidence of chronic diseases - considering that the European elderly population (> 65 years) is expected to increase from 129 to 191 million, a 50% growth - it is urgent to try to minimize the corresponding impact on health expenditure. The growing GM market has changed the international outlook of accessibility to medicine (and consequently to healthcare), playing a prominent role during times of crisis and subsequent economic recession, where the population is forced to make more economical choices. One of the growth factors of this market (in volume and/or in value) is due to an investment in providing more information about the safety and quality of these drugs, not only within health professionals, but also within patients, which translates into increasing confidence regarding this therapeutic alternative, which in many countries presents themselves as the only solution due to the weak economic households of the families. Thus, a growing revolution in the drug market is expected, with an exponential investment in GM by the pharmaceutical industry and health authorities, especially in the non-prescription medicines, which can assume an important role in dynamizing the market, allowing more patients to have access to medicines without increasing public expenditure (considering these medicines are not reimbursed or financed in any other way). The global investment of many countries in promoting the widespread use of GM is also evident, regardless of the specific characteristics of each country. The outlook of the pharmaceutical industry is changing and adapting to this

new reality, in which the tendency will be that companies commercialize not only the original drug, but also its generic version, being important not to neglect investment in research and the development of new drugs and the search for new therapeutic alternatives. It is indisputable that GM can generate substantial savings for health systems. However, there are still many challenges in the effective implementation of GM policies to obtain maximum benefits. The challenges are different from one health system to another, so a well-designed program to promote the use of GM must first consider the challenges based on national settings, and within these, regional settings. In addition, any policy implementation initiative to promote GM needs support from other complementary policies, in order to facilitate its implementation or to overcome the barriers that arise during this process. All policies, programs and projects implemented affect the overall health of the population and must take into account their impact, especially with regard to the possibility of creating health inequalities. GM offer an excellent opportunity to increase access to essential, safe and effective medicines, ensuring the sustainability of health systems. It is therefore imperative to encourage health authorities and the government to focus on measures to promote the use of GM, through the implementation of sustainable long-term policies that enable the generation of sustained benefits for all stakeholders (patients, pharmaceutical industry and government). Awareness of the relationship between health and the socioeconomic factors of the population will always take an important role in improving access to health and maximizing opportunities to generate health gains and minimizing the chances of generating expenditure and inequalities. It is also important, throughout this path, to hold patients responsible for their health, involving them in their decision making and in assessing the impact of their choices.

Key-words: generic medicines; generic medicines policies; generic medicines market share; INN prescription; and generic substitution.

Agradecimentos

“The joy of learning is as indispensable in study as breathing is in running” - a sabedoria de Simone Adolphine Weil acompanha-me neste momento de manifestação escrita dos meus mais sinceros e profundos agradecimentos a todos os que traçaram comigo este percurso.

Em primeiro lugar, manifestar um profundo agradecimento aos orientadores deste meu mestrado. Ao Professor Doutor Bruno Sepodes, pela exímia orientação no decorrer de todo este trabalho, bem como pelo incentivo e energia transmitidos em todo este percurso de grande aprendizagem. À Professora Doutora Sofia Oliveira Martins, pela sua admirável coorientação, bem como pela motivação e força transmitidas no acompanhamento deste processo. A ambos, e de igual forma, agradeço a liberdade do poder pensar, criar e crescer enquanto estudante e enquanto ser humano. O meu profundo e humilde agradecimento por toda a disponibilidade e incentivo. Foi, para mim, uma honra poder aprender convosco.

Em segundo lugar, agradecer aos que me possibilitaram, a nível pessoal e profissional, concretizar este trabalho. Um agradecimento especial à Professora Doutora Carla Torre, enquanto mentora e exemplo de liderança, pela sábia orientação pessoal nos momentos mais difíceis e por me ter proporcionado o tempo e o espaço necessários a este processo de aprendizagem no decorrer da minha atividade profissional. Estendo-o a toda a minha equipa da Ordem dos Farmacêuticos, cujo apoio se revelou fundamental a esta concretização, e à Professora Doutora Ana Paula Martins, pela ímpar dedicação no apoio aos alunos do mestrado RAMPS e pela orientação inicial deste projeto. A todos vós, o meu sentido obrigado.

De uma forma mais pessoal, agradeço àqueles que nunca desistiram de mim, mesmo nos momentos em que eu própria me desacreditei. Ao Paulo, por me mostrar que a aprendizagem pode ser (sei agora que o é) um processo bonito, constituído ‘simplesmente’ por isso mesmo – aprendizagem – e que, somente isso, é suficiente para nos enriquecermos e crescermos enquanto seres humanos. Cabem neste agradecimento todas as nossas longas conversas sobre as oportunidades de educação que a vida, de uma forma profundamente desigual na sociedade, nos oferece, e reconheço hoje a importância e o privilégio do acesso à educação. Às minhas amigas mais próximas, pelas vossas palavras de encorajamento naqueles que foram os momentos mais difíceis. A vós, um sentido obrigado por não me permitirem desistir.

Por último, mas sem dúvida, aos mais importantes. Aos meus pais, o meu eterno agradecimento por nunca desistirem de me fazer acreditar nas minhas capacidades, por me incentivarem a ir mais longe, por me acompanharem nesta jornada e por me proporcionarem todas as condições para que eu hoje me possa sentir verdadeiramente realizada. Sem vós, nada disto teria sido possível. É a vós que endereço o meu maior agradecimento. Obrigada.

Índice

Resumo	iii
Abstract	viii
Agradecimentos.....	xii
Índice	xiii
Índice de Figuras.....	xv
Índice de Tabelas	xvi
Abreviaturas	xvii
1. INTRODUÇÃO	1
2. ENQUADRAMENTO ATUAL DA SAÚDE	2
2.1. Cobertura populacional e acessibilidade aos cuidados de saúde	5
2.2. Cobertura de saúde e projeção de gastos com saúde a longo prazo	9
2.3. Consumo e despesa farmacêutica.....	13
3. A IMPORTÂNCIA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO ATUAL CONTEXTO SOCIOECONÓMICO	21
4. OBJETIVOS	23
4.1. Objetivo Geral	23
4.2. Objetivos Específicos	23
5. METODOLOGIA.....	24
5.1. Critérios de pesquisa e inclusão da literatura nacional e internacional	24
5.2. Critérios de pesquisa e inclusão da legislação portuguesa	25
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO	27
6.1. Enquadramento legal e definição de Medicamento Genérico	27
6.1.1.Contexto europeu e internacional	28
6.1.2.Contexto português.....	34
6.2. Enquadramento ao preço dos Medicamentos Genéricos e análise à sua quota de mercado.....	51
6.2.1.Quota de mercado internacional de Medicamentos Genéricos	53
6.2.2.Quota de mercado nacional de Medicamentos Genéricos.....	60
6.3. Análise às políticas de implementação dos Medicamentos Genéricos	65
6.3.1.Perceção e conhecimento sobre Medicamentos Genéricos.....	66
6.3.2.Concursos de licitação para fármacos de prescrição em ambulatório	68
6.3.3.Incentivos financeiros.....	69
6.3.4.Diferenças de políticas de Medicamentos Genéricos dentro do mesmo país.....	71
6.3.5.Outros incentivos	71
6.3.6.Panorama de implementação das políticas em países Europeus	74
6.4. Análise à sustentabilidade do mercado e impacto nos preços de referência.....	82
6.5. Súmula e recomendações	89

7.	CONCLUSÃO	94
8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	97

Índice de Figuras

Figura 1 - Acessibilidade aos cuidados de saúde na OCDE (visão geral).	6
Figura 2 - Acessibilidade aos cuidados de saúde (em detalhe).	7
Figura 3 - Extensão da cobertura nos países da OCDE em 2017 (ou ano aproximado).	10
Figura 4 - Taxa média de crescimento da despesa em saúde per capita no período de 2000-15 e de 2015-30.	12
Figura 5 - Projeção da despesa em saúde em % do PIB para o ano de 2030.	13
Figura 6 - Despesa de produtos farmacêuticos em ambulatório por modo de financiamento em 2017 (ou ano aproximado).	14
Figura 7 - Despesa de produtos farmacêuticos em ambulatório per capita em 2017 (ou ano aproximado).	15
Figura 8 - Média de crescimento anual da despesa em ambulatório e hospitalar entre 2008 e 2018 (ou ano aproximado).	16
Figura 9 - Despesas com novos medicamentos de marca lançados nos últimos 2 anos na Europa.	18
Figura 10 - Etapas do ciclo de vida de um fármaco em função do preço para uma doença ou área específica.	19
Figura 11 - Fluxograma da revisão da literatura nacional e internacional.	25
Figura 12 - Fluxograma da revisão da legislação portuguesa.	26
Figura 13 - Fluxograma dos resultados da revisão crítica da literatura nacional e internacional.	27
Figura 14 - Fluxograma dos resultados da revisão da legislação portuguesa.	36
Figura 15 - Quota de MG no mercado farmacêutico total em 2017 (ou ano aproximado).	53
Figura 16 - Evolução da quota de mercado de MG em Portugal.	63
Figura 17 - Infografia disponibilizada pelo INFARMED relativa à quota de MG (volume), no primeiro semestre de 2020.	64
Figura 18 - Dados do INFARMED relativos à quota de MG por grupo farmacoterapêutico, no primeiro semestre de 2020.	65
Figura 19 - Evolução do volume, preço e custo do tratamento em sete áreas terapêuticas.	88
Figura 20 - Quotas de mercado (em volume) de medicamentos protegidos e não patenteados por país, em junho de 2015.	89

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Diplomas legais portugueses publicados no âmbito da regulação dos MG – perspetiva da evolução regulamentar.....	37
Tabela 2 - Quota (em valor) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado farmacêutico total, entre 2000 e 2019.....	55
Tabela 3 - Quota (em volume) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado farmacêutico total, entre 2000 e 2019.	55
Tabela 4 - Quota (em valor) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado dos medicamentos comparticipados, entre 2000 e 2019.	56
Tabela 5 - Quota (em volume) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado dos medicamentos comparticipados, entre 2000 e 2019.	57
Tabela 6 - Quota (em valor) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado da farmácia comunitária, entre 2000 e 2019.....	58
Tabela 7 - Quota (em volume) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado da farmácia comunitária, entre 2000 e 2019.....	58
Tabela 8 - Quota (em valor) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado da farmácia hospitalar, entre 2000 e 2019.	59
Tabela 9 - Quota (em volume) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado da farmácia hospitalar, entre 2000 e 2019.	59
Tabela 10 - Políticas (do lado da procura) implementadas em países Europeus com base num estudo efetuado em 2013.	66

Abreviaturas

ADSE - Instituto de Proteção e Assistência na Doença, I.P.

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

APOGEN - Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares

CAPI - *Contrat d'Amelioration des Pratiques Individuelles*

CCP - Certificado Complementar de Proteção

CEE - Comunidade Económica Europeia

DDD - Dose Diária Definida (*Defined Daily Dose*)

DCI - Denominação Comum Internacional

DGS - Direção Geral da Saúde

EMA - Agência Europeia do Medicamento

EUA - Estados Unidos da América

FDA - *Food and Drug Administration*

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

IVA - Imposto sobre o valor acrescentado

LFSS - *Lois de Financement de la Sécurité Sociale*

MG - Medicamento(s) Genérico(s)

MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MSRM - Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

MUH - Medicamentos de Uso Humano

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

OTC - Medicamentos de venda livre (*Over-The-Counter*)

PIB - Produto Interno Bruto

PVA - Preço de Venda ao Armazenista

PVP - Preço de Venda ao Público

RAM - Reações Adversas a Medicamentos

ROSP - *Rémunération sur Objectifs de Santé Publique*

RCM - Resumo das Características do Medicamento

SNS - Serviço Nacional de Saúde

TAIM - Titular da Autorização de Introdução no Mercado

1.INTRODUÇÃO

A Declaração Universal dos Direitos Humanos considera a saúde, os cuidados médicos e a segurança em relação à doença como ideais comuns a serem atingidos por todos os povos e todas as nações.(1) Em Portugal, o direito à proteção da saúde está consagrado na Constituição da República Portuguesa, e materializa-se numa organização estatal cujas bases, princípios e responsabilidades podem ser encontradas na Lei de Bases da Saúde.(2,3)

Os sistemas de saúde, nos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), têm vindo a ganhar cada vez mais importância. A evolução dos cuidados de saúde e o surgimento de novos medicamentos têm contribuído para a melhoria permanente das condições de saúde, das quais os países da OCDE têm beneficiado nas últimas décadas. Paralelamente, os custos dos cuidados de saúde nunca foram tão elevados, representando uma proporção crescente da despesa a si alocada. (4) De acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), o sector de saúde continua a expandir-se de uma forma mais acelerada do que a economia em si, sendo que, entre 2000 e 2017, os gastos globais com saúde cresceram 3,9% ao ano enquanto a economia cresceu apenas 3,0% ao ano.(5)

A OMS aponta como principal estratégia para se atingir a universalidade do acesso à saúde a prevenção em detrimento do tratamento das doenças, ou seja, haver maior preocupação e investimento na saúde ao invés da doença.(6)

Neste contexto, as políticas de saúde são cruciais para mitigar o aumento continuado da despesa e as pressões demográficas face a um crescimento económico insuficiente. Para além disso, da inovação tecnológica e terapêutica resulta um conjunto de desafios que implicam uma adaptação permanente das políticas de saúde com vista a um aumento da eficácia e eficiência do sistema.(7)

Apesar de as recomendações da OMS apontarem a prevenção como a principal estratégia para a sustentabilidade dos sistemas de saúde, atualmente a maior fatia do investimento ainda é alocado ao tratamento da doença, representando os medicamentos um valor substancial dessa despesa.(5,6,8)

O uso de Medicamentos Genéricos (MG) é atualmente promovido, junto de profissionais de saúde e doentes, enquanto estratégia para o desenvolvimento de políticas de saúde sustentáveis. As políticas inerentes à implementação dos MG são importantes para qualquer

sistema de saúde, de forma a reduzir as despesas de saúde relacionadas com os tratamentos farmacológicos e para melhorar o acesso global da população aos seus tratamentos.

O presente trabalho pretende ilustrar o panorama atual da saúde e o impacto dos fármacos na sustentabilidade dos sistemas de saúde, bem como a importância da entrada dos MG no mercado e consequente melhoria na acessibilidade a este tipo de cuidados.

2.ENQUADRAMENTO ATUAL DA SAÚDE

A saúde ocupa atualmente um lugar de destaque, nos países desenvolvidos, no que diz respeito à afetação de recursos e verbas financeiras. É essencial conhecer esta realidade, não apenas para mera consciência de quais os sectores onde se aloca a maior parte da despesa em termos de saúde, mas também para se perceber o impacto que as políticas de promoção e implementação de MG podem ter, a curto e longo prazo, em termos económicos, políticos e sociais, e em termos de acessibilidade aos tratamentos, gerando, consequentemente, ganhos em saúde.

Para tal, importa analisar os dados internacionais disponibilizados pelas diversas plataformas e organizações que visam coordenar e cooperar conjuntamente para o desenvolvimento e implementação de melhores políticas de desenvolvimento entre todos os países, no que à saúde diz respeito.

A OCDE (importa ressaltar que a OCDE não é ainda representativa, à data, de todos os países desenvolvidos e em desenvolvimento), a OMS e o Eurobarómetro disponibilizam periódica e publicamente dados relativos à evolução da saúde nos diversos países que disponibilizam a respetiva informação.

Dados do Relatório de 2019 da OCDE referem que a esperança média de vida é cada vez maior, mas que o peso de algumas doenças (como a doença mental e de doenças crónicas, em geral) está franco em crescimento. Os gastos com a saúde contribuem para esta longevidade, mas explicam apenas parte das diferenças entre países e dos ganhos em esperança média de vida ao longo do tempo. Estima-se que hábitos mais saudáveis e alguns determinantes sociais relacionados com a saúde são também fundamentais para este contributo.(8,9)

No que se refere aos países representados na OCDE, esta organização considera que os mesmos têm vindo a alcançar uma cobertura de saúde universal ou quase universal da população, sendo contudo premente que o acesso aos cuidados de saúde precisa ainda de ser melhorado.(8,9) Nos países em desenvolvimento, a realidade é diferente, estando estes países muito dependentes do financiamento por intermédio de doações, que representam 0,2% das despesas com saúde em todo o mundo.(5) Assim, em termos de cobertura, importa salientar que:

- De acordo com a OCDE, a cobertura populacional de um conjunto central de serviços é superior a 95% em todos os países da OCDE (com exceção de sete), sendo menor na Grécia, nos Estados Unidos da América (EUA) e na Polónia;(9)
- De acordo com a OCDE, os pagamentos diretos (*out-of-pocket payments*) das famílias representam, em média, cerca de 20% de todos os gastos em saúde na OCDE (e mais de 40%, na Letónia e no México).(9) Dados da OMS referem que a despesa pública representa cerca de 60% da despesa global com a saúde, tendo crescido 4,3% ao ano no período entre 2000 e 2017. Esse crescimento tem vindo a desacelerar nos últimos anos, de 4,9% ao ano entre 2000-2010, para 3,4% entre 2010-2017. O sector da saúde cresceu, mas tornou-se também menos dependente de gastos diretos. Entre 2000 e 2017 o gasto total direto mais do que duplicou em países de rendimentos baixos/médios (*low and middle income countries*), tendo aumentado 46% em países de rendimentos elevados (*high income countries*). Contudo, cresceu mais lentamente do que a despesa pública em todos os grupos de rendimentos;(5)
- De acordo com a OCDE, as preocupações relacionadas com os custos levam cerca de 10% das pessoas a faltar às consultas agendadas, enquanto que 7% dos doentes não compram os medicamentos prescritos, sendo as famílias mais pobres, as mais afetadas;(9)
- De acordo com a OCDE, o número de médicos (por mil pessoas) é muito superior nas grandes superfícies urbanas;(9)
- De acordo com a OCDE, os tempos de espera para cirurgias eletivas (não urgentes) são longos em diversos países, especialmente na Estónia, Polónia e Chile.(9)

Em toda a OCDE, mais de uma em cada três mortes são causadas por doença cardíaca isquémica, acidente vascular cerebral ou outras doenças circulatórias, enquanto que uma em cada quatro mortes se deve a doença oncológica.(8,9) Não obstante, observa-se que, desde 1990, as taxas de mortalidade por doenças circulatórias (ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral) diminuíram rapidamente, representando em média 50% menos mortes, enquanto que as taxas de mortalidade por doença oncológica também diminuíram, embora de forma menos acentuada (em média 18%), o que se traduz numa maior taxa de sobrevivência para

estes doentes.(9) As experiências dos doentes relacionadas com a sua saúde e os resultados dos cuidados têm, também, vindo a melhorar:(9)

- Mais de 80% dos doentes relatam experiências positivas em termos do tempo despendido na consulta com o médico, nas informações e explicações de fácil perceção relacionadas com a doença e no seu envolvimento nas decisões de tratamento;
- Reduziram-se as admissões hospitalares potencialmente evitáveis, sendo possível torná-las em condições crónicas na maioria dos países da OCDE, indicando uma melhoria na qualidade dos cuidados primários prestados.

Ter recursos financeiros e materiais suficientes revela-se fundamental para o funcionamento de qualquer sistema de saúde, pelo que a sua correta gestão minimiza as despesas evitáveis:

- Dados recentes da OCDE referem que as despesas com saúde nestes países foram em média de 3.400 euros/pessoa (ajustadas ao poder de compra), sendo que as despesas dos EUA representam 8.400 euros/pessoa;(9)
- Dados da OCDE referem também que em 2017 as despesas com saúde eram, em média, cerca de 9% do PIB (Produto Interno Bruto) nos países da OCDE (variando de 4,3% na Turquia a 17,2% nos EUA).(9) As despesas com saúde, no passado, ultrapassaram largamente o crescimento económico e, apesar de um abrandamento verificado nos últimos anos, espera-se que tal volte a ocorrer num futuro próximo. Até 2030 estima-se que as despesas com saúde atinjam 10,2% do PIB nos países da OCDE, o que levanta preocupações em termos de sustentabilidade, considerando que a maioria dos países obtém financiamento, em grande parte, por intermédio do erário público;(8)
- Os dados da OMS corroboram os da OCDE, indicando que em 2017, pouco tempo após a entrada em vigor dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, as despesas globais com saúde continuam a aumentar, representando cerca de 10% do PIB;(5)
- Em países com rendimentos médios, as despesas com a saúde aumentaram 6,3% ao ano entre 2000 e 2017, enquanto a economia cresceu 5,9% ao ano. Já nos países com baixos rendimentos, as despesas com saúde aumentaram 7,8% ao ano;(8)
- Em termos de despesas médias com saúde, dados da OCDE de 2017 referem que os países com rendimentos elevados gastam 70 vezes mais do que os países com baixos rendimentos. Estes dados têm naturalmente um elevado impacto aquando do cálculo da despesa global com saúde dos países da OCDE, sendo que os países com rendimentos elevados contribuem para cerca de 80% da referida despesa. Não obstante, os países de rendimentos médios tiveram entre 2000 e 2017 um aumento

de 13% para 19% na despesa global em saúde, que se traduz numa representatividade mais real dos países que se fazem representar na OCDE;(8)

- Em todos os países (exceto nos EUA), os apoios governamentais e o seguro de saúde obrigatório são os principais acordos de financiamento para assistência médica;(9)
- Os hospitais são responsáveis por quase 40% das despesas com saúde;(9)
- Desde 2000, o número de médicos e enfermeiros aumentou em quase todos os países da OCDE, sendo o rácio normal de cerca de três enfermeiros por cada médico (o maior rácio entre enfermeiros e médicos encontra-se no Japão, na Finlândia e na Dinamarca);(9)
- O número de camas hospitalares *per capita* diminuiu em todos os países da OCDE (com exceção da Coreia e da Turquia), estando associado a menores taxas de hospitalização, a internamentos de curta duração e a um aumento de cirurgias diurnas;(8,9)
- O aumento do uso de MG na maioria dos países da OCDE gerou poupança nas despesas com saúde, embora os MG representem apenas cerca de metade do volume de produtos farmacêuticos vendidos nos países da OCDE;(8)
- O envelhecimento da população aumentou a procura por cuidados de saúde de longo prazo, que geram uma despesa superior a qualquer outro tipo de assistência médica;(9)
- Em média, 13% da população (principalmente mulheres) com 50 anos ou mais, prestam cuidados de saúde pelo menos uma vez por semana aos seus familiares ou amigos.(8,9)

Importa agora analisar a cobertura de saúde da população e a sua acessibilidade aos cuidados de saúde, por forma a avaliar o impacto da condição socioeconómica das famílias na acessibilidade à terapêutica.

2.1. Cobertura populacional e acessibilidade aos cuidados de saúde

Garantir o acesso equitativo aos serviços e cuidados de saúde é fundamental para as sociedades inclusivas e com sistemas de saúde diferenciados. A cobertura populacional para os cuidados de saúde é definida pela OCDE como a parcela da população elegível para um conjunto básico de serviços de saúde, que geralmente inclui consultas com médicos, exames médicos e cuidados hospitalares, seja por intermédio de programas públicos (*public programmes*) ou seguros de saúde privados primários (*primary private health insurance*). A

parcela de uma população coberta por este conjunto básico de serviços permite fazer uma avaliação inicial do acesso aos cuidados de saúde e à proteção financeira, sendo, contudo, uma medida parcial de acessibilidade e cobertura, focada no número de pessoas cobertas. A cobertura universal de saúde depende também da gama de serviços cobertos e do grau de partilha de associado. Atualmente a maioria dos países da OCDE alcançou uma cobertura universal, ou quase universal, para este conjunto básico de serviços de saúde.(8)

As despesas suportadas por políticas de pré-pagamento (*prepayment schemes*) fornecem informação adicional sobre a proteção financeira da população. De forma a efetuar os estudos de acessibilidade, a OCDE definiu que, para medir o uso de serviços necessários aos cuidados de saúde, usaria: como medida de “Cuidados Primários”, a probabilidade de visita a um médico, ajustada à necessidade; como medida de “Cuidado Preventivo”, a proporção de mulheres entre os 20 e os 69 anos rastreadas para o cancro cervical.(8)

A figura seguinte demonstra a média da OCDE relativa à cobertura populacional, nível de proteção financeira, e cobertura dos cuidados primários e preventivos, indicando também os países da OCDE que possuem as taxas mais elevadas e as mais baixas.(8)

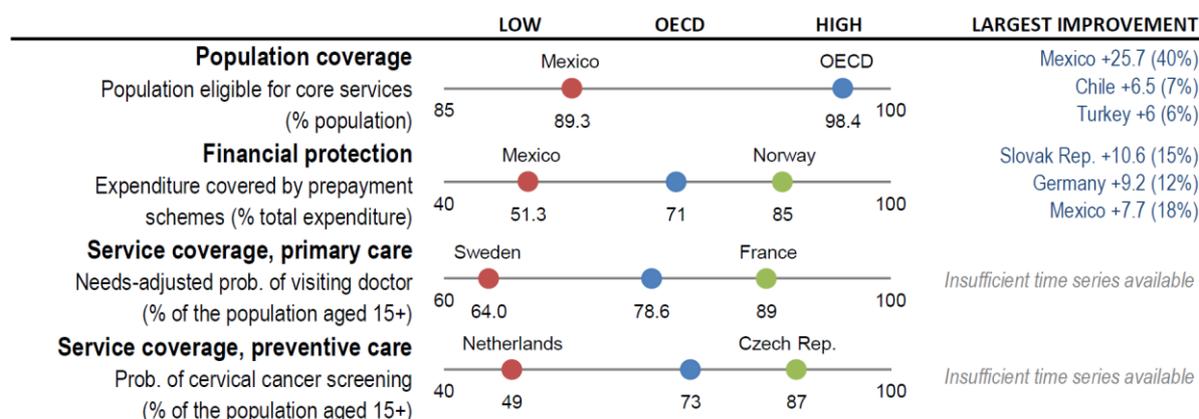


Figura 1 - Acessibilidade aos cuidados de saúde na OCDE (visão geral).(8)

A figura seguinte pormenoriza, por país da OCDE, o acesso aos cuidados de saúde, sendo notórias as diferenças entre países:(8)

	Population coverage		Financial protection		Service coverage, primary care		Service coverage, preventive care	
	Population eligible for core services (% population)		Expenditure covered by prepayment schemes (% total expenditure)		Needs-adjusted prob. of visiting doctor (% pop 15+)		Prob. of cervical cancer screening (% pop 15+)	
OECD	98.4	⊙	71.2	⊙	78	⊙	73	⊙
Australia	100	⊙	68.6	⊙	–		–	
Austria	99.9	⊙	74.0	⊙	86	☑	87	☑
Belgium	98.7	⊙	77.2	⊙	86	☑	76	⊙
Canada	100	⊙	73.0	⊙	75	⊙	76	⊙
Chile	94.0	☒	50.1	☒	–		72	⊙
Czech Republic	100	⊙	82.1	⊙	85	☑	87	☑
Denmark	100	⊙	84.0	☑	81	⊙	64	☒
Estonia	94.1	☒	74.7	⊙	75	⊙	58	☒
Finland	100	⊙	76.7	⊙	74	⊙	79	⊙
France	99.9	⊙	77.1	⊙	89	☑	82	☑
Germany	100	⊙	77.7	⊙	86	☑	81	⊙
Greece	100	⊙	60.8	⊙	76	⊙	76	⊙
Hungary	94.0	☒	68.7	⊙	84	⊙	71	⊙
Iceland	100	⊙	81.8	⊙	75	⊙	80	⊙
Ireland	100	⊙	73.3	⊙	75	⊙	69	⊙
Israel	100	⊙	63.6	⊙	–		–	
Italy	100	⊙	73.9	⊙	80	⊙	68	⊙
Japan	100	⊙	84.0	☑	–		–	
Korea	100	⊙	57.4	☒	–		–	
Latvia	100	⊙	57.2	☒	76	⊙	78	⊙
Lithuania	98.1	⊙	65.5	⊙	76	⊙	62	☒
Luxembourg	–		84.9	☑	88	☑	84	☑
Mexico	89.3	☒	51.3	☒	–		–	
Netherlands	99.9	⊙	81.5	⊙	75	⊙	49	☒
New Zealand	100	⊙	78.6	⊙	–		–	
Norway	100	⊙	85.5	☑	77	⊙	66	⊙
Poland	92.6	☒	69.0	⊙	80	⊙	72	⊙
Portugal	100	⊙	66.3	⊙	86	☑	71	⊙
Slovak Republic	94.6	☒	79.9	⊙	74	⊙	69	⊙
Slovenia	100	⊙	71.8	⊙	71	☒	78	⊙
Spain	99.9	⊙	70.6	⊙	84	⊙	69	⊙
Sweden	100	⊙	83.7	☑	64	☒	81	⊙
Switzerland	100	⊙	30.5	☒	–		–	
Turkey	99.2	⊙	77.7	⊙	–		–	
United Kingdom	100	⊙	79.4	⊙	76	⊙	63	☒
United States	90.8	☒	50.2	☒	65	☒	80	⊙

Note: ☑ Better than OECD average; ⊙ Close to OECD average; ☒ Worse than OECD average.

Figura 2 - Acessibilidade aos cuidados de saúde (em detalhe).(8)

Em termos de cobertura populacional, a maioria dos países da OCDE alcançou cobertura universal (ou quase universal) para um conjunto básico de serviços. No entanto, em cerca de sete países (Chile, Estónia, Hungria, México, Polónia, Eslováquia e EUA) a cobertura permanece ainda abaixo de 95%. No que diz respeito a Portugal, e comparativamente com

os restantes países da OCDE, a cobertura de cuidados de saúde da população apresenta-se acima da média da OCDE, sendo um bom indicador.(8)

Contudo, a cobertura populacional de cuidados de saúde não é, por si só, suficiente. O grau de partilha de custos aplicado a esses serviços afeta também o seu acesso. Em quase todos os países pertencentes à OCDE, cerca de três quartos dos custos totais de saúde são suportados pelo governo ou por seguros de saúde obrigatórios. Além disso, uma em cada cinco pessoas afirma não ter consultado um médico quando necessitava, sendo notórias as diferenças apresentadas entre estes países. Com exceção da Dinamarca e da Eslováquia, os indivíduos com maior poder económico têm maior probabilidade de consultar um médico do que os restantes indivíduos, havendo também menos rastreios de cancro entre as classes económicas mais baixas, apesar de a maioria dos países da OCDE dispor de programas gratuitos de rastreio.(8)

A cobertura populacional (*public coverage*) inclui:

- sistemas nacionais de saúde - em que a maior parte do financiamento vem da tributação geral, e;
- seguro social de saúde (*social health insurance*) – em que o financiamento normalmente resulta de uma combinação entre contribuições e impostos.

Estas têm sido praticamente as políticas de financiamento utilizadas pela maioria dos países da OCDE para alcançar a cobertura universal de saúde, em que o financiamento está de alguma forma vinculado à capacidade de pagamento.(8)

Já o seguro saúde privado primário (*primary private health insurance*) refere-se à cobertura de seguro para um conjunto básico de serviços e pode ser voluntário ou obrigatório por lei, para algumas pessoas ou para toda a população. O seguro de saúde privado (*private health insurance*) adicional é sempre de carácter voluntário. Os prémios de seguro privado não estão geralmente relacionados com o rendimento, embora a aquisição de cobertura privada possa ser subsidiada pelos governos. A título de exemplo, países como a Holanda e Suíça obtêm a cobertura universal por intermédio de um seguro saúde privado obrigatório, suportado por subsídios públicos e legislação de apoio. Na Irlanda, embora a cobertura seja universal, menos da metade da população possui cobertura para as consultas de medicina geral.(8)

Existem alguns países onde os cidadãos podem adquirir uma cobertura de saúde adicional por intermédio de um seguro privado voluntário, que pode:(8)

- suprir a partilha de custos pelos serviços não assegurados pela cobertura básica (como seguro complementar);

- possibilitar o acesso a serviços adicionais (como seguro complementar), ou;
- permitir o acesso mais rápido aos serviços ou a um leque de fornecedores de serviços de saúde mais diversificado (seguro duplicado).

É, assim, notória a diversidade de modelos de cobertura da saúde existentes a nível internacional. Esta multiplicidade de programas de cobertura de populacional criam disparidades no que diz respeito ao acesso à saúde.

2.2. Cobertura de saúde e projeção de gastos com saúde a longo prazo

Além da parcela da população com direito aos serviços básicos de saúde, a extensão da cobertura de saúde é definida pela gama de serviços incluídos num conjunto de benefícios definidos publicamente, bem como a proporção das despesas cobertas por políticas governamentais (*government schemes*) e políticas de seguro obrigatório (*compulsory insurance schemes*) – estão excluídos desta cobertura os seguros de saúde (ou outros) de carácter voluntário, bem como os seguros da entidade empregadora ou fornecidos por instituições de caridade.(8)

É importante analisar a extensão da cobertura nos países da OCDE refletida na figura seguinte, onde apenas é considerada a efetuada por políticas governamentais ou seguros saúde obrigatórios. A cobertura geral e a cobertura por determinados serviços de saúde, entre países, demonstram a existência de algumas diferenças, que podem ser devidas a: bens e serviços específicos que são incluídos ou excluídos do pacote de benefícios/serviços definidos publicamente (por exemplo, um medicamento ou um tratamento médico específico); diferentes acordos de partilha de custos; ou por alguns serviços serem cobertos apenas para grupos específicos da população de um país (por exemplo, um tratamento dentário para determinadas faixas etárias de uma população).(8)

É também importante ressaltar que a comparação das parcelas dos custos cobertos por diferentes tipos de serviços constitui, só por si, uma simplificação genérica, pois um país com cobertura populacional mais restrita mas com um conjunto alargado de benefícios/serviços pode apresentar uma parcela de cobertura menor do que um país onde toda a população tem acesso aos benefícios/serviços, mas com um conjunto limitado de benefícios/serviços.(8)

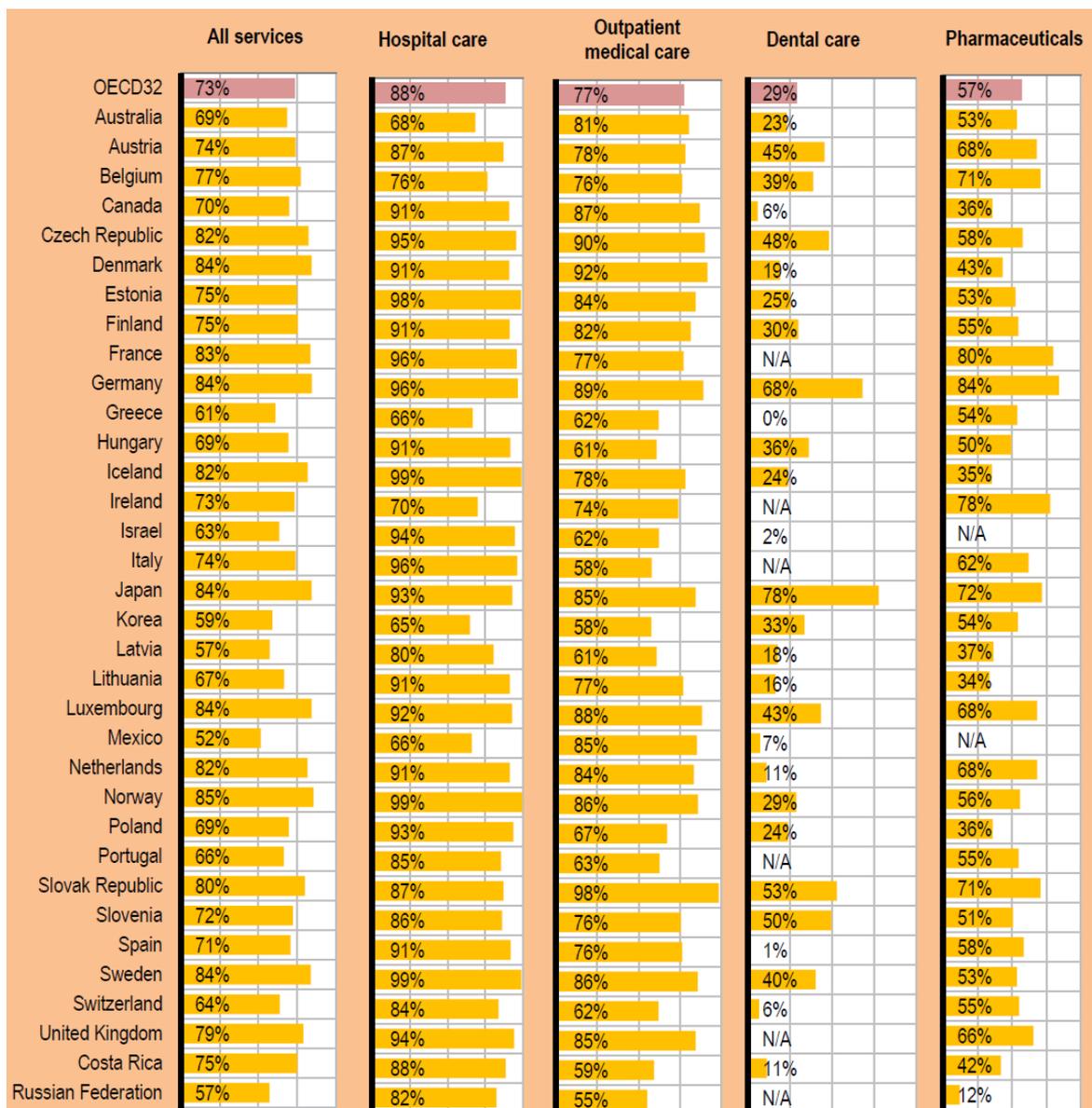


Figura 3 - Extensão da cobertura nos países da OCDE em 2017 (ou ano aproximado).(8)

A figura acima reflete a extensão da cobertura de saúde nos países da OCDE, que abrange a cobertura pelas políticas governamentais e pelos planos de seguro obrigatório, sendo possível constatar que:(8)

- Em média, nos países da OCDE, quase três quartos de todos os serviços (identificados na figura como “*all services*”) de saúde são cobertos pelo governo ou por programas de seguro saúde obrigatório;
- Os serviços de internamento hospitalar (identificado na figura como “*hospital care*”) têm cobertura mais abrangente do que qualquer outro tipo de atendimento ou serviço, sendo que a média da OCDE é de 88% de todas as despesas de internamento;

- Mais de três quartos (77%) da despesa alocada ao atendimento médico em ambulatório (identificado na figura como “*outpatient medical care*”) nos países da OCDE é suportada pelo governo e por programas de seguro obrigatório;
- Em média, apenas cerca de 30% das despesas com cuidados dentários (identificadas na figura como “*dental care*”) são suportadas por regimes governamentais ou seguros obrigatórios, o que revela que a cobertura populacional para a assistência na saúde oral é muito mais limitada em toda a OCDE devido a pacotes de serviços restritos (frequentemente destinados a crianças) e sujeitos a partilha de custos;
- Cerca de 57% das despesas farmacêuticas (identificadas na figura como “*pharmaceuticals*”) são cobertas pelo governo ou por planos de seguro obrigatórios.

É, assim, notório que a extensão da cobertura para a saúde (no que às políticas governamentais e planos de seguro obrigatório diz respeito) se reflete essencialmente nos serviços de internamento ou ambulatório, sendo que a cobertura para os produtos farmacêuticos reflete a necessidade de obtenção de outros planos ou modalidades de seguro por parte da população, que suportem as despesas alocadas ao seu consumo.(8)

Importa agora analisar as projeções, no que à despesa alocada à saúde diz respeito, por forma a avaliar o seu impacto na sustentabilidade dos sistemas de saúde. Dados recentes da OCDE apontam que a despesa alocada à saúde ultrapassou o crescimento económico dos países da OCDE na maior parte do último meio século. Esta despesa adicional repercute-se na melhoria dos resultados de saúde (ganhos em saúde), sendo também responsável pelo crescimento económico e pela criação de empregos. É, no entanto, preocupante no que diz respeito à sustentabilidade financeira dos países, considerando que a grande maioria obtém o seu financiamento por intermédio do erário público.(8)

Prevê-se assim que, a longo prazo, a despesa com a saúde ultrapasse largamente o crescimento do PIB em todos os países da OCDE, mesmo considerando a instabilidade gerada pela crise financeira de 2007/2008 e a volatilidade com que o crescimento económico se rege desde então.(8)

No período compreendido entre 2000 e 2015, o crescimento anual das despesas com saúde na OCDE era de cerca de 3,0%, em comparação com o crescimento do PIB de 2,3%. Para o período compreendido entre 2015 e 2030, a OCDE prevê que as despesas com saúde *per capita* devem crescer a uma taxa média anual de 2,7% em toda a OCDE (variação estimada entre os 2,2% e os 3,1%), com um crescimento médio do PIB de 2,1%.(8)

A amplitude na variação da taxa média anual de despesa em saúde deriva de diferentes cenários que têm necessariamente de ser equacionados, nomeadamente, o crescimento económico dos países, a sua produtividade e o envelhecimento saudável da população. No entanto, em todos os países da OCDE as despesas com saúde devem ultrapassar o crescimento do PIB nos próximos 15 anos.(8)

Numa análise às projeções específicas de cada país, as despesas com saúde *per capita* no período compreendido entre 2015 e 2030 aprontam a existência de um crescimento superior a 4% ao ano em países como a Eslováquia, Turquia e Coreia, enquanto que em países como a Bélgica, Alemanha, Itália, Lituânia, Japão e Portugal o crescimento projetado é inferior a 2% ao ano, conforme demonstrado na figura seguinte.(8)

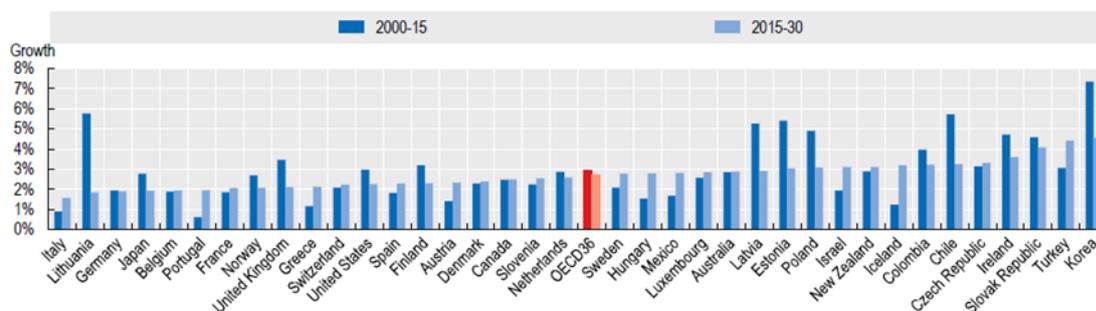


Figura 4 - Taxa média de crescimento da despesa em saúde *per capita* no período de 2000-15 e de 2015-30.(8)

Na maioria dos países da OCDE (em 20 dos 36 países), o crescimento projetado para o período de 2015 a 2030 é cerca de ± 1 ponto percentual em comparação com o período de 2000 a 2015. Nos 6 países onde o crescimento *per capita* é projetado para ser mais de 1 ponto percentual superior face ao observado no período de 2000 a 2015 (Islândia, Hungria, México, Israel, Portugal e Turquia), a grande maioria vivenciou uma desaceleração no crescimento das despesas com saúde no período pós-crise económica e financeira de 2007/2008. Por contraste, em países como a Lituânia, Coreia, Chile, Letónia e Estónia, as taxas de crescimento são projetadas em mais de 2 pontos percentuais abaixo das taxas históricas – estes países também relataram algumas das maiores taxas de crescimento nas despesas com saúde *per capita* entre 2000 e 2015.(8)

Assim, em toda a OCDE, as despesas com saúde em % do PIB devem aumentar para 10,2% até 2030, em comparação com os 8,8% em 2015, conforme demonstrado na figura seguinte:(8)

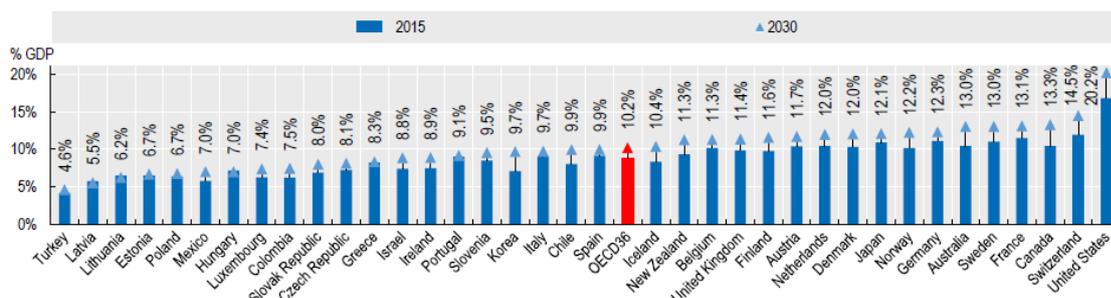


Figura 5 - Projeção da despesa em saúde em % do PIB para o ano de 2030.(8)

2.3. Consumo e despesa farmacêutica

Importa agora analisar o estado da arte do consumo de produtos farmacêuticos e a despesa a si alocada, por forma a melhor perceber o impacto que este tipo de produtos tem na sustentabilidade dos sistemas de saúde e a avaliar potenciais alternativas que minimizem o impacto financeiro dos produtos farmacêuticos no orçamento da saúde dos diferentes países.

O consumo farmacêutico tem crescido nas últimas décadas, impulsionado pela crescente necessidade de medicamentos para o tratamento de doenças crónicas e relacionadas com idade, e por mudanças na prática clínica.(8,9)

A OCDE destaca quatro categorias de medicamentos cuja prevalência da doença aumentou nas últimas décadas (nomeadamente entre 2000 e 2017), e que refletem um marcado impacto no aumento de consumo de medicamentos:(8)

- O consumo de medicamentos anti-hipertensivos aumentou nos países da OCDE, em média, 70%. Estas variações provavelmente refletem diferenças na prevalência de hipertensão e variações na prática clínica;
- Um crescimento ainda maior foi observado no uso de antidiabéticos, com o consumo nos países da OCDE a triplicar neste período;
- O uso de medicamentos antidepressivos também cresceu drasticamente, quase duplicando a média da OCDE, o que poderá ser explicado em parte pelo aumento da prevalência de diabetes, amplamente relacionada com o aumento da prevalência de obesidade, um importante fator de risco para o desenvolvimento de *diabetes mellitus* tipo 2;
- O consumo de medicamentos antidepressivos também duplicou nos países da OCDE, o que pode refletir o reconhecimento da depressão enquanto doença, maior disponibilidade de terapias, evolução das *guidelines* clínicas e mudanças nas atitudes dos doentes e dos profissionais de saúde face à doença.

Para estas doenças, dado a sua elevada prevalência, existem atualmente uma série de tratamentos disponíveis no mercado, amplamente comercializados e distribuídos pela indústria farmacêutica. Contudo, o sector farmacêutico está em constante evolução, existindo atualmente muitos novos medicamentos a entrar no mercado, que surgem como alternativa a tratamentos existentes e, em alguns casos, com a promessa de tratar e curar doenças até agora não tratáveis.(8)

No entanto, os custos da introdução de novos fármacos no mercado podem ser muito elevados, com um impacto significativo nas verbas do orçamento alocadas à saúde. Em 2017, os produtos farmacêuticos vendidos em ambulatório representaram quase um quinto de todas as despesas com saúde e representaram a terceira maior parcela de despesa nos países da OCDE, logo após as despesas alocadas aos cuidados de saúde hospitalares e aos de ambulatório.(8)

Em todos os países da OCDE, o financiamento pelos governos e pelos planos de seguro obrigatório tiveram um papel de destaque no que diz respeito à aquisição de produtos farmacêuticos (aqui também contemplados os produtos médicos não-duráveis) conforme demonstrado na seguinte figura. Em média, estes planos de financiamento cobriram 58% das despesas com produtos farmacêuticos de ambulatório, sendo a restante financiada por pagamentos diretos das famílias (ilustrado na figura como “*out-of-pocket*”), e com apenas 3% das despesas a serem cobertas por seguros voluntários. A Islândia possui ainda outras formas de financiamento, como o financiamento por planos sem fins lucrativos (*non-profit schemes*), planos empresariais, entre outros.(8)

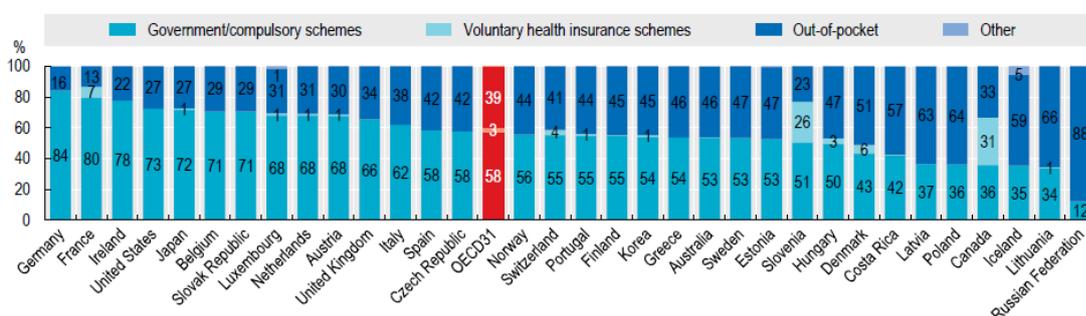


Figura 6 - Despesa de produtos farmacêuticos em ambulatório por modo de financiamento em 2017 (ou ano aproximado).(8)

Na Alemanha e na França, o financiamento pelos governos e pelos planos de seguro obrigatório cobrem 80% ou mais das despesas com produtos farmacêuticos. Por outro lado, na Letónia, Polónia e Lituânia, quase dois terços das despesas com produtos farmacêuticos

resultam de pagamentos diretos pelos doentes, sendo que na Rússia, cerca de 88% do financiamento destes produtos é realizado por esta via. No que diz respeito a Portugal, em 2017, cerca de 44% dos produtos farmacêuticos eram financiados diretamente pelo próprio doente, sendo que 55% eram financiados pelos governos e/ou por planos de seguro obrigatório.(8)

No que diz respeito à despesa com produtos farmacêuticos em ambulatório, ajustados ao poder de compra, os países da OCDE em 2017 tinham uma média de 564 dólares americanos gastos por pessoa (cerca de 481 euros), conforme demonstrado na figura seguinte.(8)

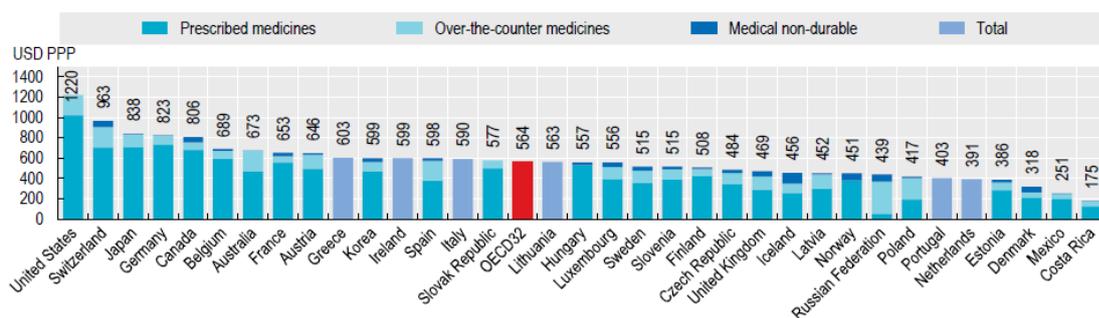


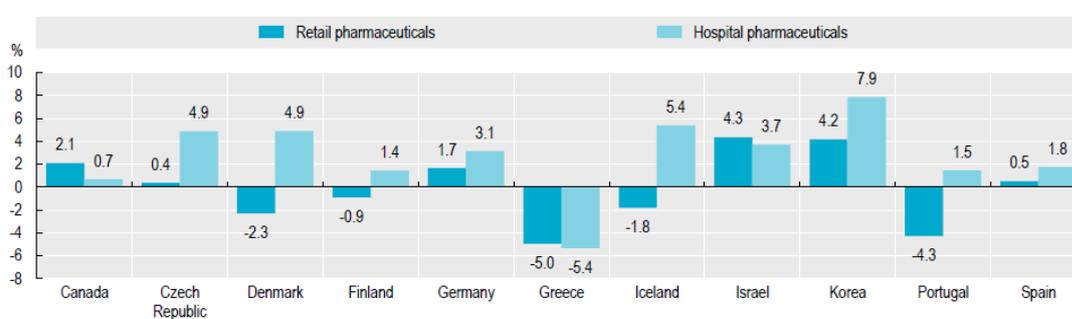
Figura 7 - Despesa de produtos farmacêuticos em ambulatório per capita em 2017 (ou ano aproximado).(8)

As diferenças entre os países estão representadas na figura, sendo que os EUA apresentam despesas superiores ao dobro da média da OCDE, seguidos da Suíça e Japão. Ao invés, no México e na Dinamarca as despesas representaram cerca de metade (ou menos) da média da OCDE. Estas diferenças registadas entre os países refletem diferenças nos padrões de distribuição e dispensa deste tipo de produtos, da introdução de MG e novos fármacos no mercado, bem como das políticas aplicáveis aos preços e aos processos de aquisição.(8)

É também importante fazer uma análise ao tipo de produtos farmacêuticos a que a despesa se refere. A maioria das despesas com produtos farmacêuticos de ambulatório é alocada a medicamentos prescritos (75%), com a restante despesa a ser destinada a medicamentos de venda livre (*over-the-counter*, vulgo OTC) (19%) e a outros produtos médicos não-duráveis (*medical non-durables*) (5%). Os custos dos medicamentos OTC são normalmente suportados pelos doentes, embora, ocasionalmente, se dê lugar ao seu pagamento por parte dos contribuintes públicos (*public payers*) ou pelos planos de seguro obrigatórios. Dependendo da legislação específica de cada país, alguns medicamentos OTC podem ainda ser vendidos fora das farmácias, o que de certa forma exponencia o seu consumo. As despesas com medicamentos OTC na Polónia são quase iguais às despesas com Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), representando quase um terço do total na Espanha, Letónia e Austrália.(8)

O crescimento da despesa farmacêutica em ambulatório flutuou na última década nos países da OCDE, tendo-se reduzido no período da crise financeira e económica, bem como no pós-crise, tendo, contudo, vindo a aumentar desde então. As medidas adotadas por muitos governos tiveram também impacto nesta flutuação, tais como a introdução de medidas de controlo de custos, a retirada de produtos da lista de comparticipação, o corte dos preços de fabricantes e de margens para farmacêuticos e distribuidores, bem como a introdução ou aumento de taxas para medicamentos prescritos em ambiente ambulatório.(8)

A figura seguinte compara as taxas de crescimento das despesas farmacêuticas no sector do ambulatório e no sector hospitalar, para uma determinada seleção de países da OCDE:(8)



Note: OECD estimates for Portugal exclude expenditure on other medical products from retail spending.

Figura 8 - Média de crescimento anual da despesa em ambulatório e hospitalar entre 2008 e 2018 (ou ano aproximado).(8)

Na Grécia, onde foi introduzida uma política para reduzir o desperdício de medicamentos, as despesas com produtos farmacêuticos em ambulatório diminuíram substancialmente. O crescimento na última década foi positivo em alguns países, como Alemanha e o Canadá, em parte devido aos novos tratamentos de custos elevados (a título de exemplo, os medicamentos oncológicos e para a Hepatite C). No entanto, a análise aos produtos farmacêuticos em ambulatório dá apenas uma imagem parcial das despesas: os custos dos produtos farmacêuticos usados para internamento hospitalar também podem ser elevados, representando em média um acréscimo adicional de 20% face às despesas de ambulatório.(8)

O crescimento na despesa com medicamentos hospitalares tem sido geralmente maior do que com medicamentos de ambulatório, com as taxas mais altas na Coreia e na Islândia. Vários países, incluindo Dinamarca, Finlândia e Portugal, tiveram um crescimento nas despesas farmacêuticas hospitalares, simultaneamente à diminuição das despesas com medicamentos de ambulatório.(8)

A despesa farmacêutica cobre as despesas:(8)

- com MSRM e medicamentos OTC (associados a automedicação);
- outros bens médicos não-duráveis (“*medical non-durable goods*”), como os kits de primeiros socorros e seringas hipodérmicas;
- a remuneração do farmacêutico quando esta é separada do preço dos medicamentos;
- os produtos farmacêuticos de ambulatório que são fornecidos fora do atendimento hospitalar, tais como os dispensados numa farmácia ou comprados num supermercado. Os medicamentos hospitalares incluem medicamentos administrados ou dispensados durante um episódio de internamento ou cuidados hospitalares;
- as despesas com produtos farmacêuticos de ambulatório incluem margens de distribuidores por grosso e retalhistas, bem como o IVA (imposto sobre o valor acrescentado).

O total de despesa farmacêutica refere-se, na maioria dos países, a despesa líquida (“*net*”) - ou seja, ajustados para possíveis descontos a pagar por fabricantes, distribuidores ou farmácias. São excluídos os produtos farmacêuticos consumidos em hospitais e outros espaços de saúde como parte de um internamento hospitalar ou de um tratamento diário - a sua inclusão acrescentaria outros 10 a 20% às despesas farmacêuticas de ambulatório.

Existem problemas de comparabilidade em relação à administração e dispensa de produtos farmacêuticos para ambulatório em hospitais. Em alguns países, os custos estão incluídos nos cuidados curativos (*curative care*); noutros países, nos “cuidados farmacêuticos”.(8)

Os últimos relatórios da *Medicines for Europe* revelam também alguma informação relevante no que diz respeito ao crescimento da população idosa e respetivos desafios - um deles é o elevado preço dos novos medicamentos de marca que chegam ao mercado, sendo que as despesas globais com estes medicamentos mais do que duplicaram em 2014 para quase 5 mil milhões de euros (com um pico em 2015 que ultrapassou os 11 mil milhões de euros). Tanto o envelhecimento da população da Europa, como o aumento do custo de novos medicamentos de marca representam um importante desafio social e económico para a Europa e abrem o debate sobre a sustentabilidade dos cuidados de saúde.(10,11)



Figura 9 - Despesas com novos medicamentos de marca lançados nos últimos 2 anos na Europa.(11)

Atendendo à necessidade crescente de gerir a despesa com saúde, e mediante o contexto socioeconómico atual, torna-se importante avaliar novas estratégias de acesso a fármacos e tratamentos. Não desfazendo da importância dos serviços prestados ao doente, o medicamento e a sua correta utilização merecem ser alvo de discussão.

Por forma a melhor gerir as despesas alocadas aos produtos farmacêuticos, e no que à Europa diz respeito, tem vindo a tornar-se prática por parte dos governos a implementação de medidas de contenção de custos de curto prazo, tais como o *clawback/payback*, os descontos, a definição de preços de referência externos (*external reference pricing*) e as licitações (*public procurement/tendering*). Essas políticas tiveram como principal alvo a indústria de MG, que atualmente fornecem este tipo de medicamentos a preços bastante competitivos. Contudo, devido à insustentabilidade destas políticas, os preços dos MG desceram para níveis que se tornam insustentáveis para os seus fabricantes, que assumem estar sob esforço para manter estes medicamentos no mercado, levando em última instância à cessação da comercialização, com conseqüente impacto na saúde dos doentes. Existe atualmente evidência de que o processo de licitação (*tendering*) está a desencadear falhas de medicamentos na Holanda, Espanha e Alemanha. Na Roménia, a pressão exercida sobre o preço estabelecido pela combinação dos mecanismos de *clawback* e preços de referência externos desencadeou a retirada de vários medicamentos do mercado, incluindo muitos MG. É também de ressaltar que, de acordo com os princípios fundamentais da microeconomia, a fixação de preços máximos leva à escassez de medicamentos ao estabelecer estes preços abaixo de um valor considerado como justo ou equilibrante, pelo que, por este modelo, a quantidade de procura supera a quantidade de oferta, o que se traduz também em falhas de abastecimento destes medicamentos no mercado. Muitas das medidas de contenção de custos de curto prazo que têm vindo a ser adotadas prejudicam o acesso dos doentes aos medicamentos.(10,11)

Recentemente a OMS reconheceu a importância e o impacto da etapa do ciclo de vida de um medicamento no seu preço e disponibilidade.

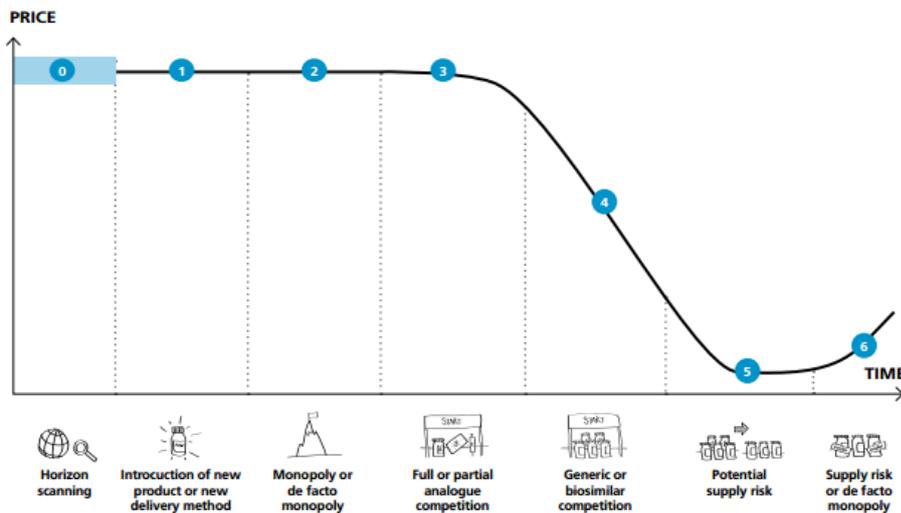


Figura 10 - Etapas do ciclo de vida de um fármaco em função do preço para uma doença ou área específica.(10,11)

A figura ilustra que a competição por MG reduzirá os preços (identificada na figura como etapa 4). No entanto, quando os preços são forçados a um nível em que se tornam insustentáveis (por implementação de medidas de contenção de custos de curto prazo), a garantia de abastecimento (e conseqüentemente, a sua previsibilidade) é ameaçada à medida que mais e mais fabricantes retiram os medicamentos do mercado (etapa 5). A tendência de evolução culminará numa situação em que os doentes não têm acesso aos seus medicamentos ou na criação de um monopólio, cujo impacto se traduz, a seu tempo, no aumento dos preços (etapa 6). Por forma a evitar este risco de abastecimento, que pode colocar em risco a saúde dos doentes no caso de falha de medicamentos, é necessário ponderar e definir também os objetivos a longo prazo, por forma a promover a sustentabilidade dos mercados.(10–12)

A existência de medicamentos originais e inovadores é vital para o desenvolvimento de novos tratamentos contra doenças emergentes ou já estabelecidas. Não obstante, são os seus substitutos genéricos que permitem aumentar a concorrência no mercado por forma a permitir a sua venda a baixo preço, o que contribui para a redução das despesas alocadas à saúde pública. Os governos, como grandes responsáveis pela promoção da saúde pública, têm aqui um importante papel na promoção de estratégias para o uso de MG, estimulando indiretamente a concorrência no mercado. Têm também uma responsabilidade acrescida no que se projeta dos orçamentos em saúde diz respeito, sendo imprescindível estabelecer objetivos a longo prazo (adicionalmente aos de curto prazo, habitualmente estabelecidos por mandato de governo), e que permitam promover a sustentabilidade de todo o sistema de saúde. É também importante não esquecer o papel das autoridades reguladoras na revisão

da legislação em vigor e nas políticas aplicadas ao sector do medicamento, por forma a que as mesmas não constituam barreias ao incentivo de desenvolvimento de novos MG.(10,11)

O âmbito desta dissertação prende-se precisamente com a evolução das políticas aplicadas a este tipo de medicamentos.

3.A IMPORTÂNCIA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO ATUAL CONTEXTO SOCIOECONÓMICO

Um objetivo importante para qualquer programa nacional de saúde é o de reduzir a sua despesa com fármacos, sendo que os MG promovem a competição entre as empresas farmacêuticas, cujo impacto se reflete na redução do preço dos medicamentos e na alocação de recursos e verbas no sector do desenvolvimento e investigação científica de novos fármacos.(13)

A implementação das políticas de uso de MG permitiu o início do tratamento adequado de muitos doentes, não somente de países em desenvolvimento como dos países desenvolvidos, bem como a garantia da continuidade do tratamento de muitos doentes que frequentemente abandonavam a sua terapêutica crónica devido às incomportáveis despesas suportadas a longo prazo.(13) As estratégias assentes no desenvolvimento das políticas do medicamento permitem assim conciliar o rigor orçamental exigido pelos governos, com o acesso à saúde enquanto direito fundamental dos doentes.

É, no entanto, importante ressaltar que a saúde não é gratuita. Muitas das despesas relacionadas com fármacos são supridas diretamente pelo doente, o que acarreta uma responsabilidade financeira muitas vezes não acessível a toda a população. Os pagamentos diretos (*out-of-pocket*) são despesas pagas diretamente pelo doente (ou pelo seu agregado familiar), em que nem o seguro obrigatório nem o seguro voluntário cobrem o custo total do bem ou serviço de saúde.(9,14)

Todos os países contam com os pagamentos diretos para ajudar a financiar os seus sistemas de saúde. Os pagamentos diretos incluem: as despesas pagas por serviços não cobertos (devido à falta de seguro ou falta de benefícios); a partilha de custos, como co-seguros e franquias; e devem também incluir estimativas de pagamentos informais a prestadores de cuidados de saúde. Este tipo de pagamento tem uma dupla intenção: serve como fonte de receita e ajuda a reduzir a procura por serviços de saúde. Contudo, este tipo de pagamento gera alguma controvérsia, considerando que cobra às pessoas pelos seus cuidados médicos, o que significa que os doentes com maior necessidade e com menores rendimentos serão os mais afetados. Além disso, esta medida promove o abandono dos tratamentos e das terapêuticas, em comparação com outras formas de financiamento da saúde, tais como a cobrança por intermédio dos impostos, que não podem ser evitados.(9,14)

É por isso necessário garantir que os medicamentos têm um preço acessível a todos os cidadãos, independentemente do seu estatuto social ou económico, e independentemente da sua doença. É por isso fundamental implementar políticas sociais que fomentem a comercialização de fármacos de baixo custo, sem descurar do investimento na investigação e no desenvolvimento de novos fármacos.

A legislação comunitária constitui uma importante ferramenta para atingir o objetivo da livre circulação de Medicamentos de Uso Humano (MUH) de uma forma segura e eficaz, visando a eliminação dos obstáculos ao comércio neste domínio. A sua reforma periódica é necessária, por forma a garantir que novas medidas sejam tomadas com o fim de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem. A aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, nacionais e internacionais, é por isso essencial, a fim de promover o funcionamento do mercado interno e externo, sem prejuízo do objetivo de atingir um nível elevado de proteção da saúde pública.(15,16)

4.OBJETIVOS

4.1. Objetivo Geral

O presente trabalho tem como objetivo fundamentar a importância dos MG nos sistemas de saúde, retratando a necessidade de estabelecer e implementar políticas de MG. Pretende-se assim fazer uma análise ao estado da arte das políticas relacionadas com os MG, não apenas em território nacional, mas enquadradas também no contexto europeu, e sempre que a literatura o permite, de âmbito internacional.

4.2. Objetivos Específicos

Por forma a aprofundar e cimentar este conhecimento e de responder ao objetivo geral deste trabalho, propõem-se os seguintes objetivos, aos quais se visa responder no final do presente estudo:

- Clarificar a definição nacional de MG, e respetivo enquadramento internacional;
- Estudar a evolução das políticas aplicadas aos MG desde a sua génese, com especial destaque para a última década;
- Estudar o impacto das políticas implementadas no sentido de promover o uso de MG e no sentido de aumentar a sua quota de mercado;
- Estudar quais as políticas de promoção do uso de MG e qual a necessidade de reforçar a implementação das mesmas.

5. METODOLOGIA

Para a prossecução dos objetivos propostos, procedeu-se a uma revisão crítica da literatura nacional e internacional, bem como à análise da legislação portuguesa no que aos MG diz respeito. Tendo em consideração o tipo de revisão efetuado no presente trabalho, do total de informação recolhida, apenas foi considerada para o presente trabalho a mais atual e/ou de carácter complementar e relevante ao presente estudo.

Na presente revisão, foram exploradas as experiências de promoção do uso de MG em diversos países. Considerando as diferenças significativas no que às políticas de implementação e promoção do uso de MG diz respeito, sempre que se encontrou informação disponível face às divergências ou similitudes entre os países, incluiu-se a mesma, apresentando a experiência de cada país, com destaque para as suas principais políticas. Após efetuada esta análise, identificaram-se as medidas possíveis de adotar (e os respetivos *stakeholders* envolvidos que poderão ser determinantes neste processo) por forma a promover a utilização deste tipo de medicamentos e a minimizar o impacto que as eventuais barreiras que impedem a substituição dos genéricos representam. Foram adicionalmente exploradas as questões relacionadas com os preços e respetivas quotas de mercado, inerentes à promoção progressiva do consumo deste tipo de medicamentos.

5.1. Critérios de pesquisa e inclusão da literatura nacional e internacional

Para a revisão crítica da literatura nacional e internacional, foi realizada uma pesquisa de artigos científicos através da base de dados PubMed, usando os seguintes termos de pesquisa:

- Em termos de literatura nacional e de literatura internacional brasileira, foram pesquisados termos “medicamentos genéricos”, “políticas medicamentos genéricos” e “quota de mercado medicamentos genéricos”.
- No que à literatura internacional diz respeito, e tendo como critério de seleção de pesquisa a língua inglesa, foram pesquisados os termos “*generic medicines*”, “*generic medicines policies*” e “*generic medicines market share*”.

Após identificação dos artigos de interesse, com base nos respetivos termos de pesquisa, foram, numa primeira fase, excluídos os artigos publicados numa língua que não a inglesa ou portuguesa. Após análise ao ‘sumário’ dos artigos, foi feita uma seleção dos que apresentavam informação mais relevante (tendo em consideração os objetivos do presente

estudo), bem como os que continham informação mais atual. A pesquisa bibliográfica foi realizada entre janeiro de 2018 e setembro de 2020. Não foi considerada uma data limite de publicação, tendo sido considerada toda a informação de artigos publicados até 2020 em conformidade com a estratégia de pesquisa anteriormente citada. Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão da estratégia de pesquisa, procedeu-se à análise detalhada da informação disponibilizada nos artigos. O fluxograma seguinte explana a metodologia (e respetivos critérios) aplicada à revisão crítica da literatura nacional e internacional:

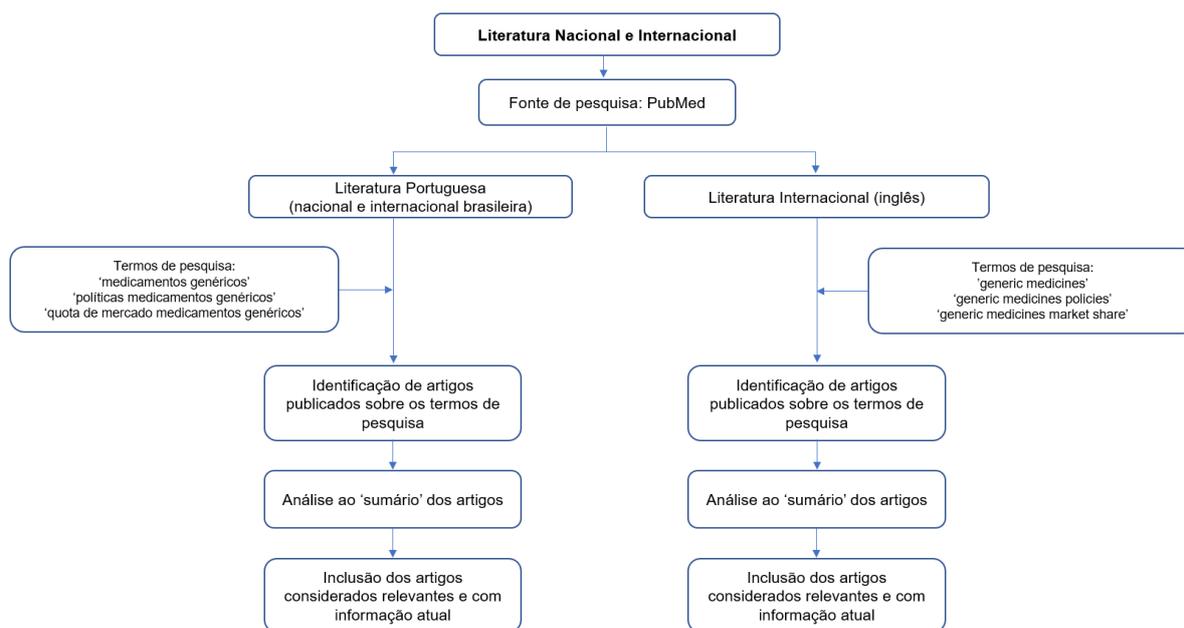


Figura 11 - Fluxograma da revisão da literatura nacional e internacional.

Adicionalmente à pesquisa de literatura em bases de dados internacionais, foi também realizada uma pesquisa eletrónica complementar a vários websites de entidades e/ou autoridades reguladoras competentes nacionais e internacionais (EMA, INFARMED, OMS, ONU, OCDE, Eurobarómetro), bem como de associações sectoriais e profissionais nacionais e estrangeiras (APIFARMA, APOGEN e *Medicines for Europe*), por forma a extrair informação de relatórios, infografias, dados estatísticos e comunicados efetuados, que se refletem no presente trabalho.

5.2. Critérios de pesquisa e inclusão da legislação portuguesa

Adicionalmente à revisão da literatura, e no que à legislação nacional diz respeito, foi feita uma revisão, em Diário da República eletrónico, de toda a legislação nacional publicada sob os termos de pesquisa “medicamento genérico” ou “quota de medicamentos genéricos”. Do

total das medidas legislativas publicadas, que continham os referidos termos de pesquisa, apenas algumas foram selecionadas face à sua relevância na regulação dos MG, com base numa análise ao conteúdo do 'sumário' e do corpo do 'texto' das referidas medidas legislativas. Sublinha-se que foram considerados para o presente trabalho alguns diplomas já revogados, tendo em conta a sua pertinência para a análise evolutiva das medidas adotadas relativamente a este tipo de medicamentos. A pesquisa decorreu entre janeiro de 2018 e agosto de 2020, não tendo sido aplicado nenhum critério de inclusão ou exclusão relativamente ao horizonte temporal da pesquisa. O fluxograma seguinte explana a metodologia (e respetivos critérios) aplicada à revisão da legislação nacional:

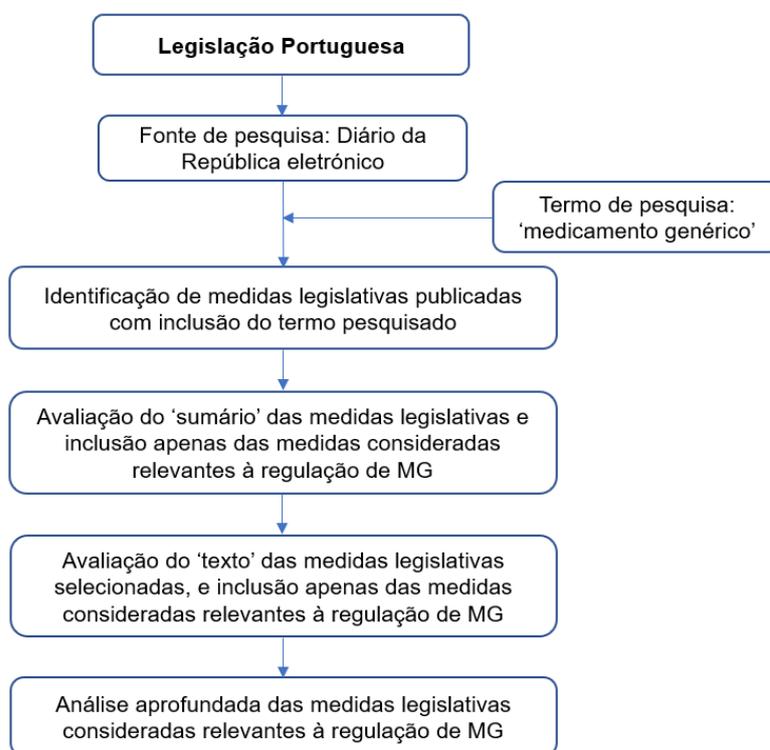


Figura 12 - Fluxograma da revisão da legislação portuguesa.

6.RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na pesquisa de literatura nacional e internacional, por forma a fazer uma análise ao estado da arte das políticas relacionadas com os MG, foram identificados 2064 artigos científicos de potencial interesse, dos quais, dada a sua relevância para os objetivos do presente estudo e face à sua atualidade em comparação com os demais, 15 foram utilizados como referências bibliográficas, conforme explanado no fluxograma seguinte:

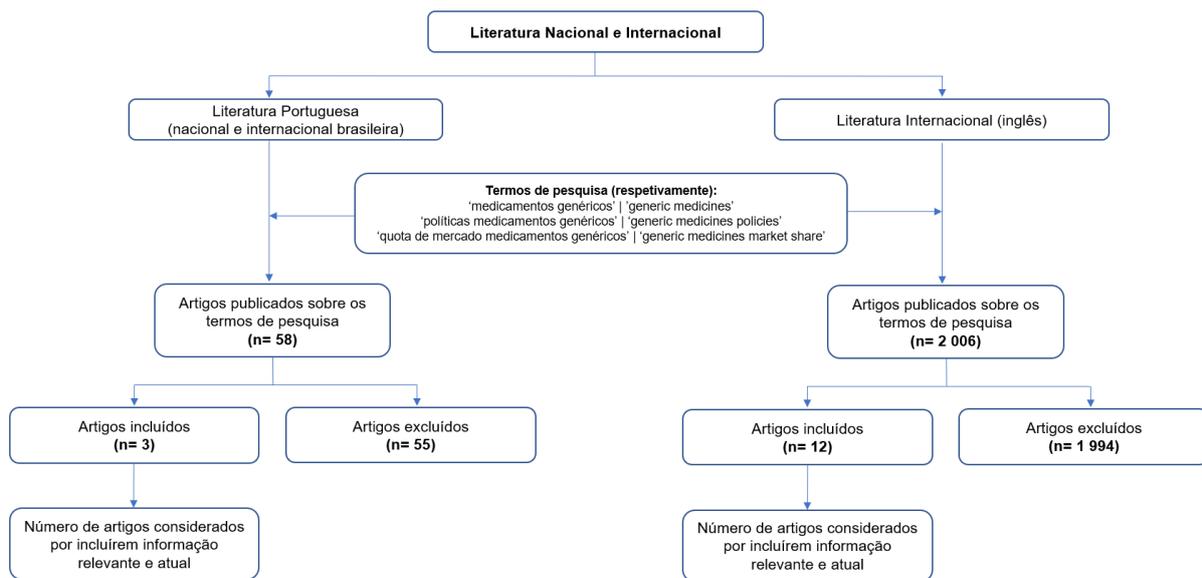


Figura 13 - Fluxograma dos resultados da revisão crítica da literatura nacional e internacional.

Foram adicionalmente consultados *websites*, relatórios e informação estatística disponibilizada *online*, de diversas fontes já descritas anteriormente na metodologia, por forma a complementar a informação até então recolhida.

6.1. Enquadramento legal e definição de Medicamento Genérico

Nas últimas décadas observou-se uma reforma significativa na legislação da área regulamentar do medicamento, por forma a adaptar a legislação em vigor às diretivas europeias. Diversos estudos publicados evidenciam também alguma relutância no que diz respeito ao procedimento de aprovação de MG e sua garantia de equivalência terapêutica, questionando a evidência que é demonstrada para garantir que os medicamentos possam ser considerados eficazes e seguros.

Importa, pois, perceber o enquadramento das diferenças e semelhanças nos conceitos e interpretações do que é um MG, por forma a perceber as políticas inerentes e o seu contexto de aplicação.

6.1.1. Contexto europeu e internacional

Na década de 60, nos EUA, surgiram empresas de MG quando o governo estabeleceu que o *National Research Council of the National Academy of Sciences* devia avaliar a segurança e eficácia dos medicamentos produzidos e existentes no mercado anteriores a 1962, através de um programa intitulado *Drug Efficacy Study Implementation*, que analisou mais de 3 mil produtos. Os medicamentos considerados eficazes para as indicações recomendadas obtiveram autorização para permanecer no mercado e para serem produzidos sem a necessidade de realizar estudos *in vivo*, nomeadamente ensaios pré-clínicos e clínicos. Já em 1984, cerca de duas décadas depois, foi publicado o *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (conhecido como *Hatch-Waxman Act*) que revolucionou o mercado dos MG e que permitiu que a *Food and Drug Administration* (FDA) pudesse aprovar medicamentos a preços acessíveis, com impacto na competição na indústria farmacêutica e consequente promoção da inovação científica no sector dos medicamentos. Esta medida estabeleceu o seu sistema de regulação, tendo sido registados todos os medicamentos aprovados após 1962. Desde então que a bioequivalência passou a ser cientificamente aceite para comprovação da eficácia e segurança dos MG, permitindo a promoção deste mercado de medicamentos e introduzindo também incentivos financeiros à sua investigação e desenvolvimento. A bioequivalência era então demonstrada quando a taxa e a extensão da absorção não tinham uma diferença significativa relativamente ao medicamento original, ou quando a extensão da absorção não demonstrava uma diferença significativa e, simultaneamente, qualquer diferença na taxa da absorção era intencional ou não relevante em termos médicos.(17)

Na Europa, os procedimentos e requisitos legais relativos à autorização de produtos farmacêuticos é mais complexo do que nos EUA, sendo que adicionalmente à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que supervisiona a autorização de medicamentos em toda a União Europeia, cada Estado-Membro possui ainda uma autoridade competente nacional.

Na Europa, a Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro 1965, pretendeu harmonizar e assegurar a aprovação prévia necessária para a comercialização de medicamentos inovadores, como um pré-requisito para garantia da qualidade, segurança e eficácia destes

medicamentos. Esta Diretiva visou garantir que a conhecida tragédia da talidomida na década 60 (que originou inúmeros casos de focomélia em crianças, devido à administração deste fármaco em mulheres grávidas) não se repetiria. Assim, ficou premente a necessidade de fomentar a vigilância constante dos medicamentos após a sua entrada no mercado, por forma a salvaguardar a saúde pública, bem como a necessidade de criar padrões mais exigentes na investigação clínica de novos medicamentos a serem introduzidos no mercado. Às empresas farmacêuticas exigiu-se a realização de ensaios clínicos capazes de atestar a eficácia e segurança do medicamento antes destes poderem ser comercializados, e embora os MG tivessem pouca expressão no mercado da altura, a cópia de substâncias ativas era já bem conhecida, conforme referenciado no ponto 8 do seu Artigo 4º.(18)

Uma década depois, as Diretivas 75/318/CEE e 75/319/CEE introduziram o procedimento de reconhecimento mútuo, pelos Estados-Membros, das respetivas autorizações nacionais, o que possibilitou a aproximação dos requisitos legais entre os Estados-Membros. Por forma a avaliar o cumprimento da Diretiva 65/65/CEE, e por forma a facilitar a implementação e monitorização deste procedimento, a Diretiva 75/319/CEE nomeou um Comité das Especialidades Farmacêuticas. A União Europeia introduziu também o conceito de Farmacovigilância, exigindo que os Estados-Membros criassem sistemas nacionais de farmacovigilância por forma a recolher e a avaliar informações relativas às Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e a tomar as medidas adequadas.(17,19,20)

Mais tarde, a Diretiva 87/21/CEE definiu um procedimento harmonizado para o pedido de autorização de produtos "essencialmente similares" (atualmente considerados MG) e introduziu pela primeira vez o conceito de proteção de dados para produtos considerados inovadores.(21)

A Diretiva 89/105/CEE, relativa à transparência, surgiu no sentido de adaptar os prazos das decisões de fixação de preços e comparticipações, em que, nomeadamente para os MG, houve uma redução para 30 dias (em vez de 180 dias) para quando o preço do medicamento de referência já tenha sido aprovado ou caso este já esteja incluído no sistema nacional de saúde.(22) Em 1993, com a aprovação da Diretiva 93/39/CEE (que altera as Diretivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE), regulamenta-se e melhora-se a cooperação e o intercâmbio de informação entre os Estados-Membros relativamente à fiscalização, em particular à monitorização das RAM por intermédio dos sistemas de Farmacovigilância.(23)

A 1 de janeiro de 1995 entrou em vigor um novo sistema europeu de autorização de medicamentos, conforme Regulamento CEE/2309/93 (posteriormente revogado pelo

Regulamento CE/726/2004), que, juntamente com a criação da nova Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (então EMEA, atual EMA), possibilitou a existência de outras vias para a autorização de medicamentos: um procedimento centralizado, através da EMEA; e um procedimento de reconhecimento mútuo, em que os pedidos de aprovação são efetuados para o Estado-Membro que o requerente pretende que faça a avaliação, e o procedimento funciona através do reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado (AIM) nacional, substituindo o processo de autorização de cada país individualmente, traduzindo-se na harmonização de regulamentação em relação à entrada de MG.(17,24)

A EMA é atualmente responsável por aprovar a entrada da “versão genérica” dos medicamentos previamente à sua apresentação no mercado farmacêutico europeu. Através deste procedimento de aprovação centralizado, os atrasos para aprovação de MG na União Europeia são diminuídos, diminuindo também o impacto dos procedimentos de regulação de patentes e de entrada de novos MG no mercado.

Atualmente o registo de MUH é regulado pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo a estes medicamentos. Nesta Diretiva consta também a atual definição de MG.(15,16)

A Diretiva atual surge na sequência do Regulamento CE/726/2004 de 31 de março de 2004, que, nas suas considerações, prevê no seu ponto 9 que, no que diz respeito aos MUH, deve-se prever “*o acesso facultativo ao procedimento centralizado nos casos em que o recurso a um procedimento único constitua uma mais-valia para o doente*”, referindo também que o recurso ao procedimento centralizado deve continuar a ser facultativo para medicamentos que constituam uma inovação terapêutica ou que, em alternativa, possam implicar benefícios para a sociedade ou doentes, sendo extensível aos MG autorizados pela Comunidade “*desde que a harmonização atingida na altura da avaliação do medicamento de referência e os resultados dessa avaliação sejam integralmente preservados*”.(25)

O Regulamento prevê ainda no ponto 3 do seu Artigo 3º que um MG de um medicamento de referência autorizado pela Comunidade pode ser autorizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE (posteriormente atualizado pela Diretiva 2004/27/CE) e com a Diretiva 2001/82/CE, nas seguintes condições: “*a) O pedido de autorização deve ser apresentado ao abrigo do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE;*

b) O resumo das características do medicamento deve ser perfeitamente conforme ao do medicamento autorizado pela Comunidade, excepto no caso de partes do resumo das características do medicamento relativas às indicações ou às dosagens estarem ainda abrangidas pelo direito das patentes no momento da comercialização do medicamento genérico — e;

c) O medicamento genérico deve ser autorizado com o mesmo nome em todos os Estados-Membros em que o pedido tenha sido apresentado. Para efeitos desta disposição, todas as versões linguísticas da DCI (denominação comum internacional) devem ser consideradas como sendo o mesmo nome”. (25)

No que diz respeito às Diretivas emanadas, são várias as alterações relativas ao procedimento de submissão para aprovação de um novo MG, que na Diretiva de 2001 era contemplado no seu Artigo 10.º como medicamento “essencialmente similar”, e cuja alteração à Diretiva de 2004 já contempla o conceito de “Medicamento Genérico”. Numa breve análise, e no que aos MG diz respeito, observam-se algumas diferenças na Diretiva atualmente em vigor face à primeira Diretiva emanada que regulamentava os então medicamentos “essencialmente similares”, merecendo o devido destaque os seguintes pontos:(15,16)

▪ **Evolução do conceito de MG**

- **Diretiva 2001:** considerado no Artigo 10º, ponto 1.a).i), como “*medicamento essencialmente similar*”, não procedendo à sua definição clara;
- **Diretiva 2004:** alterada a redação do Artigo 10º da Diretiva de 2001 para a definição de MG atualmente em vigor. Assim, no seu ponto b), um MG é definido como “*um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade.*” Este ponto esclarece ainda que “*os diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância activa são considerados uma mesma substância activa, a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com segurança e/ou eficácia, caso em que o requerente deve fornecer dados suplementares destinados a fornecer provas da segurança e/ou da eficácia dos vários sais, ésteres ou derivados de uma substância activa autorizada*” e que “*as diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica*”.

- **Evolução do conceito de medicamento de referência**
 - **Diretiva 2001:** considerado no Artigo 10º, ponto 1.a).i), como “*medicamento autorizado no Estado-Membro*”, não procedendo à sua definição clara;
 - **Diretiva 2004:** alterada a redação do Artigo 10º da Diretiva de 2001, referindo que um medicamento de referência é um “*um medicamento autorizado, nos termos do artigo 6.º, em conformidade com o disposto no artigo 8.º*”, isto é, um medicamento que disponha de uma AIM emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro ou uma autorização nos termos do Regulamento CEE/2309/93.

- **Não obrigatoriedade de apresentação dos resultados dos ensaios pré-clínicos (toxicológicos e farmacológicos) e clínicos para efeitos de submissão do pedido de AIM de um MG**
 - **Diretiva 2001:** conforme o seu Artigo 10º, o requerente não é obrigado a fornecer estes resultados se: o medicamento é essencialmente similar a um medicamento autorizado (no Estado-Membro a que se refere o pedido) e que o Titular da Autorização de Introdução do Medicamento (TAIM) original no mercado consentiu que se recorra a esta documentação que consta do processo do medicamento original [ponto 1.a).i.); ou, se o medicamento é essencialmente similar a um medicamento autorizado na Comunidade há pelo menos 6 anos e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere, podendo este prazo ser extensível para até mais 4 anos no caso de medicamentos de alta tecnologia ou se um Estado-Membro considerar que as exigências da saúde pública assim o obrigam (através de uma decisão única que abranja todos os medicamentos introduzidos no mercado, no seu território). Os Estados-Membros podem não aplicar o período de seis anos acima referido para além da data limite da vigência de uma licença que proteja o medicamento original [ponto 1.a).iii.);
 - **Diretiva 2004:** alterada a redação do Artigo 10º da Diretiva de 2001, refere que o requerente não é obrigado a fornecer estes resultados se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que seja (ou tenha sido) autorizado há, pelo menos, 8 anos num Estado-Membro ou na Comunidade – caso o medicamento de referência não tenha sido autorizado no Estado-Membro em que se apresentou o pedido, deve o requerente indicar o nome do referido Estado-Membro em que o mesmo está/foi autorizado e caberá posteriormente ao Estado-Membro confirmar a autorização e transmitir a informação e documentação necessária. Assim, o requerente deve

demonstrar que as substâncias ativas do medicamento têm tido um uso médico bem estabelecido na Comunidade desde há, pelo menos, 10 anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, sendo os resultados desses ensaios substituídos por bibliografia científica adequada. Refere ainda que os MG autorizados só podem ser comercializados 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência, podendo este prazo ser extensível para até mais 1 ano se, nos primeiros 8 desses 10 anos, o TAIM obtiver uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas (estas terão obrigatoriamente que aportar um benefício clínico significativo em comparação com as terapias já existentes).

▪ **Obrigatoriedade de apresentação dos resultados dos ensaios pré-clínicos (toxicológicos e farmacológicos) e clínicos para efeitos de submissão do pedido de AIM de um MG**

- **Diretiva 2001:** conforme o seu Artigo 10º, o requerente é obrigado a fornecer estes resultados quando o medicamento: se destine a uso terapêutico diferente; deva ser administrado por vias diferentes ou em dose diferente em relação aos outros medicamentos comercializados; seja uma nova especialidade e que contenha componentes conhecidos, mas ainda não associados para fins terapêuticos (neste caso, devem ser fornecidos os resultados relativos à associação e não a documentação relativa a cada um dos componentes).
- **Diretiva 2004:** alterada a redação do Artigo 10º da Diretiva de 2001, refere que o requerente é obrigado a fornecer estes resultados quando: o medicamento não esteja abrangido pela definição de MG; quando a bioequivalência não possa ser demonstrada através de estudos de biodisponibilidade; no caso de alterações da(s) substância(s) ativa(s), indicações terapêuticas, dosagem, forma farmacêutica ou da via de administração relativamente às do medicamento de referência; no caso de medicamentos que contenham substâncias ativas presentes na composição de medicamentos autorizados, mas que ainda não tenham sido associadas para fins terapêuticos, pelo que devem ser fornecidos os resultados dos novos ensaios relativos à associação, não sendo necessário fornecer as referências científicas de cada uma das substâncias ativas.

6.1.2. Contexto português

Decorrente da adesão de Portugal à Comunidade Económica Europeia (CEE) em 1986, surgiu a necessidade de implementar novas reformas ao sector da regulação do medicamento, por forma a adaptá-lo às diretivas europeias. O Estatuto do Medicamento foi aprovado através do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que transpôs para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001 (posteriormente alterada pela Diretiva 2004/27/CE, de 31 de março de 2004), que estabelece um Código Comunitário relativo aos medicamentos de uso humano.(16,26,27)

No seu Artigo 3º, o MG é definido como um *“medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”*, e em conformidade com o seu Artigo 105.º, ponto 10, o *“medicamento genérico deve ser identificado pelo seu nome, seguido da dosagem, da forma farmacêutica e da sigla “MG”, que devem constar do seu acondicionamento secundário”*.(26)

O presente Decreto-Lei refere ainda no ponto 3 do seu Artigo 19.º que os MG autorizados só podem ser comercializados:(26)

“a) Dez anos após a autorização inicial do medicamento de referência, concedida a nível nacional ou comunitário;

b) Onze anos após a autorização inicial do medicamento de referência, caso, nos primeiros oito dos dez anos, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência tenha obtido uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, na avaliação científica prévia à sua autorização, se considere trazerem um benefício clínico significativo face às terapêuticas até aí existentes.”

No seu ponto 4 do Artigo 18.º, relativo ao Resumo das Características do Medicamento (RCM), é referido que nos casos que são abrangidos pelo artigo dos Ensaios (Artigo 19.º), *“é permitida a aprovação de um resumo das características do medicamento idêntico ao do medicamento de referência, sem prejuízo de não ser permitida a divulgação, por qualquer forma, das partes do resumo das características do medicamento que se refiram às indicações ou à dosagem que ainda se encontrem protegidas por direitos de propriedade industrial na altura da comercialização do medicamento genérico”*.(26)

No Artigo 19º, relativo aos “Ensaios”, é referido que *“sem prejuízo dos direitos da propriedade industrial, o requerente fica dispensado de apresentar os ensaios pré-clínicos e clínicos (...)”*

se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que tenha sido autorizado num dos Estados membros ou na Comunidade, há pelo menos oito anos”.(26) Ainda neste Artigo, o ponto 4.c) refere que “*o requerente pode ser dispensado da obrigação de apresentação de estudos de biodisponibilidade se demonstrar que o medicamento genérico satisfaz os critérios específicos definidos para a matéria em diretrizes adotadas pelo INFARMED ou no espaço comunitário*”, e no seu ponto 6 refere que “*caso um medicamento biológico similar a um medicamento biológico de referência não satisfaça as condições da definição de medicamento genérico, devido, em especial, às diferenças relacionadas com as matérias-primas ou relativas aos processos de fabrico, são apresentados os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos adequados e relacionados com essas condições, em termos que correspondam aos critérios pertinentes constantes do Anexo I e das orientações adotadas em conexão com os mesmos, e sem prejuízo para a circunstância de não ser exigível a apresentação de resultados de outros ensaios constantes do processo do medicamento de referência*”.(26)

O primeiro diploma legal a regular a produção, autorização de introdução no mercado, distribuição, preço e comparticipação de MG em Portugal foi o Decreto-Lei nº 81/90, de 12 de março. Posteriormente, o Decreto-Lei 72/91, de 8 de fevereiro veio proceder à definição de MG e estabelecer as condições de prescrição e dispensa. Até 2000, praticamente não existia legislação específica para os MG e o mercado em Portugal apresentava quotas de mercado praticamente residuais. Foi a partir de 2000 que a legislação relativa aos MG sofreu mais alterações, facilitando assim a introdução e comercialização MG.(28,29)

É assim possível fazer um sumário histórico da legislação que deu suporte aos MG nas últimas décadas. É no entanto importante referir previamente que a Portaria n.º 57/88 de 27 de janeiro (que determina a revisão das especialidades farmacêuticas nos termos do artigo 39.º da Diretiva 75/319/CEE, de 20 de maio, e do artigo 2.º da Diretiva 87/21/CEE, de 22 de dezembro de 1986), procede à calendarização do processo de revisão dos medicamentos de registo mais antigo, em que o processo de revisão de especialidades farmacêuticas deverá ser instruído com uma série de documentos e informações, de entre as quais a apresentação dos resultados dos ensaios: físico-químicos, biológicos e microbiológicos; farmacológicos e toxicológicos; e clínicos. Também segundo esta Portaria, no seu ponto 6.º, se estabelece que “*sem prejuízo do direito à proteção da propriedade industrial e comercial, o requerente fica dispensado de fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos e toxicológicos, bem como dos resultados dos ensaios clínicos, desde que faça prova de que: 1) a especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto já autorizado e que a entidade responsável pela colocação no mercado da especialidade farmacêutica original permitiu o*

recurso à documentação farmacológica, toxicológica e clínica que figura nesse processo original; 2) através de literatura científica publicada e apresentada, o ou os componentes da especialidade farmacêutica são de uso médico corrente e apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável.”(30)

No que à revisão da legislação nacional diz respeito, publicada em Diário da República eletrónica sob os termos de pesquisa “medicamento genérico” ou “quota de medicamentos genéricos”, do total de 863 medidas legislativas publicadas, apenas foram consideradas como relevantes para o presente estudo 76, conforme ilustrado no fluxograma da seguinte figura:

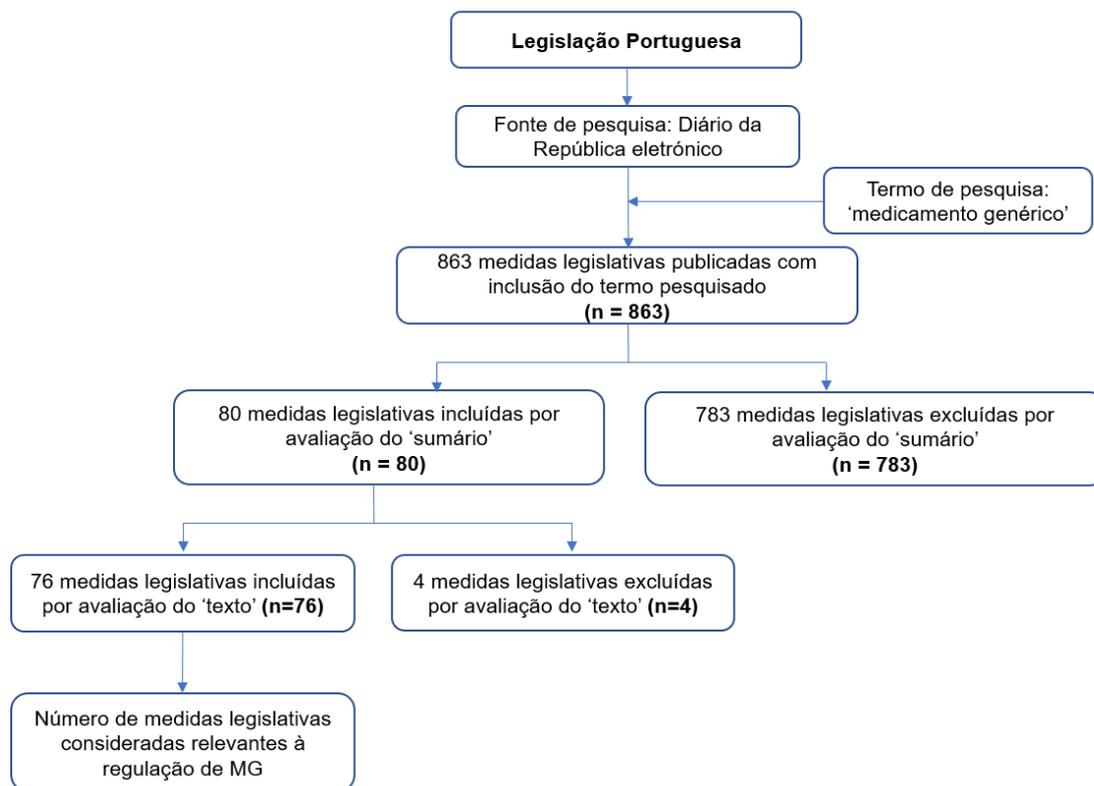


Figura 14 - Fluxograma dos resultados da revisão da legislação portuguesa.

Importa realçar que foram considerados para o presente trabalho alguns diplomas já revogados, tendo em conta a sua pertinência para a análise evolutiva das medidas adotadas relativamente a este tipo de medicamentos.

A tabela seguinte ilustra os diplomas legais aprovados em Portugal, reportados ao ano, bem como as respetivas medidas e disposições legais relacionados com a regulação dos MG:(29)

Tabela 1 - Diplomas legais portugueses publicados no âmbito da regulação dos MG – perspetiva da evolução regulamentar.

1990

Decreto-Lei n.º 81/90, de
12 de março (31)
[Revogado]

- O diploma regula a produção, autorização de introdução no mercado, distribuição e participação de MG.
- Considera como MG, no seu Artigo 2.º, os medicamentos que obedeçam, simultaneamente, às seguintes condições:
 - a) Serem similares de um medicamento já autorizado no mercado e os respetivos princípios ativos serem fabricados por processos caídos no domínio público ou protegidos por uma patente de que o requerente ou fabricante seja titular ou cuja utilização esteja devidamente autorizada pelo respetivo detentor;
 - b) Não se invocarem em seu favor outras vantagens terapêuticas relativamente ao medicamento similar já autorizado;
 - c) Serem identificados pela DCI dos princípios ativos ou, na falta desta, pelo nome genérico, acrescentado da indicação da dosagem e forma farmacêutica.
- Considera como medicamentos similares, no seu Artigo 2.º, os medicamentos que apresentem a mesma composição qualitativa e quantitativa em princípios ativos sob a mesma forma farmacêutica e, se necessário, se demonstre serem bioequivalentes por estudos apropriados de biodisponibilidade.
- Relativamente à AIM, no seu Artigo 3.º, define o tipo de regime a que os MG ficam sujeitos e os respetivos processos de registo (diplomas legais que refletem o procedimento de submissão nacional), sendo que será dispensada a apresentação dos relatórios dos peritos sobre as documentações farmacológica, toxicológica e clínica, podendo, em casos excecionais, ser solicitados os estudos apropriados à demonstração da bioequivalência em relação ao medicamento já autorizado.
- Relativamente ao regime de preços, Artigo 8.º, refere que os mesmos serão aprovados em Portaria própria, e que o PVP (Preço de Venda ao Público) dos MG participados, será, pelo menos, 20% mais baixo do que o PVP do similar de marca mais barato, em igual apresentação, que represente, pelo menos, 10% do mercado das especialidades farmacêuticas de marca em igual apresentação - o PVP do similar de marca a considerar será o que estiver em vigor à data do pedido de introdução do primeiro genérico similar no mercado e a quota de mercado a ter em conta será avaliada pelo número de embalagens participadas pelo SNS (Serviço Nacional de Saúde) no ano civil anterior.
- Relativamente à participação, no seu Artigo 9.º, refere que os MG são participáveis pelo SNS e pela ADSE (nos termos do Decreto-Lei n.º 157/88, de 4 de maio).
- Relativamente à prescrição, o seu Artigo 10.º refere que os MG serão prescritos e identificados no receituário pela DCI ou nome genérico, dosagem, forma farmacêutica e quantidade por embalagem, não podendo conter qualquer referência à firma responsável pela introdução no mercado nem ao produtor.

- Em termos de dispensa, o seu Artigo 11.º refere que é o farmacêutico diretor técnico da farmácia ou outro farmacêutico assistente (sob sua autorização e responsabilidade), a assinar a receita no ato da dispensa do MG.

1991

Decreto-Lei n.º 72/91, de
8 de fevereiro (32)
[Revogado]

- O diploma regula a AIM, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano.
 - Define como MG, no seu Artigo 19.º, os medicamentos que reúnam cumulativamente as seguintes condições:
 - a) Serem essencialmente similares de um medicamento já introduzido no mercado e as respetivas substâncias ativas fabricadas por processos caídos no domínio público ou protegido por patente de que o requerente ou fabricante seja titular ou explore com autorização do respetivo detentor;
 - b) Não se invocarem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento essencialmente similar já autorizado.
 - Relativamente ao processo de AIM, no seu Artigo 20.º, esta autorização está sujeita ao disposto na Secção I do Capítulo I (isto é, por um processo nacional), com as alterações decorrentes das seguintes especificações:
 - a) São identificados pela DCI das substâncias ativas ou, na sua falta, pelo nome genérico, seguidos da dosagem e forma farmacêutica;
 - b) Está dispensada a apresentação dos relatórios dos peritos sobre os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos;
 - c) É obrigatória a demonstração da bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou quando estes não forem adequados, a demonstração ou equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados;
 - d) Não é obrigatória a demonstração de bioequivalência se: o medicamento se destinar unicamente a ser administrado por via intravenosa ou se se tratar de um gás destinado a ser inalado; ou se o medicamento for de uso terapêutico tópico ou preparação oral não destinada a ser absorvida, não se excluindo, contudo, a necessidade do estudo prévio da sua passagem à corrente sanguínea.
 - Em termos de prescrição médica, conforme o seu Artigo 21.º, a mesma deve identificar o MG pela DCI ou pelo nome genérico, seguidos da dosagem e forma farmacêutica.
 - Relativamente à dispensa de medicamentos, conforme o seu Artigo 22.º, cabe ao diretor técnico de farmácia ou o farmacêutico-adjunto (sob sua autorização e responsabilidade), rubricar a receita no ato de dispensa dos MG.
-

- No que diz respeito ao regime de PVP, conforme Artigo 23.º refere que os mesmos serão aprovados em Portaria própria, e que o PVP dos MG é, pelo menos, 20% mais baixo do que o PVP do medicamento essencialmente similar de marca mais barato com igual apresentação que represente pelo menos 10% da quota do mercado.

- Relativamente à comparticipação, conforme o seu Artigo 84.º, os MG são comparticipados pelo mesmo escalão dos respetivos similares de marca.

1992

Portaria n.º 623/92, de 1 de julho (33)
[Revogado]

- Altera o regime de formação dos preços dos MG (20% abaixo do PVP do medicamento de referência).

1993

Decreto-Lei n.º 249/93, de 9 de julho (34)
[Revogado]

- Altera as condições de autorização de introdução no mercado (demonstração de bioequivalência quando necessário e autorização de passagem a genérico).

1998

Decreto-Lei n.º 291/98, de 17 de setembro (35)
[Revogado]

- Altera a identificação do MG, permitindo a utilização do nome do titular ou de um nome de fantasia associados à denominação comum do medicamento.

2000

Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de setembro (36)

- Introduce uma majoração de 10% na comparticipação do Estado no preço dos MG.

Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de setembro (37)
[Revogado]

- Introduce alterações à definição, à identificação, ao modo de prescrição e dispensa dos MG. Pela primeira vez foi utilizada a sigla "MG" para identificar estes medicamentos.

2001

- Portaria n.º 577/2001**, de 7 de junho (38)
[Revogado] - Altera o regime de formação dos preços, estabelecendo em 35% a diferença mínima do preço (a PVP) entre o genérico e o medicamento de referência.
- Decreto-Lei n.º 84/2001**, de 9 de março (39)
[Revogado] - Permite a passagem de especialidades farmacêuticas já existentes no mercado a MG.

2002

- Decreto-Lei n.º 270/2002**, de 2 de dezembro (40)
[Revogado] - Procede à criação do Sistema de Preços de Referência: determinado pela existência de medicamentos genéricos disponíveis no mercado, sendo o preço de referência definido a partir do genérico que detém o preço mais elevado no respetivo grupo homogêneo.
- Decreto-Lei n.º 271/2002**, de 2 de dezembro (41)
- Institui a prescrição obrigatória por DCI para substâncias ativas com MG autorizados.
- Portaria nº 1501/2002**, de 12 de dezembro (42)
[Revogado] - Introduce um novo modelo único de receita médica.

2003

- Decreto-Lei n.º 36/2003**, de 5 de março (43)
[Revogado] - Aprova o novo Código da Propriedade Industrial.
- Portaria n.º 914/2003**, de 1 de setembro (44)
[Revogado] - Altera o regime de formação dos preços dos MG: preço dos novos medicamentos para o qual exista grupo homogêneo deve ser igual ou inferior ao preço de referência desse grupo.

2004

- Decreto-Lei n.º 81/2004**, de 10 de abril (45)
- Estabelece que a revisão dos preços de referência passa a trimestral.

2005

Portaria n.º 618-A/2005,

de 27 de julho (46)

[Revogado]

- Reduz 6% o PVP de todos os medicamentos já aprovados à data e altera as margens de comercialização.

Decreto-Lei n.º

129/2005, de 11 de

agosto (47)

- Elimina a majoração de 10% da comparticipação dos MG.

2006

Decreto-Lei n.º

176/2006, de 30 de

agosto (26)

- Estabelece que a AIM de MG está sujeita às mesmas disposições legais dos outros medicamentos, estando dispensada a apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos desde que demonstrada a bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou quando estes não forem adequados, equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados.

2007

Decreto-Lei n.º

318/2007, de 26 de

setembro (48)

- Procede à primeira alteração ao Código da Propriedade Industrial.

Decreto-Lei n.º

360/2007, de 2 de

novembro (49)

- Procede à segunda alteração ao Código da Propriedade Industrial.

Portaria n.º 30- B/2007,

de 5 de janeiro (50)

- Reduz em 6% o PVP de todos os medicamentos comparticipados e altera as margens de comercialização.

Decreto-Lei n.º 65/2007,

de 14 de março (51)

[Revogado]

- Define novo regime de formação dos preços.

Portaria n.º 300-A/2007,

de 19 de março (52)

[Revogado]

- Regulamenta o novo regime para revisão dos preços.

2008

Lei n.º 16/2008 , de 1 de abril (53)	- Procede à terceira alteração ao Código da Propriedade Industrial.
Decreto-Lei n.º 143/2008 , de 25 de julho (54)	- Aprova medidas de simplificação e acesso à propriedade industrial, alterando o Código da Propriedade Industrial (concretizando uma medida do Programa SIMPLEX).
Portaria n.º 1016-A/2008 , de 8 de setembro (55)	- Reduz os preços máximos de venda ao público dos MG: os PVP máximos dos MG superiores a 5 euros, aprovados até 31 de março de 2008, são reduzidos em 30%.

2009

Decreto-Lei n.º 129/2009 , de 29 de maio (56)	- Estabelece em 100% a comparticipação do Estado em MG para pensionistas que auferam de rendimentos abaixo do salário mínimo.
Portaria n.º 1460-D/2009 , de 31 de dezembro (57)	- Reduz os PVP máximos dos MG.
Portaria n.º 1047/2009 , de 15 de setembro (58)	- Reduz novamente os PVP máximos dos MG.

2010

Decreto-Lei n.º 48-A/2010 , de 13 de maio (59)	- Atualiza preços de referência dos medicamentos com grupo homogêneo e revoga a comparticipação a 100% de todos os MG para os pensionistas.
Decreto-Lei n.º 106A/2010 , de 1 de outubro (60)	- Revê novamente o nível de comparticipação do Escalão A, com redução de 5% (passa a ser 90% do PVP) e incentiva-se a prescrição eletrónica (por forma a informar o utente da existência de um medicamento alternativo mais barato e que o mesmo pode ser solicitado na farmácia).

2011

Portaria n.º 198/2011 , de 18 de maio (61) [Revogado]	- Estabelece a Prescrição Eletrónica obrigatória por forma a proceder à desmaterialização de todo o circuito administrativo do medicamento.
Lei n.º 62/2011 , de 12 de dezembro (62)	- Cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e MG.
Decreto-Lei n.º 112/2011 , de 29 de novembro (63) [Revogado]	<p>- Aprova o regime de formação do preço de MSRM e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) comparticipados e procede-se à revisão do sistema de referenciação de preços, baseado nos preços internacionais, alterando os países de referência.</p> <p>- Estabelece como países de referência: Espanha, Itália e Eslovénia.</p> <p>- Procede à alteração da margem de comercialização das empresas grossistas e farmácias, numa base regressiva e por escalões de preços, no último dos quais a margem é um valor fixo independentemente do preço do medicamento, passando as margens de comercialização a incorporar também valores fixos para as farmácias e para os grossistas.</p> <p>- Determina que o PVP máximo do primeiro MG a introduzir no mercado deverá ser igual ou inferior a 50 % do preço do produto de marca com o mesmo princípio ativo (exceção para os medicamentos cujo Preço de Venda ao Armazenista (PVA) em todas as apresentações seja igual ou inferior a 10 euros, uma vez que se torna necessário garantir que a imposição de preços baixos em medicamentos genéricos não seja impeditiva da respetiva entrada no mercado, com o inerente prejuízo para os consumidores e para o Estado - nestes casos o PVP máximo do primeiro MG a introduzir no mercado deverá ser igual ou inferior a 75 % do preço do produto de marca com o mesmo princípio ativo).</p>

2012

Portaria n.º 340/2012 , de 25 de outubro (64)	- Estabelece a Comissão de Farmácia e Terapêutica e reforça a aplicação das Normas de Orientação Clínica.
--	---

2013

Decreto-Lei n.º 20/2013 , de 14 de fevereiro (65)	- Procede à sétima alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva n.º 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010.
Portaria n.º 91/2013 , de 28 de fevereiro (66)	- Estabelece como países de referência: Espanha, França e Eslováquia.

Decreto-Lei n.º 128/2013 , de 5 de setembro (67)	- Procede à oitava alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, definindo no Artigo 31.º que os pedidos de passagem a MG de um medicamento objeto de AIM, seguem a tramitação das alterações do tipo II (ou seja, considerada uma “alteração maior”).
---	---

2014

Decreto-Lei n.º 19/2014 , de 5 de fevereiro (68)	- Define valor mínimo do PVP dos MG e prevê possibilidade de recompensa para farmácias que dispensem MG de entre os mais baratos.
Despacho n.º 11751-A/2014 , de 19 de setembro (69)	- Cria a Comissão de Acompanhamento do funcionamento e desempenho dos serviços inerentes aos programas de Saúde Pública a desenvolver pelas farmácias, tendo como premissa que o crescimento do mercado de MG para 60%, em 2014, é um objetivo da Política do Medicamento.

2015

Decreto-Lei n.º 97/2015 , de 1 de junho (70)	- Procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.
Relatório n.º 15/2015 , de 18 de junho (71)	- Relatório de Atividades e Contas de 2014: refere que na área da saúde, concluiu-se que a quota de MG no mercado do SNS foi superada em 2012, ficando, porém, aquém do objetivo em 2013.
Portaria n.º 195-A/2015 , de 30 de junho (72)	- Aprova o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos: define o prazo para proferir a decisão de comparticipação de MG como sendo de 30 dias.
Portaria n.º 195-B/2015 , de 30 de junho (73)	- Regula a determinação dos grupos homogêneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência.
Portaria n.º 195-C/2015 , de 30 de junho (74)	- Estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos MSRM e MNSRM comparticipados, bem como as respetivas margens de comercialização
	- No Artigo 7.º procede à determinação do PVP máximo dos MG: <ul style="list-style-type: none"> “1 - O PVP máximo dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que tenham sido objeto de passagem a medicamento genérico, é inferior no mínimo em 50 % ao PVP máximo do medicamento de referência, com igual dosagem, ou, não havendo, com a dosagem mais aproximada e na mesma forma farmacêutica, sem prejuízo do disposto no número seguinte. 2 - O PVP máximo dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que sejam objeto do procedimento referido no número anterior, é inferior no mínimo em 25 % ao PVP máximo do medicamento de referência, com igual dosagem, ou, não havendo, com a dosagem mais aproximada e na mesma forma farmacêutica, desde que este seja inferior a (euro) 10 no PVA em todas as apresentações.

3 - Para efeitos dos números anteriores, o PVP máximo do medicamento de referência é determinado pela média do PVP máximo desse medicamento nos dois anos imediatamente anteriores ao pedido de preço do primeiro medicamento genérico.

4 - O medicamento de referência para efeitos dos números anteriores é o medicamento que esteja, ou tenha sido, autorizado há mais tempo em Portugal com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas.

5 - Caso o medicamento de referência não esteja ou não tenha sido autorizado em Portugal mas esteja ou tenha sido autorizado em outro Estado membro da União Europeia, é calculado o PVP com base nas regras previstas no artigo anterior, conjugadas com as regras previstas no n.º 1 ou no n.º 2 do presente artigo.

6 - À formação de preços dos medicamentos genéricos é ainda aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 6.º, com as necessárias adaptações.”

Portaria n.º 418-B/2015, de 30 de dezembro (75) - Suspende durante o ano de 2016, a aplicação do artigo 17.º e do artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho no que se refere à revisão anual dos preços máximos de aquisição dos medicamentos genéricos pelos estabelecimentos e serviços do SNS.

- À semelhança da realidade verificada nos últimos anos e, atendendo a que o nível médio de preços praticados para os MG se situa abaixo dos preços máximos que resultariam da sua revisão, considera-se que não se justifica de momento proceder à sua revisão em 2016.

2016

Lei n.º 7-B/2016, de 31 de março (76) - Aprova as Grandes Opções do Plano para 2016-2019: refere que o aumento da eficiência do SNS será apoiado pela melhoria dos instrumentos de governação visando (entre outras) promover uma política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica, que passe designadamente por promover o aumento da quota do mercado de MG (em valor) para os 30 %, tendo em conta a margem para a baixa de preço que subsiste.

Resolução da Assembleia da República n.º 98/2016, de 2 de junho (77) - A Assembleia da República recomenda ao Governo que continue a melhorar a qualidade e a equidade no acesso dos utentes do SNS aos cuidados de saúde, e que promova o aumento da quota dos MG, em unidades (percentagem de unidades de MG no total de medicamentos comparticipados pelo SNS), dos 47 % (dezembro de 2015) para os 60 %, por forma a garantir um SNS sustentável, com cuidados de saúde de qualidade e equidade no acesso.

Despacho n.º 7825/2016, de 15 de junho (78) - Cria a Comissão de Acompanhamento do Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do SNS, no sentido de acompanhar e monitorizar as iniciativas preconizadas no Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do SNS, e enuncia uma série de princípios e medidas que consubstanciam a política do medicamento no período de 2016 a 2018.

- No que aos MG diz respeito, e com o objetivo de aumentar o acesso e melhorar a qualidade dos cuidados, ao nível da utilização de medicamentos e produtos de saúde, promovendo o uso racional do medicamento e a adesão à terapêutica, foi criado um compromisso entre profissionais de saúde, instituições públicas e agentes económicos, de prosseguir com medidas que visem:

-
- Estímulo ao aumento de poupanças obtidas através da utilização eficiente e racional dos recursos existentes, nomeadamente de MG, como elementos catalisadores da concorrência no setor do medicamento, e que simultaneamente promovam o investimento no acesso a terapêuticas inovadoras, tanto no mercado ambulatorio como hospitalar.
 - Realização de ações de informação e de divulgação sobre a acessibilidade ao medicamento, dirigidas a profissionais de saúde e cidadãos, visando uma maior sensibilização para a qualidade e eficácia dos MG.
 - Promoção da prescrição e dispensa de MG, através da realização de sessões educativas e campanhas de divulgação, dirigidas a profissionais de saúde e cidadãos, visando uma maior sensibilização para a qualidade e eficácia destes medicamentos assim como para as poupanças para o cidadão e para o sistema de saúde.

Decreto-Lei n.º 62/2016,
de 12 de setembro (79)

- Estabelece os termos e condições da prestação de serviços de intervenção em saúde pública pelas farmácias comunitárias, bem como da possibilidade de atribuição de uma remuneração específica às farmácias por dispensa de medicamentos comparticipados, designadamente nos medicamentos inseridos em grupos homogéneos.

- Relativamente à remuneração específica, define que:

“1 - Por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde pode ser atribuída às farmácias comunitárias uma remuneração específica por embalagem, na dispensa de medicamentos comparticipados, designadamente nos medicamentos inseridos em grupos homogéneos.

2 - A remuneração específica referida no número anterior é associada ao contributo das farmácias comunitárias na poupança obtida pelo Estado com a redução de custos em medicamentos dispensados nas farmácias.

3 - Para efeito do disposto nos números anteriores, as farmácias podem dispensar medicamentos genéricos com um preço superior ao 4.º preço mais baixo por um preço igual ou inferior ao 4.º preço mais baixo do respetivo grupo homogéneo”.

- Relativamente aos Descontos, define que, por razões de interesse público, designadamente de saúde pública ou de sustentabilidade do sector, ou para proteção da concorrência, podem ser estabelecidas limitações aos descontos efetuados pelas farmácias nos preços dos medicamentos, previstos no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, através de despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Portaria n.º 262/2016, de
7 de outubro (80)

- Regulamenta a remuneração específica atribuída às farmácias, por dispensa de medicamentos comparticipados, em função da redução dos preços de referência.

- É atribuída uma remuneração de 0,35 euros por cada embalagem de medicamentos dispensados com preço igual ou inferior ao 4.º preço mais baixo do grupo homogéneo.

- Refere ainda que o desconto que a farmácia poderá ter é proporcional ao valor da faturação com medicamentos comparticipados de cada farmácia.

<p>Resolução do Conselho de Ministros n.º 56/2016, de 13 de outubro (81)</p>	<p>- Aprova a Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde 2016-2020, sendo que, das metas para 2016-2020, são definidas as seguintes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I. Revisão dos mecanismos de dispensa e de comparticipação de medicamentos, em especial dos doentes crónicos em ambulatório: na reavaliação sistemática dos medicamentos, quer por necessidade de demonstração de efetividade comparativa quer por falta de efetividade ou por custo excessivo; e na introdução de alterações ao Sistema de Preços de Referência, nos medicamentos para os quais existam MG comparticipados, nomeadamente nos critérios que definem o preço de referência sobre o qual incide a comparticipação; - II. Promoção do aumento da quota de utilização de MG
<p>Portaria n.º 290-A/2016, de 15 de novembro (82)</p>	<p>- Altera a Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, que estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos MSRM e MNSRM comparticipados, bem como as respetivas margens de comercialização, e a Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio, que regula o regime de preços notificados dos MSRM não comparticipados ou não comparticipáveis. Revoga os n.º 4 e 6 do artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.</p> <p>- O artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação, passa a ter a seguinte redação:</p> <p><i>“2 - O PVA revisto dos medicamentos a que se refere o n.º 1 obedece aos seguintes critérios:(...)</i></p> <p><i>b) No caso dos medicamentos genéricos, o preço deve ser, no mínimo, 30 % inferior ao preço máximo do medicamento de referência com igual dosagem e forma farmacêutica.</i></p> <p><i>3 - Para efeitos do disposto na alínea b) do número anterior, no caso de existir medicamento de referência apenas em dosagens diferentes da do medicamento genérico objeto de revisão, considera-se para este efeito, o preço máximo do medicamento de referência da dosagem mais aproximada.”</i></p>
<p>Portaria n.º 290-B/2016, de 15 de novembro (83)</p>	<p>- Define os países de referência, a considerar em 2017, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório e introduz um critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços e a sua suspensão para os MG</p> <p>- Países de referência: Espanha, França e a Itália.</p> <p>- À semelhança da realidade verificada nos últimos anos e atendendo a que o nível médio de preços praticados para os medicamentos genéricos se situa, na sua generalidade, abaixo dos preços máximos que resultariam da sua revisão, considera-se que não se justifica de momento proceder a essa revisão em 2017.</p>
<p>Lei n.º 41/2016, de 28 de dezembro (84)</p>	<p>- Grandes Opções do Plano para 2017 – o Governo compromete-se a promover o aumento da quota do mercado de MG e a implementar medidas de política do medicamento de base estratégica, tendo em vista o reforço das quotas de mercado de MG.</p>
<p>Lei n.º 42/2016, de 28 de dezembro (85)</p>	<p>- Orçamento do Estado para 2017 – relativamente à quota de genéricos, refere que durante o ano de 2017, o Governo deve reforçar as medidas de incentivo à utilização dos medicamentos genéricos com vista a aumentar a sua quota em valor para os 40 %.</p>

2017

Despacho n.º 2777-A/2017 , de 03 de abril (86)	- Nomeia o Coordenador Nacional para a Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, bem como a sua equipa de apoio, e define genericamente as suas funções e competências, entre as quais constam acompanhar e monitorizar a promoção do aumento da quota de utilização de MG.
Decreto-Lei n.º 115/2017 , de 7 de setembro (87)	- Altera o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.
Portaria n.º 270/2017 , de 12 de setembro (88)	- Procede à primeira alteração da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho, que aprova o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos.
Portaria n.º 271/2017 , de 12 de setembro (89)	- Procede à primeira alteração da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho, que regula a determinação dos grupos homogêneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência.
Despacho n.º 9879/2017 , de 15 de novembro (90)	- Determina a cessação da obrigatoriedade de aquisição, pelas entidades do SNS, de genéricos ou biossimilares equivalentes aos previstos nos anexos aos Despachos n.º 2326/2017, n.º 9586/2016 e n.º 10858/2015, e prevista no n.º 2 dos referidos despachos, ao abrigo dos contratos públicos de aprovisionamento (CPA), a partir da data em que sejam publicitados pelo INFARMED medicamentos comparticipados ou com decisão de avaliação prévia genéricos ou biossimilares equivalentes aos previstos nos anexos aos despachos acima referidos – como medida concreta que contribui de forma mais efetiva para o controle da despesa pública no setor da saúde.
Portaria n.º 359/2017 , de 20 de novembro (91)	- Procede à definição dos países de referência, a considerar em 2018, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, bem como mantém, para o mesmo ano, o critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços. - Os países de referência são: Espanha, França e Itália.
Declaração de Retificação n.º 45/2017 , de 22 de dezembro (92)	- Retifica a Portaria n.º 359/2017, de 20 de novembro, da Saúde que procede à definição dos países de referência, a considerar em 2018, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, bem como mantém, para o mesmo ano, o critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços, publicada no Diário da República, 1.ª série, n.º 223, de 20 de novembro de 2017 - Refere que na Portaria, no n.º 2 do artigo 4.º onde se lê: “2 - Excluem-se da suspensão prevista no número anterior os medicamentos genéricos cujo PVP máximo é superior ao PVP máximo do medicamento de referência, ficando estes sujeitos a revisão anual, nos termos do artigo 17.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.”, deve ler-se: “2 - Excluem-se da suspensão prevista no número anterior os medicamentos genéricos cujo PVP máximo é superior ao PVP máximo do medicamento de referência resultante da revisão anual de 2018, devendo aqueles medicamentos genéricos reduzir o PVP por forma a não ultrapassar o preço do medicamento de referência.”
Lei n.º 113/2017 , de 29 de dezembro (93)	- Grandes Opções do Plano para 2018 – refere que o Governo reconhece que tem vindo a implementar, desde o início da legislatura, um conjunto de medidas que visam a promoção de uma efetiva redução das desigualdades e uma maior equidade no acesso à saúde

com reforço da qualidade e eficiência dos cuidados, tendo sido finalmente efetivado o aumento da quota de MG (para 47,3 %), com redução de custos para o utente. Compromete-se a prosseguir as políticas de consolidação orçamental, no setor da saúde, tendo em vista a melhoria da sustentabilidade económica e financeira do SNS, através da Implementação de medidas de política do medicamento, com reforço das quotas de mercado de MG.

Lei n.º 114/2017, de 29 de dezembro (94) - Orçamento do Estado para 2018 – relativamente à quota de genéricos, refere que durante o ano de 2018, o Governo prossegue a adoção de medidas que visem aumentar a quota de genéricos no mercado do SNS, medida em volume de unidades, para 53 %.

2018

Lei n.º 65/2018, de 30 de novembro (95) - Autoriza o Governo a aprovar um novo Código da Propriedade Industrial, transpondo as Diretivas (UE) 2015/2436 e (UE) 2016/943, e a alterar as Leis n.os 62/2011, de 12 de dezembro, que cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e MG.

Portaria n.º 314-A/2018, de 7 de dezembro (96) - Procede à definição dos países de referência a considerar em 2019, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, mantendo, para o mesmo ano, o critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços.

- Países de referência: Espanha, França e Itália.

Portaria n.º 188/2018, de 29 de junho (97) - Altera a Portaria n.º 262/2016, de 7 de outubro, que regulamenta a remuneração específica atribuída às farmácias, por dispensa de medicamentos participados, em função da redução dos preços de referência:

- Mantém a retribuição de 0,35 euros por cada embalagem de medicamentos dispensada a preço igual ou inferior ao 4.º preço mais baixo do grupo homogéneo, acrescentando a redação “valor que inclui o IVA à taxa aplicável ao medicamento dispensado.”

- Altera o ponto relativo ao desconto, que antes era “proporcional ao valor da faturação com medicamentos participados de cada farmácia” e passa agora a ser “proporcional à remuneração específica recebida por cada farmácia no período em causa”.

Decreto-Lei n.º

110/2018, de 10 de dezembro (98)

- Aprova o novo Código da Propriedade Industrial, transpondo as Diretivas (UE) 2015/2436 e (UE) 2016/943.

Portaria n.º 326-A/2018, de 14 de dezembro (99)

- Procede à definição dos países de referência a considerar em 2019, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, mantendo, para o mesmo ano, o critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços.

- Países de referência: Espanha, França, Itália e Eslovénia.

Lei n.º 70/2018, de 31 de dezembro (100)

- Grandes Opções do Plano para 2019 – refere que em 2018 se deu continuidade ao aumento da quota de medicamentos genéricos (para 48,4 %), com redução de custos para o utente, e como medidas de melhoria da eficiência para 2019, destacam-se a continuidade

	na política de revisão dos preços dos medicamentos, de reavaliação das tecnologias da saúde e o reforço das quotas de mercado de MG.
Lei n.º 71/2018 , de 31 de dezembro (101)	- Orçamento do Estado para 2019 – relativamente à quota de genéricos, refere que em 2019, o Governo deve reforçar as medidas de incentivo à utilização dos MG com vista a aumentar a quota destes medicamentos para os 30 % em valor.

2019

Lei n.º 95/2019 , de 4 de setembro (2)	- Aprova a Lei de Bases da Saúde, tendo como Base 17 que a política do medicamento deve contribuir para a promoção do desenvolvimento médico e científico e contribuir para os ganhos em saúde e melhoria da qualidade de vida dos cidadãos, promovendo o uso racional dos medicamentos e a utilização de MG.
Portaria n.º 405-A/2019 , de 19 de dezembro (102)	- Procede à definição dos países de referência, a considerar em 2020, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, bem como mantém, para o mesmo ano, um critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços
	- Países de referência: Espanha, França, Itália e Eslovénia.

2020

Lei n.º 3/2020 , de 31 de março (103)	- Grandes Opções do Plano para 2020 - no âmbito da Saúde, o plano pretende reduzir os custos que os cidadãos suportam na saúde (reconhecendo que as famílias portuguesas permanecem, de entre as europeias, das que suportam pagamentos diretos mais elevados, uma tendência que se acentuou nos anos da assistência económica e financeira e cuja inversão se revela difícil), reconhecendo que os elevados pagamentos diretos das famílias constituem um risco para a cobertura universal em saúde, o Governo irá continuar a promover a prescrição de MG.
Lei n.º 2/2020 , de 31 de março (104)	- Orçamento do Estado para 2020 - relativamente à quota de genéricos, refere que em 2020, o Governo deve reforçar as medidas de incentivo à utilização dos medicamentos genéricos com vista a aumentar a quota destes medicamentos para os 30 % em valor.

6.2. Enquadramento ao preço dos Medicamentos Genéricos e análise à sua quota de mercado

Atualmente, e apesar de existir uma definição de MG a nível comunitário, as autoridades de cada Estado-Membro têm um grau de liberdade suficiente que lhes permite adotar uma aceção muito própria daquilo que consideram ser um MG, o que condiciona a fórmula de cálculo das respetivas quotas de MG (quer em valor, quer em volume), o que se repercute numa mensuração desigual desta quota entre os diferentes países, condicionando desta forma as ilações retiradas da análise comparativa a nível internacional e que se revestem da maior importância económica e política no que à assunção de medidas custo-efetivas no âmbito da política do medicamento dizem respeito.(105)

Importa também analisar as diferentes classificações que existem atualmente relativas a MG ou a si comparados para efeitos de análise de mercado:(105)

- **Medicamento genérico** - medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados (conforme Decreto-Lei nº176/2006);
- **Medicamento essencialmente similar** - medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, sob a mesma forma farmacêutica e para o qual, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados (conforme Decreto-Lei nº176/2006);
- **Medicamento original** (apelidado também de medicamento de marca ou referência) - medicamento verdadeiramente inovador, cujas substâncias ativas ou processo produtivo se encontram protegidos por direitos de propriedade industrial (patentes);
- **Medicamento de referência** - medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos (conforme Decreto-Lei nº176/2006);
- **Medicamento cópia** - corresponde a um produto licenciado pela empresa que detém a patente do medicamento original (tendo a patente expirado, ou não) ou a um produto que foi lançado há muito tempo no contexto de um diferente enquadramento legal para patentes.

Os MG podem ser medicamentos de marca (genéricos com um nome comercial específico) ou sem marca (identificados usando a DCI e o nome da empresa).

Para falar em MG, é necessário falar do preço de referência e dos incentivos que têm vindo a ser desenvolvidos no sentido de aumentar a quota deste tipo de medicamentos. Em termos de formação de preço de MG, o PVP deve ser, desde 2001, no mínimo 35% inferior ao preço do medicamento de referência. Em 2007 essa margem foi reduzida para 20% nos medicamentos cujo PVA seja inferior a 10 euros.(38,51,106,107)

O lançamento do Sistema de Preços de Referência data a 2003, e estabelece um nível de comparticipação ou preço de referência para um grupo homogéneo de medicamentos. Este sistema tem como base a substância ativa dos medicamentos e estabelece o preço de referência ao nível do MG mais caro. O Sistema de Preços de Referência abrange os medicamentos comparticipados, prescritos no âmbito do SNS, e para os quais já existem MG autorizados, comparticipados e comercializados. Este sistema estabelece um valor máximo a ser comparticipado, correspondendo ao escalão ou regime de comparticipação aplicável calculado sobre o preço de referência ou igual PVP do medicamento, conforme o que for inferior, para cada conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um MG existente no mercado. Assim, se o preço de um medicamento for superior ao preço de referência, será o doente a liquidar a diferença entre ambos.(40,106)

Esta imposição de copagamento dos medicamentos de marca com preço superior ao preço de referência permitiu estimular o consumo de MG, mas a longo prazo, este sistema revelou-se prejudicial para o desenvolvimento do mercado dos MG, considerando que houve uma gradual redução de preço dos medicamentos de marca (para atingirem o preço de referência), o que se traduziu na ausência de diferença na parte não comparticipada entre medicamentos de marca e MG. O sistema de preços de referência português é aplicado aos medicamentos para os quais existem MG no mercado, excluindo, no entanto, os medicamentos de marca protegidos pela patente – assim, é possibilitado ao médico receitar um medicamento patenteado com uma indicação terapêutica idêntica à do MG que não é abrangido por este sistema.(106,108)

O mercado dos MG é visto atualmente como uma oportunidade para aumentar a eficiência no que às despesas farmacêuticas diz respeito, mas muitos países não exploram ainda a totalidade do seu potencial. Importa, por isso, fazer uma análise à quota de mercado (volume e valor) dos MG a nível nacional e internacional.

6.2.1. Quota de mercado internacional de Medicamentos Genéricos

Dados da OCDE referem que, em 2017, os MG representavam mais de três quartos do volume de produtos farmacêuticos vendidos no Reino Unido, Chile, Alemanha e Nova Zelândia, mas menos de um quarto no Luxemburgo e na Suíça, conforme demonstrado na seguinte figura:(8)

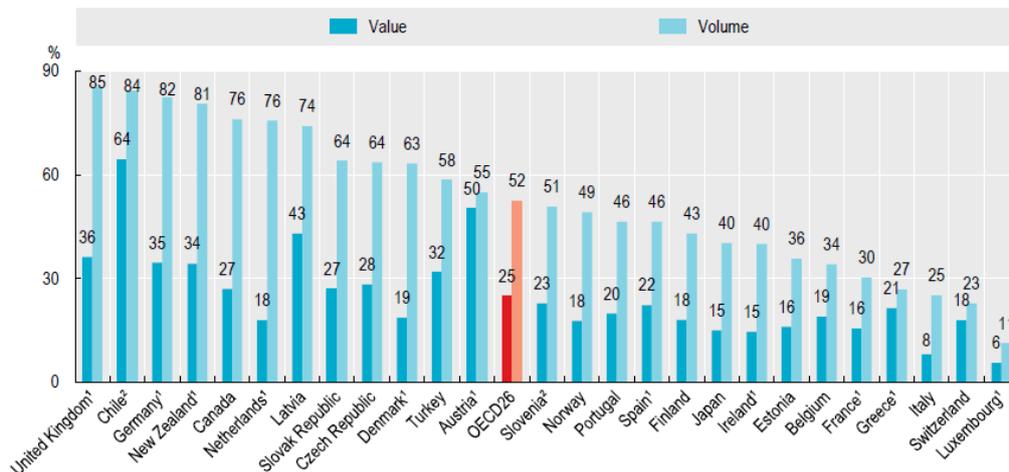


Figura 15 - Quota de MG no mercado farmacêutico total em 2017 (ou ano aproximado). [Nota: 1. Mercado farmacêutico compartilhado; 2. Mercado farmacêutico comunitário](8)

É importante ressaltar que, para a obtenção destes dados por parte da OCDE, foi solicitado aos países que fornecessem informação relativa ao seu mercado. No entanto, muitos países forneceram dados que cobrem apenas o mercado farmacêutico comunitário ou o mercado farmacêutico compartilhado. A quota de mercado em valor de MG pode ser: a faturação (*turnover*) das empresas farmacêuticas; o valor relativo aos medicamentos pago pelos terceiros pagadores (*third-party payers*); ou o valor pago por todos os pagadores (terceiros-pagadores e consumidores). A quota em volume de MG pode ser expressa em Dose Diária Definida (*Defined Daily Dose*, vulgo DDD) ou em número de embalagens ou unidades-padrão.(8)

As diferenças nas estruturas de mercado (principalmente o número de medicamentos não patenteados) e as práticas de prescrição explicam algumas diferenças entre os países, mas a adoção de genéricos também depende das políticas adotadas. Na Áustria, por exemplo, a substituição de genéricos pelos profissionais farmacêuticos ainda não é permitida. No Luxemburgo, a substituição de genéricos por profissionais farmacêuticos é definida por lei, mas é limitada a medicamentos selecionados.(8)

Muitos países implementaram incentivos dirigidos a médicos, farmacêuticos e doentes por forma a impulsionar o mercado dos genéricos. Na última década, a França e a Hungria, por exemplo, introduziram incentivos para os médicos prescreverem genéricos por intermédio de esquemas de pagamento por desempenho (*pay-for-performance*). Na Suíça, os farmacêuticos recebem uma taxa pelo serviço de substituição do genérico; em França, as farmácias recebem um bónus se as suas taxas de substituição forem elevadas. Em muitos países, os terceiros pagadores (*third-party payers*) financiam um valor fixo de participação para um determinado medicamento, permitindo ao doente a escolha entre o original e um genérico, mas com responsabilidade pela diferença no preço. Na Grécia, os doentes que escolhem o medicamento original em vez dos genéricos também são obrigados a pagar diretamente a diferença.(8)

Numa análise à quota de mercado dos MG (apenas de dados reportados à OCDE), observa-se que nem todos os países reportam à OCDE os respetivos valores de quota de mercado, nas diferentes variáveis: mercado farmacêutico total, mercado farmacêutico participado, mercado da farmácia comunitária ou mercado farmacêutico hospitalar. Isto deve-se, possivelmente, às diferentes políticas inerentes aos MG (a título de exemplo, as diferentes políticas de participação).(8)

a) Mercado farmacêutico total

Numa análise aos dados da OCDE, relativos à quota de MG no mercado farmacêutico total, podemos identificar que, em valor, Portugal apresenta uma das quotas mais elevadas. Esta análise pode ser feita aos dados reportados relativamente ao ano 2019, apesar da acentuada falta de informação reportada de muitos dos países cuja monitorização contínua é realizada anualmente, essencial para estabelecer uma comparação. É possível também aferir que, no ano de 2018, de entre 13 países, Portugal representava o quinto país com a maior quota de MG (20,5%), sendo precedido pela Letónia (43%), Turquia (31%), República Checa (27,7%) e República Eslovaca (26,1%). Numa análise à evolução das quotas de mercado dos países representados na tabela seguinte, observa-se que Portugal teve um contínuo crescente nesta quota de MG face a outros países, apesar de o crescimento não ter sido sempre contínuo.(8)

Tabela 2 - Quota (em valor) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado farmacêutico total, entre 2000 e 2019.(8)

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Bélgica	8,4	9,7	9,9	10	10,8	11,4	11,8	12,4	13,1	13,8	14,5	15,2	14,6	14,4	..
Canadá	22	24	27	28	31	30	31	30	29	28	28	27	25	22,8
República Checa	..	9,9	10,8	11,3	13,4	13,9	14,7	15,7	16,2	16,3	16,5	17	18,4	19,4	18,1	16,7	28,1	28,2	27,7	..
Estónia	14	13,1	13,6	15	17,4	17,3	17,6	16,7	15,9	16,6	16	16,1	16	16,9
Finlândia	12	12	15	14	15	16	17	17	18	18	18	17	..
Itália	2,5	3,4	3,9	4,3	5	4,9	5,6	5,9	7	8	8,4	7,6	7,7	8,1	8,9	9,1
Japão	5,9	..	6,6	..	7,6	..	8,8	..	11,1	..	12,4	..	15
Letónia	45	45	43	43	43	41
Noruega	10,7	10,4	10,4	12,1	12,5	12,5	13,3	13,7	14,8	15,5	16,4	16,5	17	16,8	16,2	16	17,2	17,7	18	..
Portugal	0,1	0,3	1,8	5,6	7,9	12,6	15,2	17,8	18,6	17,8	19,1	18,2	16,5	19,7	20,4	20	19,8	19,8	20,5	21
República Eslovaca	49,6	47,2	44,1	43,9	47,2	46	45,5	44	42,6	42,8	43,3	43,5	44,7	41,3	40,8	39,6	26,9	27	26,1	..
Suíça	2,4	3,3	3,7	4,8	5,9	8	11,5	11,4	11,6	11,6	12,4	12,8	14,3	15,5	16	17,7	17,5	17,9	18,2	18,6
Turquia	42,5	31,8	33	34,8	35,3	34,1	33,5	29,4	31	31,7	31	..

No que diz respeito à quota em volume, face aos dados reportados pelos países referentes ao ano de 2019, Portugal representa o segundo país com a maior quota de mercado de MG no mercado farmacêutico total (49,6%), sendo apenas precedido do Canadá (76,6%). Já em 2018, ano em que é possível estabelecer uma efetiva comparação com os países da OCDE que reportam estes dados, Portugal representa o sétimo país com maior quota de mercado em volume (47,7%), sendo precedido do Canadá (76%), Letónia (74%), República Eslovaca (64,5%), República Checa (63,3%), Turquia (58,4%) e Noruega (51,1%).(8)

Tabela 3 - Quota (em volume) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado farmacêutico total, entre 2000 e 2019.(8)

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Bélgica	16,3	19,4	19,8	20,7	21,9	23,5	24,5	26,3	28	29,3	31,5	33,3	34	35,2	..
Canadá	58	59	62	63	62	63	68	70	72	73	74	76	76	76,6
República Checa	..	10,2	12,4	14	18,5	20,9	23,3	25,7	28,1	29,5	31,7	34,5	38,2	39,6	41,9	42	63,6	63,6	63,3	..
Estónia	29,8	29	29,9	31,1	32,9	34,6	35	34,8	35	36,1	35,4	35,7	36,2	38
Finlândia	34	35	39	34	36	39	40	40	42	42	43	44	..
França	8,7	10,2	14,5	17,1	18	17,8	18,7	18,2	20,1	23,5	25,9	26,5	27,6	29,3	29,9	..
Itália	5,6	7	8,1	8,3	10,2	10,8	12,4	14,8	18	20,3	21,6	21,8	22,1	25,1	26,8	27,7
Japão	16,8	..	18,7	..	20,2	..	22,8	..	27,6	..	33,5	..	40,2
Letónia	75	75	75	74	74	74
Noruega	25,8	21,1	21,5	23,8	26,7	32,6	34,9	36,5	38,5	39,4	41,5	41,5	42,8	45,1	46,9	48,5	49,4	49,1	51,1	..
Portugal	0,2	0,6	2,6	8	10,5	16,8	19,7	23	25,8	29,2	32,7	36,8	41,5	47	47,5	47	46,3	46,4	47,7	49,6
República Eslovaca	76,8	74,8	73,4	72,6	73,1	72,1	71,3	70,2	70,5	69,4	69	69,9	71,1	71,7	71,2	69,6	64,7	64	64,5	..
Suíça	3,1	3,7	4,2	5,1	6	7,6	11,3	11,6	12	12,2	13,2	14	15,6	16,5	17,1	22,2	22,5	22,8	20,8	21,7
Turquia	66,1	54,7	55,4	55,6	55,7	56,2	56,7	55	57	58,3	58,4	..

Relativamente aos dados da OCDE, é importante reforçar que os dados (quotas de mercado) reportados pelos países não são feitos seguindo os mesmos critérios, sendo que alguns dos valores disponíveis são valores estimados. Não obstante, para efeitos desta análise comparativa, os mesmos foram considerados.

b) Mercado farmacêutico participado

Após análise às quotas de MG no mercado farmacêutico total, importa também especificar as quotas inerentes aos MG participados, por intermédio da análise aos dados disponibilizados pela OCDE. Importa ressaltar que alguns valores disponibilizados se reportam a valores estimados ou provisórios, sendo que os dados da Irlanda estão identificados como tendo uma metodologia de cálculo diferente das restantes. Dos valores comunicados à OCDE, e conforme gráfico seguinte, observa-se que Portugal, em 2019, possui uma quota de MG participados, em valor, de 25%. Numa análise aos dados de 2018, e por forma a poder estabelecer uma melhor comparação entre países, verifica-se que a quota de MG participados em Portugal é de 25,4%, existindo diversos países que apresentam uma quota superior – tais como a Áustria (50,8%), Turquia (37,6%), Nova Zelândia (32,7%), Alemanha (32,4%), Canadá (27,6%) e República Eslovaca (26,3%) – o que evidencia um investimento na saúde da população.(8)

Tabela 4 - Quota (em valor) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado dos medicamentos participados, entre 2000 e 2019.(8)

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Austrália	13	13,9	14,5	14,8	15,8	18,8	19,3	18,8
Áustria	19,7	24,6	29,9	32,6	34,1	36,1	37,1	40,2	40,8	41	45,5	46,9	47,5	48,4	50,2	50,8	..
Bélgica	2,7	4,1	5,9	8	9,6	9,8	9,7	10,8	11,5	11,7	12,6	12,9	13,3	13,7	14,1	13,5	13,3	..
Canadá	33,3	33	31,4	30,8	29,3	27,6	26,8
Dinamarca	13,2	10,9	11,5	13,9	14,2	14,5	15	15,4	18,1	17,7	17,4	18,8	21,5
França	2,2	2,9	3,9	5,1	6,4	7,4	8,3	9,3	9,4	10,5	11,4	10,9	13,9	15,5
Alemanha	31,9	30	29,9	30,4	34,3	34,6	35,9	36,4	36,8	35,9	34,7	35,3	36,7	37	36,2	35,6	34,1	34,6	32,4	..
Grécia	18,6	18,5	19	22,6	..	21,4	22,6	25,3
Irlanda	7,3	7,4	8,1	8,9	12,6	15,8	16,4	16,2	15,6	14,6	14,9	..
Itália	2,2	3	3,4	4,8	5,9	6	7	6,1	7,2	8,3	8,7	7,9	7,9	8,7	9,3	9,4
Luxemburgo	3,2	3,7	3,5	3,3	3,6	3,9	4,7	5,6	5,6	5,6	5,8	5,8
Holanda	16,3	16,3	19,6	22,9	19,1	20,4	22	21,3	15,3	11,7	10,9	10,3	12	16,2	16,5	16,5	16,8	17,9	20	..
Nova Zelândia	27,1	28,5	29,5	30,3	33	34	32	31,4	31	34,3	32,7	33,1
Portugal	0,1	0,3	1,9	6,4	9	14	16,7	19,5	20,2	19,6	23,9	23	21	22,8	24,1	24,3	24,6	24,6	25,4	25
República Eslovaca	46,3	43,7	40,9	40,5	42,4	40,7	39,1	37,4	38,9	39,4	39,9	40,6	40,2	37,8	37,9	36,5	27,2	27,1	26,3	..
Espanha	2,9	4,7	5,2	6	6,6	7,4	8,5	9,2	9,2	9,4	10,9	14,7	18,4	21	21,8	22,7	22,5	22,3	22,4	..
Suíça	2,9	4,3	4,9	6,3	7,5	10	14,5	14,3	14,7	14,4	15,3	15,6	17	18,4	18,9	19,5	19,3	19,7	20,1	20,4

Turquia	34,2	34,8	36,5	32,6	32,8	31,5	30,8	30,8	32,2	32,3	37,6	..
Reino Unido	20,5	17	18,9	22,6	25	24,9	27,8	27,3	24,5	26,4	27,6	27,6	31,9	34,9	33,9	37,7	37,6	36,2

No que diz respeito à quota, em volume, de MG comparticipados, Portugal apresenta uma quota de 54,4% em 2019. Já em 2018, e por forma a melhor estabelecer uma comparação com os outros países que reportam os seus dados à OCDE, Portugal apresentava uma quota em volume de 53,8%, sendo que outros países apresentaram quotas superiores, tais como a Alemanha (82,6%), Holanda (77,7%), Nova Zelândia (79,2%), Dinamarca (65%), República Eslovaca (64,3%), Turquia (59,6%) e a Áustria (55,8%).(8)

Tabela 5 - Quota (em volume) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado dos medicamentos comparticipados, entre 2000 e 2019.(8)

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Austrália	26,9	28,3	29,3	30,9	32,7	35,6	36,2	36,8
Áustria	27,4	31,5	36,8	39,1	40,2	42,1	43	46,1	46,9	48,5	50,4	52,1	52,7	53,1	54,8	55,8	..
Bélgica	6,7	8,8	11,8	17,1	21,3	22,2	23,1	24,4	26,2	27,5	29,5	31,1	32,4	34,4	36,2	37,3	39,3	..
Dinamarca	36,2	38,6	43,4	47,8	51,1	52,6	55,8	58,6	60	61,4	61	65	65
França	4,4	6	8	10,6	12,5	14,9	17,5	19,5	21,7	23,6	24,3	23	26,4	30,2
Alemanha	46,7	49	50,5	52,6	55	59,3	63,6	67,6	70,8	72,4	73,7	76,3	78,2	79,5	81	81,4	81,2	82,3	82,6	..
Grécia	18,5	18,2	20,1	23,9	..	26,8	29	29,9
Irlanda	16,7	16,8	17,9	17,7	23,2	28,8	34,7	38,9	40,3	40	40,4	..
Itália	4,7	5,7	6,4	8,1	10,5	11,3	13,6	16,1	19,3	21,2	22,5	22,5	22,9	26,2	27,8	28,9
Luxemburgo	7,8	9	8,4	8,1	7,8	7,7	9	11,3	11,3	11,3	11,8	11,8
Holanda	41,5	42	43,8	46,5	46,6	49,8	53,7	54,1	56,2	57	60,6	63,3	66,7	69,7	71,4	72,4	74,1	75,6	77,7	..
Nova Zelândia	64,2	66,9	70,4	72,6	74,4	77,3	78,5	78,5	79	80,5	79,2	78,5
Portugal	0,2	0,5	2,6	8,8	11,6	17,9	20,9	24	26,4	30,8	37,6	42	47,3	51,6	52,9	53	52,7	52,8	53,8	54,4
República Eslovaca	79,6	77,1	75,2	74,5	75,4	75	73,7	72,5	69,2	68,2	68	68,1	68,9	69,6	69,3	67,6	64,9	64,5	64,3	..
Espanha	3,1	5,3	7	8,9	12	14,1	16,7	20,9	21,8	23,8	27,4	34,2	39,7	46,5	47,6	48,1	47,5	46,4	46,4	..
Suíça	6,1	6,9	7,7	9,2	10,5	13,2	19	19,2	19,6	19,6	20,7	21,4	22,5	23,9	24,5	27	26,7	27,3	26,6	27,6
Turquia	53,6	54,1	54,6	55,2	55,2	55,3	55,7	56,2	58,6	59	59,6	..
Reino Unido	65,6	68,5	70,8	71,5	72,5	73,6	68,5	70,8	71,5	72,5	73,6	75	80,5	83,4	84,2	84,9	85,2	85,3

c) Mercado farmacêutico da farmácia comunitária

As farmácias estão sujeitas à legislação farmacêutica (por exemplo, legislação nacional relativa ao estabelecimento e propriedade de farmácias). Em muitos países, as farmácias comunitárias são estabelecimentos privados, mas também existem farmácias públicas (ou seja, de propriedade pública). O fornecimento de medicamentos para doentes internados é assegurado por farmácias hospitalares ou depósitos farmacêuticos; mas em alguns casos, as farmácias hospitalares também atuam como farmácias comunitárias. No que diz respeito à quota de MG no mercado da farmácia comunitária, a OCDE não possui dados relativos a

Portugal, sendo que as tabela seguintes apresenta os dados relativos aos restantes países que os reportam, tanto em valor, como em volume.(8)

Tabela 6 - Quota (em valor) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado da farmácia comunitária, entre 2000 e 2019.(8)

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Bélgica	3,5	5,1	7,2	9,7	11,7	11,9	11,8	13,3	14,4	14,8	16,2	16,7	17,3	18,3	19	19,3	20,2	..
Canadá	34	34	33,5	33	33,5	32,9
Chile	56,8	57,9	59,3	60,5	62	62,7	60,7	60,3	60,5	60	63	63	63,8	63,9	65,1	64,4	64,6	64,4	63,6	64,5
Dinamarca	12,4	10,6	10,7	12,9	12,8	13,4	13,8	14,3	17,1	16,7	16,3	17,3	19,9
Estónia	15,3	15	16,1	17,8	20,5	21,1	21,4	20,1	19,7	20,6	18,8	19,3	19,2	20,1
Finlândia	12	12	15	14	15	16	18	18	19	20	20	19	..
Itália	2,5	3,4	4	5,3	6,4	6,4	7,4	9,2	11,4	13,6	14,7	14,9	15,9	16,8	19	19,9
Letónia	48	47	45	46	45	46
República Eslovaca	50,9	47,6	44,2	43,9	48,3	46,8	44,6	43,3	42,4	43,1	44,1	45,3	45,2	43,5	43,1	41,5	21,6	25	23,9	..
Eslovénia	25,3	25,4	25,4	24,8	24,4	23,8	23,1	22,8	22,6	22,2	..
Suíça	2,4	3,3	3,7	4,8	5,9	8	11,5	11,4	11,6	11,6	12,4	12,8	14,3	15,5	16	17,7	17,5	17,9	18,2	18,6
Turquia	43,3	32,4	33,8	35,3	35,9	34,3	33,9	29,6	31,4	31,1	31,5	..

Em termos que quota de MG no mercado da farmácia comunitária, o Chile (64,5%), a Letónia (46%) e a Estónia (20,1%) são os que apresentam uma quota mais elevada em 2019. Já no que diz respeito à quota de MG no mercado da farmácia comunitária, em volume, são o Chile (85,3%), a Letónia (74%) e a Dinamarca (60%) que apresentam as quotas mais elevadas em 2019.

Tabela 7 - Quota (em volume) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado da farmácia comunitária, entre 2000 e 2019.(8)

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Bélgica	7	9,2	12,4	17,9	22,2	23,1	23,9	25,3	27,1	28,4	30,5	32	33,3	35,4	37,2	38,4	40,4	..
Canadá	59,2	61,3	62,8	68,3	69,8	70
Chile	77,7	79,1	80,1	81,2	82,6	79,1	79,8	81,3	81,9	81,7	83,8	83,6	82,9	83,1	84	84,3	84,1	84,2	84,5	85,3
Dinamarca	32,3	34,5	38,1	41,8	44	47	48,9	50,8	54,3	55,7	55,5	58,8	60
Estónia	30,6	30,2	31,2	32,3	34,2	36,3	36,8	36,4	36,5	37,3	36,6	36,7	37,4	38,9
Finlândia	34	36	40	34	36	39	40	40	42	42	43	44	..
Itália	5,2	6,5	7,6	8,9	10,9	11,4	13,3	16,8	20,3	22,3	23,5	23,5	24,4	27,7	29,5	30,3
Letónia	75	75	75	74	74	74
República Eslovaca	78,7	76,8	75,4	75,1	75,7	75,3	74,4	74	73,1	72	71,8	72,3	72,6	73	72,4	70,7	60,4	63,8	64,5	..
Eslovénia	41,6	41,7	42,9	45	45,5	47,6	49,8	50,7	52	52,8	..
Suíça	3,1	3,7	4,2	5,1	6	7,6	11,3	11,6	12	12,2	13,2	14	15,6	16,5	17,1	22,2	22,5	22,8	20,8	21,7
Turquia	65,4	54	54,2	53,9	53,9	54,1	54,3	52,2	53,6	53,3	54,3	..

d) Mercado farmacêutico hospitalar

No que diz respeito ao mercado da farmácia hospitalar, Portugal não se encontra novamente representado nos dados que a OCDE disponibiliza. Nos restantes países, as quotas de MG, em valor e em volume, são apresentadas na tabelas seguintes.(8)

Tabela 8 - Quota (em valor) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado da farmácia hospitalar, entre 2000 e 2019.(8)

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Bélgica	0,3	1	2,1	3,3	3,8	4,1	4,1	4,2	4,4	4,4	4,4	4,6	5,1	5,2	5,2	4,6	3,9	..
Estónia	9,2	6,9	6,4	7,1	9,3	8,3	8,6	8,2	7,1	7,6	9,3	9	8,9	9,4
Finlândia	13	13	13	14	15	14	14	14	13	13	13	12	..
Grécia	26,3	27,5	30,5	32,5	23,6	21,8	21,7	20,8
Itália	0,3	0,3	0,3	0,4	0,2	0,3	0,5	0,6	0,5	0,5	0,7	0,7	0,7
Letónia	34	36	31	27	33	27
República Eslovaca	40,5	44	43,2	44,4	40,2	39,6	39,8	38,7	38,9	40,6	38,7	33,3	42,9	31,8	31,7	31,7	20,3	20,3	16,6	..
Espanha	8,2	..
Turquia	30,2	22,6	23,9	28,2	29,6	32	30,6	28,4	27,7	27,5	27,5	..

São a Letónia (27%), a Grécia (20,8%) e a Estónia (9,4%) os países que apresentam uma quota em valor mais elevada de MG, em 2019, no mercado farmacêutico hospitalar. Já no que diz respeito à quota em volume, para 2019 apenas a Letónia (75%), a Estónia (28,4%) e a Itália (17,6%) reportaram os seus dados à OCDE.

Tabela 9 - Quota (em volume) de MG nos países que reportam à OCDE, considerando o mercado da farmácia hospitalar, entre 2000 e 2019.(8)

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Bélgica	0,9	1,9	3,5	4,7	5,6	6,2	6,8	7,5	8,6	9,3	10	10,8	11,7	12,5	13,5	14,3	15,3	..
Estónia	24,5	20	19,7	22,2	23,5	22,4	22,6	22,9	23,5	26,7	26,8	28,1	26,7	28,4
Finlândia	33	25	25	33	37	38	37	37	35	35	35	36	..
Itália	1,8	2,2	3,1	3,3	6,7	8,1	9,7	12,3	13,5	11,2	14,5	14,9	17,6
Letónia	73	75	73	71	75	75
República Eslovaca	54,3	50,9	50,8	44	46,5	40,9	41,3	37,5	43,6	42,8	45,5	47,9	55,4	57,7	59,8	59,3	64,7	63,6	63,7	..
Espanha	22,4	..
Turquia	75,2	63,6	68,9	71,1	73	73,3	75,5	75,2	80,9	85,1	85,5	..

Na literatura é possível encontrar alguma informação relevante de análise face à evolução da quota de MG - quase sempre de tendência crescente ao longo das últimas duas décadas - e que muitas vezes tem uma ligação direta com as políticas implementadas para a sua

promoção e utilização. A título de exemplo, num artigo publicado em 2014 os autores referem que existe uma relação entre a quota de mercado de MG e a alteração no seu preço - a média de preço (*average price level*) de MG diminui mais em países com uma quota de mercado de MG elevada, do que os países com baixa quota de mercado de MG.(108,109)

6.2.2. Quota de mercado nacional de Medicamentos Genéricos

Previamente à análise às quotas de mercado dos MG em Portugal, será relevante reanalisar as medidas implementadas pelo governo (ou a sua análise às mesmas, em diplomas legais), que visavam estimular o aumento da quota de MG em Portugal:

- Lei n.º 3/2020 de 31 de março (Grandes Opções do Plano para 2020) – Refere que em 2020 pretende-se continuar a promover a prescrição de genéricos;(110)
- Lei n.º 2/2020 de 31 de março (Orçamento do Estado para 2020) - Artigo 268.º, sobre a quota de genéricos – refere que “Em 2020, o Governo deve reforçar as medidas de incentivo à utilização dos MG com vista a aumentar a quota destes medicamentos para os 30 % em valor.”;(104)
- Lei n.º 70/2018 de 31 de dezembro (Grandes opções do plano para 2019) - Refere que em 2017, ao nível da melhoria da eficiência, destacou-se a continuidade na política de revisão dos preços dos medicamentos, de reavaliação das tecnologias da saúde e reforço das quotas de mercado de MG, dando-se também continuidade ao aumento da quota de MG para 48,4 %, com redução de custos para o utente;(100)
- Lei n.º 71/2018 de 31 de dezembro (Orçamento do Estado para 2019) - Artigo 219.º sobre a quota de genéricos – Refere que em 2019, o Governo deve reforçar as medidas de incentivo à utilização dos MG com vista a aumentar a quota destes medicamentos para os 30 % em valor;(101)
- Lei n.º 113/2017 de 29 de dezembro (Grandes Opções do Plano para 2018) – Refere que em 2017 foi finalmente efetivado o aumento da quota de MG para 47,3 %, com redução de custos para o utente. Refere ainda que para 2018 visa-se implementar medidas de política do medicamento de base estratégica tendo em vista o reforço das quotas de mercado de MG;(93)

- Lei n.º 114/2017 de 29 de dezembro (Orçamento do Estado para 2018) –Artigo 195.º sobre a quota dos MG refere que durante o ano de 2018, o Governo prossegue a adoção de medidas que visem aumentar a quota de genéricos no mercado do SNS, medida em volume de unidades, para 53 %;(94)
- Lei n.º 41/2016 de 28 de dezembro (Grandes Opções do Plano para 2017) - refere que para 2017 visa-se promover o aumento da quota do mercado de MG e implementar medidas de política do medicamento de base estratégica, tendo em vista o estabelecimento de acordos plurianuais para o acesso à inovação terapêutica disruptiva, reforço das quotas de mercado de MG;(84)
- Lei n.º 42/2016 de 28 de dezembro (Orçamento do Estado para 2017) - Artigo 139.º sobre a quota dos MG refere que durante o ano de 2017, o Governo deve reforçar as medidas de incentivo à utilização dos MG com vista a aumentar a sua quota em valor para os 40 %;(85)
- Resolução do Conselho de Ministros n.º 56/2016, que aprova a Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde 2016-2020, e destaca os MG nos seguintes pontos:(81)

- No que diz respeito ao objetivo “I. Revisão dos mecanismos de dispensa e de comparticipação de medicamentos, em especial dos doentes crónicos em ambulatório”, as metas para 2016-2020 consistem na introdução de alterações ao Sistema de Preços de Referência, nos medicamentos para os quais existam MG ou biossimilares comparticipados, nomeadamente nos critérios que definem o preço de referência sobre o qual incide a comparticipação;

- No que diz respeito ao objetivo “II. Promoção do aumento da quota de utilização de medicamentos genéricos e biossimilares”, refere que:

“A — Promoção de uma política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica é uma medida que consta do Programa do Governo. Os medicamentos genéricos potenciam uma melhor gestão dos recursos públicos disponíveis, permitindo a disponibilização desses recursos para o acesso a medicamentos verdadeiramente inovadores, sendo, também, catalisadores de um mercado assente na concorrência, com benefícios diretos para o Estado e para os utentes. Neste sentido, o INFARMED, I. P., tem apostado na difusão de

informação que reforce as vantagens de utilização de medicamentos genéricos e biossimilares.

Foram realizadas sessões com caráter informativo dirigidas a profissionais de saúde e, também, uma conferência internacional no sentido de partilhar as práticas e os resultados na utilização de medicamentos genéricos e biossimilares.

Com vista a alargar aos cidadãos a divulgação da importância dos medicamentos de preços mais baixos, foi lançada uma campanha informativa que pretende envolver utentes, profissionais de saúde e farmácias com o objetivo de garantir o acesso ao tratamento mais adequado e a máxima poupança para os utentes e para o SNS.

B — Para que a utilização de genéricos continue a aumentar e de forma a dinamizar o mercado concorrencial, as metas para 2016 -2020 consistem:

a) Na revisão do preço das associações de substâncias ativas com genéricos comercializados;

b) Na identificação dos medicamentos genéricos em arbitragem e contributo para a agilização do procedimento; e

c) No estudo de alterações aos princípios da formação de grupos homogêneos e dos respetivos preços de referência, de forma a maximizar o efeito positivo na acessibilidade aquando da introdução de novos medicamentos genéricos;

d) Na revisão das normas clínicas da Direção-Geral da Saúde (DGS) para inclusão, sempre que possível, a indicação de utilização de genéricos e biossimilares.

C — O indicador a determinar deverá ser o aumento da acessibilidade, em número de medicamentos genéricos e em decréscimo do preço, como resultado das metas identificadas para este objetivo.”

- No que diz respeito ao objetivo “VI. Valorização do papel das farmácias comunitárias e aproveitar os seus serviços, em articulação com as unidades do SNS”, as metas para 2016-2020 são a criação de condições para a participação das farmácias em serviços de intervenção em Saúde Pública e no apoio à concretização de objetivos nacionais, como o crescimento da quota de MG.

Em termos de quota de mercado, e conforme os dados mais recentes disponibilizados pela OCDE (já anteriormente referidos), Portugal apresenta em 2018 e 2019, respetivamente:(8)

- Uma quota de MG em valor no mercado farmacêutico total de 20,5% e 21%;
- Uma quota de MG em volume no mercado farmacêutico total de 47,7% e 49,6%;

- Uma quota de MG em valor no mercado farmacêutico compartilhado de 25,4% e 25%;
- Uma quota de MG em volume no mercado farmacêutico compartilhado de 53,8% e 54,4%.

Estes dados divergem ligeiramente dos dados apresentados em estudos publicados (cujas fontes se reportam a dados do INFARMED e do SNS), provavelmente devido ao tratamento estatístico da informação. Estudos demonstram que, apesar dos esforços enveredados no sentido de promover a comercialização de MG desde o início do século XXI, Portugal detinha em 2018 uma quota de mercado de MG, em volume, de cerca de 48,4%, face aos 31,4% em 2010 e 47% em 2015, conforme demonstrado na figura seguinte. (111)

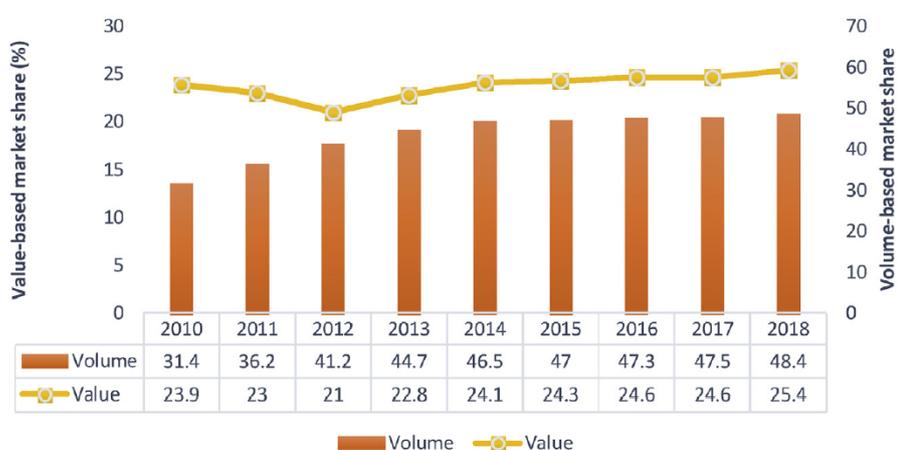


Figura 16 - Evolução da quota de mercado de MG em Portugal.(111)

O mercado farmacêutico português em 2018 era de 2460 milhões de euros ou de 220 milhões de unidades vendidas. Mesmo com um crescimento considerável da participação de mercado nos últimos anos, Portugal está ainda longe de outros países europeus, como a Alemanha (80-81%), Reino Unido (83-84%) e Holanda (70-71%) - dados de 2013 e 2014, sendo que a baixa taxa de prescrição deste tipo de medicamentos pelos médicos e a desconfiança dos consumidores face à sua eficácia e segurança poderão ajudar a justificar esta baixa quota de mercado em Portugal.(111)

O INFARMED disponibilizou recentemente uma ferramenta eletrónica (acessível através de <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/monitorizacao-mercado/benchmarking/benchmarking-ambulatorio/medicamentos-genericos>) que permite aceder aos dados da quota de MG, em tempo real, podendo ser consultadas as quotas médias anuais ou as quotas mensais (estão disponíveis dados de 2016 a 2020). Os dados da quota de mercado apresentados nesta infografia referem-se aos medicamentos compartilhados e

dispensados em regime de ambulatório aos utentes do SNS e subsistemas públicos, sendo que, em termos de métricas, o rácio é feito entre as unidades dispensadas de genéricos e o total de unidades dispensadas (genérico mais não genéricos). Os dados mais recentes disponíveis demonstram que, no primeiro semestre de 2020, a quota média de MG em Portugal foi de 48,8%, o que, face aos valores disponibilizados na literatura relativamente a anos anteriores, constitui um (ligeiro, mas igualmente relevante) avanço no crescimento na quota deste tipo de medicamentos.

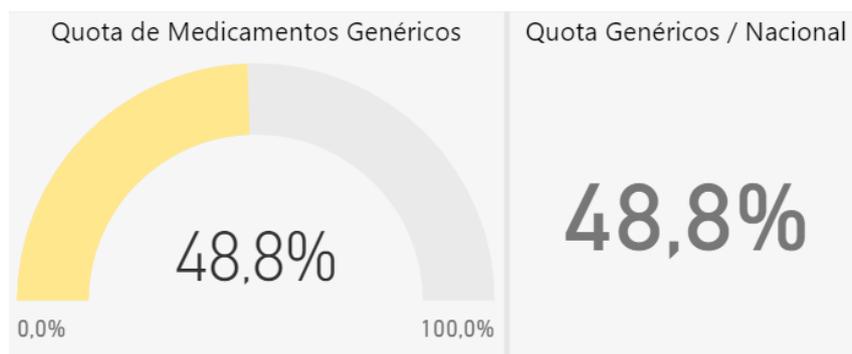


Figura 17 - Infografia disponibilizada pelo INFARMED relativa à quota de MG (volume), no primeiro semestre de 2020.

O INFARMED disponibiliza adicionalmente, também em tempo real, as métricas relativas às quotas de MG por grupo farmacoterapêutico, sendo que existem atualmente grupos farmacoterapêuticos que não possuem ainda a sua versão genérica a ser comercializada em território nacional, tais como os corretivos da volémia, destinados às intoxicações, para a nutrição e metabolismo, bem como as vacinas e imunoglobulinas.

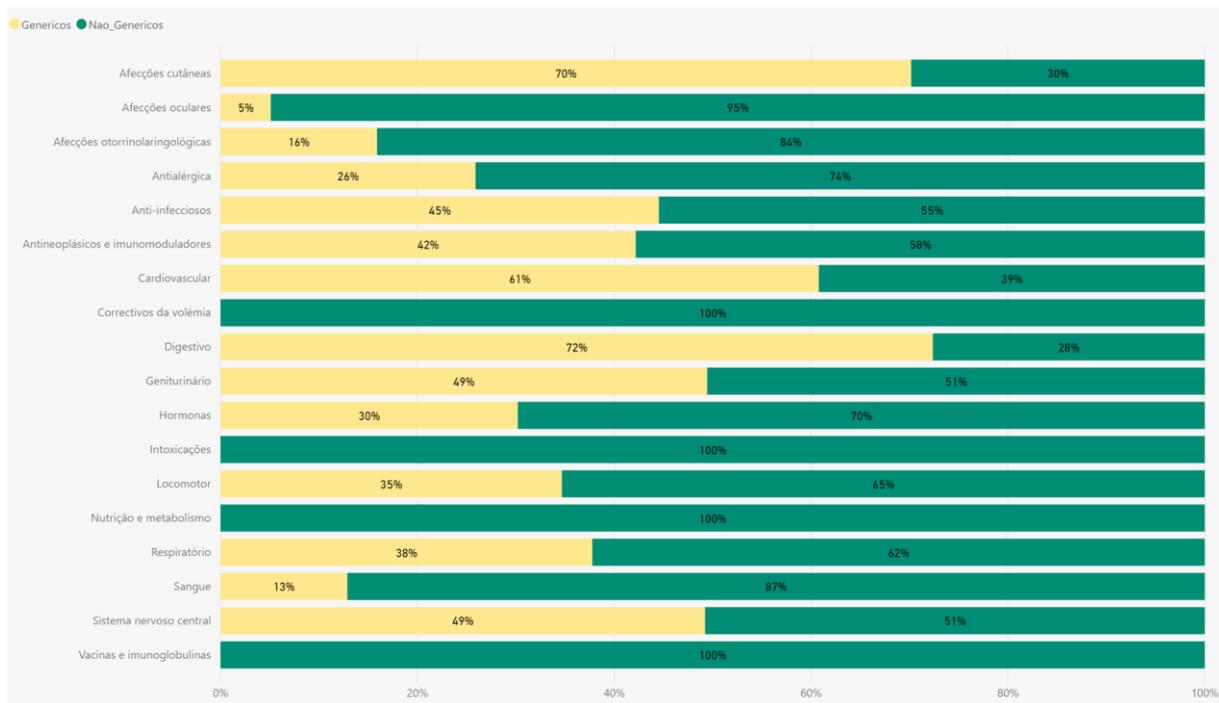


Figura 18 - Dados do INFARMED relativos à quota de MG por grupo farmacoterapêutico, no primeiro semestre de 2020.

6.3. Análise às políticas de implementação dos Medicamentos Genéricos

No que diz respeito às políticas de implementação de MG pelos governos, podemos atualmente classificá-las em duas vertentes:(108,109)

- Políticas de oferta (*supply-side policies*): são políticas relacionadas com o acesso ao mercado, o preço e a participação
- Políticas de procura (*demand-side policies*): são considerados os incentivos aos médicos (para prescreverem), aos farmacêuticos (para dispensarem) e aos doentes (para os exigirem).

A tabela seguinte dá um panorama geral de alguns países europeus que já deram início à implementação de políticas de procura, com base dos dados do *Medicines for Europe* (antiga *European Generic Medicines Association*). (109)

Tabela 10 - Políticas (do lado da procura) implementadas em países Europeus com base num estudo efetuado em 2013. (109) [*Países com mercado de MG maduro; os restantes países tinham este mercado ainda em crescimento]

País	Médicos	Farmacêuticos	Doentes
Áustria	Sim		
Bélgica	Sim	Sim	Sim
Bulgária			
Dinamarca*		Sim	Sim
França*	Sim	Sim	Sim
Alemanha*	Sim	Sim	Sim
Grécia			
Irlanda			
Itália	Sim	Sim	
Holanda*	Sim	Sim	Sim
Polónia*		Sim	Sim
Espanha	Sim	Sim	
Suécia*	Sim	Sim	Sim
Reino Unido*	Sim	Sim	

Importa agora analisar os diferentes tipos de políticas (não somente as de procura, como as de oferta) que têm vindo a ser implementadas com vista à promoção do uso de MG, e dentro destas, destacar algumas medidas concretas adotadas e seu impacto.

6.3.1. Perceção e conhecimento sobre Medicamentos Genéricos

No que diz respeito às **políticas implementadas** para melhorar a perceção e conhecimento dos MG, com vista ao estímulo da sua prescrição, têm vindo a ser adotadas diversas medidas, de entre as quais:(109)

a. A implementação de *guidelines* e formulários (ferramentas) que permitem auxiliar os médicos a tomarem a melhor decisão na sua prescrição

Estas *guidelines* e formulários apresentam as melhores opções terapêuticas em linha de conta com critérios médicos e económicos, o que otimiza a escolha do tratamento. Existem ainda autoridades regulamentares que combinaram esta implementação com um programa de auditorias e *feedback* relativamente ao padrão de prescrição médica, que influenciaram os padrões de prescrição, tendo adicionalmente demonstrado que influencia a prescrição de análogos menos caros.(10,11,109)

b. A organização de sessões com vista à discussão de padrões de prescrição (realizadas entre médicos ou entre estes e farmacêuticos)

Esta medida permite funcionar como formação contínua para os médicos, considerando que partilham experiências com os seus pares ou outros profissionais de saúde, resultando num aumento de perceção face ao seu padrão de prescrição e na melhoria do conhecimento.(109)

c. A criação de alvos de prescrição para médicos, que aumentam a prescrição de MG face aos medicamentos originais

Esta medida foi aplicada a algumas classes de fármacos (por exemplo: estatinas, inibidores da enzima conversora da angiotensina e sartans, inibidores da bomba dos prótons, entre outros). Esta medida pode ser associada a outras, como por exemplo a incentivos financeiros a médicos, e esta medida conjunta poderá revelar-se num aumento da taxa de prescrição de MG na Europa. Alguns países também introduziram restrições na prescrição para médicos, limitando o uso de medicamentos patenteados para uma segunda linha (por exemplo, as estatinas).(109)

d. A prescrição por DCI

Esta medida pode ser imposta por obrigação (ex: Portugal, Abu Dhabi, França, Lituânia, Espanha) ou encorajada (ex: Bélgica, Reino Unido, Holanda, Alemanha), revelando-se, no entanto, infrutífera se não usada concomitantemente com outra medida de promoção de MG, tal como a regulação da dispensa farmacêutica de um MG quando a prescrição é feita por DCI ou por um sistema de remuneração que não penalize o farmacêutico pela dispensa de MG. Esta medida também só se revela profícua relativamente à dispensa de MG face aos medicamentos originais, não tendo grande impacto na dispensa de MG face aos medicamentos patenteados numa determinada classe. Este tipo de prescrição pode, por si só, ser influenciado positivamente por outros fatores como a consulta de *guidelines* de prescrição, leitura de jornais médicos, presença de sistemas informáticos ou participação em grupos de discussão, podendo também ser negativamente influenciada pelas visitas de delegados de informação.(109)

e. Os incentivos regulamentares, que suportam a prescrição por DCI

Conforme mencionado previamente, estes incentivos estão por norma associados a medidas de implementação da prescrição por DCI, que podem ser de carácter obrigatório para alguns fármacos. Adicionalmente podem restringir-se ao ensino académico, onde se ensina a prescrição médica por DCI ou através da implementação de um software de prescrição.(109)

f. Os sistemas de prescrição eletrônicos

Esta ferramenta permite aumentar a prescrição de MG, bem como ter um impacto positivo na segurança do doente, na qualidade da prestação do serviço de saúde e nas poupanças geradas para os copagadores (este impacto revela-se essencialmente em ambiente hospitalar, e não tanto em ambulatório). Estes sistemas de prescrição revelam-se ainda mais benéficos quando coadjuvados por uma ferramenta de apoio à decisão médica.(10,11,109)

g. As campanhas de promoção de MG

As campanhas nos meios de comunicação social, utilizadas pelo estado, promovem a melhoria da perceção no uso de MG, mas este efeito revela-se temporário. A melhor forma de promover o uso de MG reside atualmente na comunicação efetuada entre o médico/farmacêutico e o seu doente, pelo que este meio (campanha educacional) deverá ser o meio de aposta do governo para a promoção de MG.(109)

6.3.2. Concursos de licitação para fármacos de prescrição em ambulatório

Uma das políticas que tem vindo a ser implementada nos últimos anos é um programa de concursos de licitação para fármacos de prescrição em ambulatório. A literatura refere que em 2011, na Europa, apenas sete países adotaram este modelo em ambulatório (*ambulatory care*). Este modelo levou a reduções drásticas do preço dos fármacos e gerou poupanças significativas a curto prazo em alguns desses países. Contudo, a longo termo, as revelaram-se consequências negativas desta política, nomeadamente a falha de medicamentos (*shortage*), fecho de fábricas de produção nacional (*closure of domestic manufacturing plants*) e fecho de farmácias.(108,112)

É importante considerar as políticas do lado da oferta e do lado da procura, sendo que, no que diz respeito ao lado da procura, é evidente que uma perceção relativa aos MG é um requisito necessário a todos os *stakeholders*, por forma a aumentar a sua utilização. Assim, os governos devem implementar políticas adequadas, tais como campanhas de informação dirigidas a todos os *stakeholders*, formação contínua para profissionais de saúde, investimento nos programas curriculares académicos, que devem ser simultaneamente combinadas com a facilitação nos trâmites da dispensa e da prescrição destes medicamentos e com o aumento da responsabilidade financeira dos *stakeholders* no sistema de saúde.(108)

6.3.3. Incentivos financeiros

Já no que diz respeito aos incentivos financeiros, que visam também melhorar a percepção e conhecimento dos MG, destacam-se os seguintes:(109)

a. Incentivos financeiros para médicos

Este tipo de incentivos é usado em paralelo com outras medidas, promovendo a prescrição de MG em detrimento de medicamentos originais ou patenteados dentro de uma classe. Uma das medidas usadas é o *budget* para fármacos (*drug budget*) prescritos, tendo já sido implementado no Reino Unido, Irlanda e Alemanha. Existem diversas formas de implementar esta política: *budgets* ligeiros *versus* grandes; a nível individual *versus* nível coletivo; penalidades *versus* recompensas). As características desta medida diferem de país para país e têm evoluído ao longo dos tempos, sendo mais eficaz se as mesmas forem simples, transparentes e com um objetivo claro. Para que os médicos consigam atingir este *budget*, é necessário associar outras medidas de suporte à prescrição de MG, como as *guidelines* de prescrição, a prescrição eletrónica, e a auditoria às prescrições de fundos de seguros de saúde (*prescription audits of health insurance funds*). (109)

b. A remuneração farmacêutica

A dispensa de MG por farmacêuticos só poderá efetivamente funcionar quando o sistema de remuneração for ajustado, por forma a que a dispensa destes medicamentos seja neutra ou economicamente atrativa face à dispensa de um medicamento original, eliminando qualquer distorção que cause uma escolha não economicamente viável para farmacêuticos que escolhem MG.(10,109) Muitas vezes os sistemas de remuneração penalizam financeiramente os farmacêuticos, considerando que a compensação pela dispensa de um MG não é economicamente vantajosa face à dispensa de um medicamento original. Isto pode ser contornado através da implementação de um princípio de margem igualável (*margin equalization*) ou através de um sistema de escala regressiva, sendo ainda necessário otimizar estes modelos.

Este sistema de remuneração farmacêutica dependente do preço (em que o farmacêutico é remunerado em função do preço do medicamento) pode adicionalmente ser substituído por um modelo de pagamento mediante performance (*fee-for-performance*), onde o farmacêutico será remunerado em função de um nível de serviço prestado, à semelhança de modelos já existentes para a classe médica,

com base no seu nível de conhecimento e de serviço relacionados com o ato farmacêutico (ex: uma taxa de dispensa, aconselhamento farmacêutico ou aconselhamento na primeira consulta).(109)

É importante que os farmacêuticos não sejam penalizados por dispensarem MG - apesar de tudo, a literatura demonstra que esta penalização se tem sentido na Europa. Existem investigadores que consideram que o modelo de remuneração deverá consistir numa taxa por prestação de serviço, ao invés de um modelo baseado no preço dos MG, sendo que este último é o modelo mais adotado na Europa.(108)

Alguns países como a Holanda, Eslovénia e Reino Unido têm vindo a adaptar este modelo de *fee-for-performance*, enquanto que países como a Bélgica, Dinamarca, França, Grécia e Portugal têm vindo a adotar (ou evoluem nesse sentido) o modelo de uma *fee* adicionalmente a uma percentagem do preço do medicamento. O modelo de *fee-for-performance* torna-se mais estimulante para o farmacêutico, em termos de dispensa de MG, considerando que a sua remuneração não oscila em função do preço do medicamento e a sua decisão deixará de ser influenciada pelos referidos preços.(109)

c. O copagamento por parte do doente

A responsabilização financeira do doente pelo pagamento da sua saúde, nomeadamente no que se refere aos medicamentos prescritos, resultará numa alteração do paradigma que levará ao aumento de consumo de MG visto que os doentes não estarão dispostos a pagar mais por um medicamento original face a um MG.

Os governos, enquanto decisores, têm nas suas mãos a possibilidade de criar diferentes modelos de copagamento, que pode ser conseguido pelas seguintes vias:

- cobrando um valor fixo por receita (copagamento por escalões);
- uma percentagem do custo dos medicamentos;
- a diferença acima do preço de referência (*reference pricing*, que se refere ao quanto os consumidores estão dispostos a pagar por um medicamento relativamente aos seus competidores).

Muitos países europeus implementaram sistemas de preços de referência para evitar o aumento gradual das despesas com fármacos: abaixo do *reference pricing*, o preço de referência é definido para um grupo de medicamentos permutáveis e atua como o

nível máximo de reembolso de todos os medicamentos do mesmo grupo; se o preço de um medicamento estiver acima do preço de referência, o doente terá de assumir o custo extra. Os doentes têm assim um incentivo para escolher um medicamento com preço igual ou inferior ao preço de referência, por forma a evitar o custo extra.

Como os MG geralmente não acarretam o pagamento desse custo extra para o doente, o *reference pricing* pode atuar como um incentivo para aumentar o uso de MG.

Outra das medidas a adotar pode ser também a diferenciação entre o copagamento de um MG e o copagamento de um medicamento original.

6.3.4. Diferenças de políticas de Medicamentos Genéricos dentro do mesmo país

Ao analisar o mercado de MG de Espanha, num estudo efetuado por Dylst et al em 2013, verificaram-se dificuldades no seu desenvolvimento derivado das diferenças das quotas de MG entre as comunidades autónomas, o que demonstra a relevância das políticas de procura neste mercado em específico. O uso limitado de MG, as reduções drásticas do preço de tanto os MG como os medicamentos inovadores, e a erosão da diferença dos preços entre o medicamento original e o MG, contagiaram a viabilidade económica do mercado de MG em Espanha.(108) Outros estudos referem ainda que as componentes demográfica, cultural, económica e institucional também têm um grande impacto na evolução dos MG.(109)

6.3.5. Outros incentivos

Existem ainda outros incentivos que têm como objetivo melhorar a perceção e conhecimento dos MG, tais como:(109)

a. Substituição por MG

Este modelo permite ao farmacêutico fazer uma dispensa de MG que contenham as mesmas substâncias ativas, dosagem e forma que os medicamentos originais prescritos pelo médico), tendo sido implementado em mais de 14 países, sendo importante referir que cada país incute os seus próprios critérios.

Há países onde esta substituição é de carácter obrigatório (Finlândia, França, Alemanha, Noruega, Espanha e Suécia), havendo outras em que é de carácter facultativo (República Checa, Dinamarca, Hungria, Itália, Letónia, Holanda, Polónia e Portugal). Nos últimos casos, quando um medicamento original é prescrito pelo

médico, a autoridade permite ao farmacêutico dispensar qualquer MG disponível, um MG mais barato ou o MG mais barato disponível, com ou sem recomendação do médico – os médicos podem-se opor à substituição, apesar de as justificações que o fundamenta serem díspares entre os diversos países. Em quase todos os países Europeus, o farmacêutico é obrigado a informar da possibilidade de substituição (e em alguns deles, acerca da existência de um MG mais barato), sendo que o doente tem a possibilidade de rejeitar esta substituição.

A implementação desta medida traduz-se também numa redução gradual do preço dos medicamentos em geral, uma vez que a obrigatoriedade de substituição por um MG força a descida de preços dos medicamentos originais. (109)

b. Equivalência terapêutica e substituição de MG versus medicamento original

Algumas classes terapêuticas (fármacos de margem terapêutica estreita como os antiepiléticos, imunossuppressores, anticoagulantes e antiarrítmicos) não tiveram uma boa aceitação em termos da substituição do medicamento original pelo genérico, possivelmente devido a algumas pequenas diferenças na biodisponibilidade entre estes fármacos que podem levar a pequenas alterações nos resultados clínicos, o que acarreta uma perceção negativa relativamente aos MG, e que em última análise se reverte em despesas adicionais com a saúde do doente por intermédio de eventuais hospitalizações ou de se recorrer a terapêuticas adicionais. Contudo, a literatura baseada em estudos empíricos revela agora que a concentração plasmática do MG comparativamente com o seu medicamento original são da mesma ordem de grandeza, e que algumas diferenças entre ambos poderão estar relacionadas com o padrão de prescrição e/ou uso, ou com a farmacocinética. Assim, considera-se que a substituição terapêutica é exequível, devendo-se (nestes casos específicos) acompanhar e monitorizar a evolução da substituição.(109)

c. Estabelecimento de ambientes de mercado previsíveis

Nos últimos anos, muitos governos europeus implementaram medidas *ad hoc* que afetam os preços dos MG por forma a equilibrar os orçamentos farmacêuticos (por exemplo, *payback* de hospitais na Alemanha, cortes diretos de preços na França, etc.). Esse tipo de medida *ad hoc* acarreta incerteza significativa para o ambiente operacional de negócios e compromete a sustentabilidade a longo prazo dessas indústrias. As indústrias de MG estão dispostas a apoiar os governos na procura por orçamentos de saúde sustentáveis, mas isso só pode ser alcançado por meio da cooperação num ambiente previsível e confiável. O ‘pacto belga para o futuro’, feito em 2015, é um excelente exemplo deste tipo de cooperação, em que o Ministério da

Saúde belga, juntamente com as indústrias de MG e de medicamentos originais, assinaram um pacto para o futuro (2016-2018) que traria previsibilidade para ambos os lados, promovendo a investigação e desenvolvimento de novos fármacos, e permitindo que os doentes passassem a ter um acesso rápido a novas terapêuticas. Neste pacto, a indústria de MG concordou com um corte imediato e significativo de preços para novos medicamentos que entrem no mercado em troca de previsibilidade de preços, e incluiu intenções claras de estimular o uso médico de MG.(10)

d. Eficiência regulamentar

A estrutura regulamentar para medicamentos tem evoluído continuamente ao longo do tempo, permitindo cada vez mais um acesso mais rápido a novos medicamentos - um sistema regulamentar eficiente é fundamental para esta acessibilidade.

Esta eficiência não pode descuidar a manutenção de padrões regulamentares elevados e um processo de autorização de comercialização rigoroso, não se compadecendo com uma elevada carga administrativa sobre as autoridades e as indústrias, que desviam a maioria dos recursos das atividades que contribuem para a saúde pública, para atividades administrativas sem valor acrescentado para a proteção da saúde pública, que se revertem em custos elevados e processos burocráticos. Por forma a otimizar a eficiência regulamentar a curto e longo prazo, deverá proceder-se:(10)

- À otimização dos processos regulatórios através da promoção do uso de infraestruturas e ferramentas de tecnologias de informação, por forma a evitar redundâncias no sistema;
- Ultrapassar a duplicação em investigação e desenvolvimento avançando para o desenvolvimento único de MG e de valor acrescentado, eliminando-se, a título de exemplo, a repetição não-ética dos mesmos estudos para cada jurisdição;
- Melhoria contínua dos procedimentos descentralizados e centralizados, através de maior flexibilidade e compartilhamento de trabalho.

e. Renúncia dos Certificados Complementares de Proteção

De acordo com a legislação atual, os produtores de MG não estão autorizados a fabricar para fins comerciais durante o período em que vigora a patente, pois isso infringe o direito da patente. Além da proteção de patente, o Certificado Complementar de Proteção (CCP) na Europa, como direito de propriedade intelectual único, permite que os detentores de patentes estendam o termo de um direito de patente, em exclusividade, até um máximo de 5 anos. O objetivo da legislação era recompensar as empresas de desenvolvimento de produtos pelo tempo necessário para obter a

aprovação regulamentar dos seus medicamentos e atribuir-lhes um monopólio de mercado mais longo. No entanto, atualmente o CCP tem o efeito indesejado de colocar as indústrias europeias de MG em desvantagem competitiva em relação aos fabricantes que produzem em países fora da União Europeia onde esta possibilidade não existe - estes países tiram vantagem dos mercados de exportação anos antes dos produtores europeus e entram no mercado europeu imediatamente assim que o CCP expira na Europa, o que obriga os fabricantes europeus a produzir em *outsourcing* fora da Europa por forma a fornecer os países sem CCP ou onde os CCP expiram mais cedo do que na Europa, e a promover concorrência assim que os CCP expirarem na Europa. Uma renúncia dos CCP iria:(10)

- Permitir aos produtores farmacêuticos europeus começarem a fabricar MG durante o período do CCP, a fim de exportar para países onde a proteção à Propriedade Intelectual já não vigora;
- Resolver a desvantagem competitiva dos produtores europeus em relação aos produtores de outras regiões com sistemas de Propriedade Intelectual menos rígidos;
- Evitar obrigar os produtores europeus a investirem no estrangeiro para aproveitar oportunidades de negócio em mercados desprotegidos;
- Ter impacto nulo na proteção Propriedade Intelectual da indústria de originais;
- Proporcionar uma oportunidade de manter e criar empregos de alta tecnologia na Europa, incluindo em indústria e investigação e desenvolvimento;
- Facilitar aos reguladores lidar com os produtores locais;
- Ser importante para a segurança do abastecimento (ex, já existe produção limitada de antibióticos na Europa).

6.3.6. Panorama de implementação das políticas em países Europeus

É importante perceber que a mesma política pode ter resultados diferentes, se aplicada a países diferentes (ou até a regiões diferentes do mesmo país). Se analisarmos quais os motivos principais que regem o uso de MG nos diferentes países, observamos algumas diferenças que podem ter impacto significativo nos resultados da adesão aos MG:(109)

- Na Alemanha, prevalece o *budget* que os médicos têm disponíveis;
- No Reino Unido, a prescrição é feita essencialmente por DCI;
- Em França, existe substituição por genéricos;
- Na Bélgica, existem preços de referência;

- Na Dinamarca, existe substituição por genéricos.

É por isso importante analisar as políticas que têm vindo a ser adotadas por países Europeus para melhorar a perceção sobre os MG e para incentivar e facilitar a sua prescrição. Numa análise à literatura, podemos verificar o seguinte:

Espanha

- **Remuneração farmacêutica:** foi implementada uma percentagem do preço do MG como remuneração farmacêutica, o que aumentou a quota de dispensa de MG. Contudo, esta medida revelou também um impacto negativo, considerando que ocorre simultaneamente uma penalização financeira visto que o preço destes medicamentos é baixo.(109)

França

- **Guidelines:** o Governo Francês publicou uma lista de todos os medicamentos para os quais existe possibilidade de substituição por MG (*Répertoire de médicaments génériques*)(109), que consiste na informação oficial de medicamentos aos quais foi concedida AIM, independentemente do seu estado de comercialização. Dados de 2017 referem que existe ainda alguma resistência cultural, pelo que os médicos franceses prescrevem apenas 46% dos MG do *Répertoire* em comparação com mais de 70% na Alemanha e no Reino Unido.(10)
- **Alvo de prescrição:** implementação do programa CAPI (*Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles*), que é um programa voluntário de incentivo financeiro atribuído aos médicos, mediante a sua performance (*pay-for-performance*), em que os mesmos recebem um incentivo extraordinário por aumentarem a taxa de prescrição de MG em vez de medicamentos patenteados, e por atingirem um determinado objetivo (*target*) para determinadas classes terapêuticas (ex: antibióticos, inibidores da bomba de prótons, estatinas, anti-hipertensores e antidepressivos). No que diz respeito à substituição por MG, também para estas classes terapêuticas (principalmente fármacos onerosos) os farmacêuticos têm obrigatoriamente de fazer a substituição por MG, conforme decretado pelo governo, sendo estas listagens de fármacos anualmente atualizadas.(109) Este programa/contrato dos médicos foi renegociado e renomeado '*Rémunération sur Objectifs de Santé Publique*' (ROSP). Como o último contrato ROSP continha medidas positivas para MG (acordos-alvo em certas classes terapêuticas), esta renegociação dos contratos ROSP constituiu uma oportunidade para estender os acordos-alvo para prescrição de mais classes mais terapêuticas face ao anterior e assim aumentar o acesso do doente aos MG.(10)

- **Campanhas:** o Governo Francês lançou algumas campanhas para melhorar a aceitação de MG e da prescrição por DCI, de entre as quais o pagamento ao farmacêutico para falar com o doente relativamente à substituição terapêutica (*substitution targets*).⁽¹⁰⁹⁾ Outras campanhas foram lançadas no mercado francês, tal como a campanha pública '*Dévenir générique, ça se mérite*', lançada pelo governo em setembro de 2016.⁽¹⁰⁾
- **Remuneração farmacêutica:** foi implementado um sistema de remuneração que garantisse aos farmacêuticos a mesma margem absoluta tanto para MG como para medicamentos originais, por forma a não penalizar financeiramente os farmacêuticos ou as farmácias.⁽¹⁰⁹⁾
- **Copagamento pelo doente:** foi implementado um sistema nos seguros individuais privados que obriga ao pagamento, por parte do doente, da proporção do seguro relativa ao custo do fármaco no caso de recusarem uma substituição por um MG. O doente pode posteriormente solicitar ao seguro o pagamento desta proporção, mas a medida em si tem ajudado à aceitação da substituição por MG, considerando a burocracia envolvida neste pedido de devolução.⁽¹⁰⁹⁾

Dinamarca

- **Guidelines aliadas a feedback:** implementação de *guidelines*, com acompanhamento e *feedback* aos médicos de Medicina Geral, que evidenciou que estes médicos prescreviam menos análogos caros se estes tivessem recomendados numa *guideline*.⁽¹⁰⁹⁾

Alemanha

- **Feedback** entre pares: os médicos de Medicina Geral participam nos '*Quality circles for pharmacotherapy*', onde trocam experiências com os seus pares, funcionando como um meio bem sucedido de formação contínua, revertendo-se num aumento de prescrição de MG.⁽¹⁰⁹⁾

Bélgica

- **Feedback** entre pares: a *Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products* apoiou os programas de '*Academic Detailing Visits*' (programas semelhantes a uma visita médica da indústria, sendo contudo efetuado entre pares, e cujo objetivo visa transmitir informação médica neutra, rigorosa e isenta de interesses comerciais, por forma a melhorar a capacidade de decisão médica), contudo esta medida não demonstrou evidência e impacto no aumento de prescrição de MG dada a falta de dados sobre a execução da prática em si e respetivos seus resultados, sendo difícil

demonstrar evidência da sua mais-valia. Adicionalmente, quando da visita, os médicos consideravam ter já formação sobre os tratamentos a prescrever, com base nas recomendações e *guidelines* existentes.(109)

- **Alvo de prescrição:** o terceiro pagador (*third party*) Belga monitoriza os padrões de prescrição dos médicos e dá-lhes *feedback* anual, o que aumentou a percentagem de prescrição de 12,1% em 2004 para 24,03% em 2008 (de todos os medicamentos prescritos em ambulatório).(109)
- **Guidelines:** em 2009 introduziu-se uma política que indicava que os médicos, para iniciar novos tratamentos, teriam de prescrever a molécula de menor custo dentro de um cluster de fármacos (genéricos, originais e patenteados) para quatro grupos diferentes de medicamentos.(109)
- **Prescrição por DCI:** entre 2006 e 2009 a quota de prescrição de MG aumentou de 2,6% para 7,1%, sendo considerado um aumento ligeiro fruto do não investimento nesta política, tendo aumentado o uso de MG sem restringir a liberdade de escolha terapêutica do médico. A partir de 2012, qualquer prescrição de antibióticos ou antifúngicos é considerada como prescrição por DCI, quer o médico tenha prescrito por marca ou por molécula.(109)
- **Copagamento pelo doente:** implementou-se um sistema de copagamento elevado para os fármacos que têm, pelo menos, uma alternativa genérica disponível no seu grupo terapêutico - classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) de nível 4, isto é, subgrupo químico, farmacológico e terapêutico.(109)

Holanda

- **Feedback** entre pares: os médicos de Medicina Geral reúnem-se com farmacêuticos em grupos de discussão farmacoterapêutica, organizados pelo Governo, para partilha de informações entre profissionais de saúde e para consolidar a experiência de todos os profissionais em *guidelines* locais. Um dos seus objetivos foi estruturar o padrão de prescrição médica, que mais de 75% dos profissionais de saúde consideraram como útil e eficiente, o que melhorou a perceção dos médicos sobre a sua prescrição, aumentando subsequentemente a prescrição de MG.(109)
- **Prescrição eletrónica:** a introdução deste sistema entre 1999 e 2002 tornou a prescrição mais racional e económica, mas a utilização deste sistema não se reverteu na poupança expectável, não tendo sido possível clarificar o seu impacto na prescrição de MG.(109)

Reino Unido

- **Alvo de prescrição:** os indicadores do o programa “*Better Care, Better Value*”, baseado na prescrição de MG em detrimento de medicamentos patenteados (para algumas classes, como as Estatinas ou inibidores da bomba de prótons).(109)
- **Prescrição por DCI:** os estudantes de medicina são ensinados a prescrever por DCI, e isto é apoiado pelos farmacêuticos (*pharmaceutical advisors*) na comunidade, o que resultou na prescrição por DCI de 82,6% em todas as prescrições em 2009.(109)
- **Guidelines:** por forma a promover a substituição da terapêutica por MG, disponibilizou-se um guia sobre medicamentos terapêuticamente substituíveis, para ajudar os profissionais de saúde à tomada de decisão, tal como o “BNF”.(113)

Suécia

- **Alvo de prescrição:** algumas regiões implementaram alvos de prescrição nos quais os médicos têm de prescrever uma determinada percentagem de MG para algumas classes de medicamentos (ex: sinvastatina e omeprazol genéricos).(109)
- **Substituição por MG:** a imposição da substituição resultou numa redução do preço dos medicamentos na ordem dos 10 a 15%. Por forma a melhorar a perceção sobre MG entre médicos e doentes, a *Swedish Medicines Product Agency* publica a listagem de fármacos passíveis de substituição. Esta medida tornou o mercado volátil, tendo alguns preços diminuído (existindo casos de uma queda de 80% do preço) e outros aumentado, em função da existência (e do respetivo número) de competidores, bem como do facto de o medicamento ser genérico ou original. Esta medida revelou-se importante para a queda do preço de medicamentos patenteados, bem como para a redução do copagamento dos doentes e dos gastos de saúde despendidos pelo governo.(109)

Estados Unidos da América

- **Prescrição eletrónica:** um estudo de 2005 não revelou diferenças entre a forma de prescrição de MG pelos médicos, que houvesse um sistema eletrónico de prescrição ou não. Contudo, quando este sistema era implementado conjuntamente com uma ferramenta de suporte à substituição por genéricos (onde os MG apareciam destacados dos demais), então a prescrição de MG aumentava consideravelmente (estudo de 2010, em que a prescrição de MG aumentou de 32,1% para 54,2%), o que se mantinha ao longo do tempo.(109)
- **Copagamento pelo doente:** foi implementado um modelo de escalões de copagamento, em que o primeiro escalão (de baixo valor de copagamento) diz respeito a fármacos de baixo custo (onde se incluem os MG), o segundo escalão (de valor de

copagamento intermédio) diz respeito a medicamentos preferenciais, e o último e terceiro escalão (com valor de copagamento elevado) diz respeito a outros medicamentos. O primeiro escalão aumentou o uso e melhorou a perceção sobre MG na população em geral.(109)

- **Campanhas:** a FDA, por intermédio do seu departamento de MG, fornece dados relevantes e atuais sobre os MG aprovados nos EUA, por forma a ajudar os profissionais de saúde e os consumidores a obter mais informação sobre os medicamentos registados no país.(113)
- **Guidelines:** por forma a promover a substituição da terapêutica por MG, disponibilizou-se um guia sobre medicamentos terapêuticamente substituíveis, para ajudar os profissionais de saúde à tomada de decisão, tal como o “livro laranja”.(113)

Portugal

- **Prescrição eletrónica:** foi tornada de carácter obrigatório, com o objetivo de aumentar a prescrição de MG, o que permitiu disponibilizar mais informação online a todos os médicos. Neste sistema, os MG surgem destacados dos demais (com indicação do preço mais económico, e com indicação da poupança gerada pela prescrição de um MG).(109)
- **Campanhas:** foram lançadas diversas campanhas nos meios de comunicação sociais (rádio, televisão, imprensa e internet; por exemplo, a campanha ‘Não acha que estar doente já custa o suficiente?’ do INFARMED em 2009, ou a campanha ‘Boas escolhas fazem bem à saúde’ em 2016) para disponibilizar informação aos doentes, o que se reverteu num efeito positivo temporário no uso de MG, mas a longo termo as quotas de mercado não se mantiveram.(109,114,115)
- **Remuneração farmacêutica:** foi implementada uma percentagem do preço do MG como remuneração farmacêutica, o que aumentou a quota de dispensa de MG. Contudo, esta medida revelou também um impacto negativo, considerando que ocorre simultaneamente uma penalização financeira visto que o preço destes medicamentos é baixo.(109)
- **Copagamento pelo doente:** a taxa de reembolso aumentou temporariamente de 90% para 95% para os 5 MG menos dispendiosos dentro do mesmo grupo homogéneo, quando implementado o sistema de diferenciação no copagamento entre MG e medicamentos originais.(109)
- **Comparticipação extraordinária:** entre 2000 e outubro de 2005, foi incentivado o consumo de MG através de um aumento de 10% da taxa de participação destes medicamentos.(106)

Polónia

- **Copagamento pelo doente:** a entrada de MG no mercado (ex: olanzapina) permitiu reduzir a taxa de copagamento por parte do doente, considerando que os MG eram mais baratos, o que aumentou o uso e consequentemente a quota destes medicamentos.(109)

Finlândia

- **Substituição por MG:** a imposição da substituição resultou numa redução do preço dos medicamentos na ordem dos 10 a 15%. Esta medida permitiu reduzir o copagamento dos doentes bem como diminuir os gastos de saúde despendidos pelo governo. Adicionalmente permitiu reduzir a diferença de preços existentes entre MG e medicamentos originais, com consequente desinvestimento da indústria farmacêutica de medicamentos originais nas visitas dos delegados de informação, tendo a indústria farmacêutica de MG reforçado as suas equipas de informação, o que se revelou a longo prazo no crescimento do mercado de MG.(109)

Brasil

- **Alteração do *labelling*:** antes de 1990, existiam dois tipos de medicamentos no mercado, os de referência (normalmente inovadores) e os similares (cópias dos medicamentos de referência, mas sem testes de bioequivalência). O Projeto-Lei 2022/1991 propôs banir o nome da marca de todos os produtos farmacêuticos do mercado, sendo que a prescrição seria por DCI ou por uma denominação comum brasileira. Desta forma acreditava-se que a embalagem seria mais económica (considerando que a fonte e logotipos seria mais pequenos) - o que permitiria aumentar a acessibilidade aos medicamentos - e que esta alteração facilitaria a permuta por outro medicamento. Adicionalmente, todas as prescrições do SNS seriam feitas pelo nome genérico. Em 1993, o Ministério da Saúde tentou novamente regular as dimensões das embalagens através do Decreto Presidencial 793/1993. Ambas estas tentativas fracassaram após batalha judicial com a indústria farmacêutica, que alegavam que estes requisitos iriam comprometer o mercado farmacêutico. Em 1999, com a entrada em vigor da Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei 9787/1999), de entre outras medidas, destacam-se a identificação destes medicamentos com a inscrição de um "G" na embalagem (que indicava a possibilidade de permuta de medicamento), sendo que os mesmos teriam inscrito rótulo a DCI.(116)
- **Substituição por MG:** Com a entrada em vigor da Lei dos Medicamentos Genéricos, o Ministério da Saúde do Brasil decidiu implementar a substituição de um medicamento pelo seu equivalente, sendo esta medida controversa, visto que, na

altura, de um grupo de 86 fármacos estudados, 51 necessitariam de demonstrar estudos de bioequivalência, não estando o país e a indústria preparados para estarem *compliant* com estes requisitos – assim, a autoridade reguladora teve um papel determinante no apoio à indústria, promovendo e apoiando a realização dos testes de bioequivalência, e promovendo a colaboração entre os fabricantes nacionais por forma a se prepararem para estarem em conformidade. Este apoio levou a que alguns fabricantes nacionais tivessem desde então projeção internacional, tornando-se líderes de mercado. Mas esta medida gerou alguma polémica entre profissionais de saúde e indústria no que diz respeito à prescrição, ficando decidido que quando o médico não pretende que haja substituição por MG, deve indicá-lo na receita. Assim, os médicos do SNS brasileiro são obrigados a prescrever por DCI, enquanto que os de medicina privada podiam continuar a prescrever pelo nome original. Já em 2014, visto haver falta de confiança nos MG, a autoridade reguladora brasileira (ANVISA), por sugestão do Ministério da Saúde, possibilitou aos farmacêuticos substituírem o medicamento de referência por um MG ou similar, apenas nos medicamentos identificados com um símbolo de “EQ” (que identifica que um medicamento pode ser substituído por outro) no folheto informativo (a autoridade tentou implementar esta inscrição no rótulo do medicamento por forma a ser facilmente identificável mas, novamente devido à pressão da indústria, esta medida ficou sem efeito, transitando a inscrição para o interior da embalagem).(116)

Japão

- **Campanhas:** a implementação do ‘Programa de Ação para a Promoção do Uso Seguro de Medicamentos Genéricos’ japonês constitui um bom exemplo internacional de programas de promoção.(113)

Austrália

- **Campanhas:** o *National Prescribing Service* na Austrália desempenha um importante papel na educação dos consumidores sobre MG, através da realização de campanhas educacionais e disponibilização de materiais informativos relativos à escolha de marcas de medicamentos.(113)
- **Guidelines:** por forma a promover a substituição da terapêutica por MG, disponibilizou-se um guia sobre medicamentos terapeuticamente substituíveis, para ajudar os profissionais de saúde à tomada de decisão, tal como o ‘*Schedule of PBS*’.(113)

6.4. Análise à sustentabilidade do mercado e impacto nos preços de referência

O panorama farmacêutico tem vindo a alterar-se e atualmente muitas empresas farmacêuticas estão a adaptar as suas estratégias comerciais e de desenvolvimento, concentrando na mesma empresa a produção e comercialização do medicamento originador bem como o seu respetivo genérico. A indústria dos MG enfrenta atualmente uma série de desafios, tais como: o acesso tardio ao mercado; o restrito diferencial de preço face aos medicamentos originais; a contínua pressão para diminuir o preço destes medicamentos; bem como (ainda) a perceção negativa a si associada – todos estes são motivos de comprometimento da sustentabilidade, a longo prazo, da indústria farmacêutica dedicada aos MG. Assim, os governos devem focar-se na implementação de políticas do lado da procura, promovendo a célere entrada e acesso ao mercado de novos MG, uma vez que a indústria produtora deste tipo de medicamentos só será capaz de fornecer preços competitivos e sustentáveis se for garantido uma elevada quota de mercado em volume.(109,117)

A literatura reporta ainda a existência de vários fatores que comprometem o alcance de efetivas poupanças no que à despesa alocada aos pagadores do sistema de saúde (*healthcare payers*) e aos doentes diz respeito, tais como as consequências resultantes da competição feita pelos fabricantes de MG da Índia, a constante variação dos preços dos MG a Europa e a competição pelos descontos entre os fabricantes de MG.(108)

Os MG representam poupanças consideráveis, considerando que oferecem tratamentos de alta qualidade e a preços reduzidos. Constituem assim uma boa oportunidade para o governo e para os pagadores do sistema de saúde de restringir o crescimento da despesa em saúde com estes medicamentos, uma vez que o preço destes tende a ser entre 10% a 80% inferior ao do medicamento original.(109,117)

Numa análise à literatura, podemos verificar as poupanças significativas geradas em diferentes países por intermédio da implementação de políticas de promoção ao uso de MG:(117)

Holanda:

- Um estudo holandês calculou a potencial poupança gerada da substituição genérica de sinvastatina e pravastatina, com uma estimativa anual de poupanças na ordem dos 4,2 milhões de euros, que correspondem a aproximadamente 1,3% das despesas com estatinas em 2005.(117)

- Dados europeus indicam que os MG representam 68% do mercado compartilhado em volume. No entanto, o mercado holandês enfrenta alguns desafios, nomeadamente a 'política de preferência' utilizada pelas seguradoras de saúde, em que estas reembolsarão apenas um, de entre alguns medicamentos, dentro de um determinado 'cluster' de medicamentos e, muitas vezes, apenas os medicamentos mais baratos (incluindo medicamentos de baixo preço sem patente já estabelecidos no mercado e estáveis por um longo período de tempo). Não há diferencial de preço obrigatório entre os MG e os originais, sendo que os MG geralmente têm preços pelo menos 50% abaixo do preço do respetivo original. A feroz competição de preços aquando da chegada de novos MG ao mercado, aliada à competição dos fabricantes por forma a tornarem-se no "fornecedor preferencial", diminui ainda mais os preços dos MG, com reduções que chegam aos 80%. Essa pressão extrema sobre os preços tem tido um impacto negativo junto dos fornecedores de MG cujos produtos não são selecionados para participação, tirando-os do circuito de produção e comercialização, reduzindo assim a concorrência dos genéricos e gerando uma escassez periódica destes medicamentos - isto motivou a constituição de um grupo de trabalho com representatividade de diferentes *stakeholders*, sob a responsabilidade do Ministério da Saúde, com o objetivo de propor medidas adequadas para evitar a escassez de medicamentos. A nível hospitalar, o BOGIN (*Biossimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland*) concluiu recentemente com a NVZA (associação dos farmacêuticos hospitalares) um acordo sobre as boas práticas de contratação (*contracting*), que permite a abertura de concursos de licitação por períodos de contrato superiores a 1 ano, deliberando também a abertura e divulgação de concursos de licitação ao longo do ano (por forma a que não comecem e terminem todos na mesma data).(10)

Países Baixos:

- A introdução da "política de preferência" semelhante a licitações para medicamentos não patenteados reduziu as despesas farmacêuticas em 0,75 a 0,90 mil milhões de euros nos últimos 5 anos.(117)

Alemanha:

- As poupanças geradas através de licitações e contratos de desconto na Alemanha foi de 2,09 mil milhões de euros em 2012.(117)

França:

- As políticas para reduzir o preço dos MG, juntamente com outras medidas para melhorar a prescrição e distribuição de MG, levaram a poupanças anuais estimadas em 1 milhar de milhão de euros em 2007, 0,905 mil milhões de euros em 2008 e 1,01 milhar de milhão de euros em 2009.(117)
- As despesas farmacêuticas representam 15,1% das despesas totais com saúde em França, e os MG contribuíram para uma redução de 2,0% ao ano desde 2011. Além disso, em 2014, o uso de MG resultou em ganhos de custo-eficiência na ordem dos 2,4 mil milhões de euros. Em outubro de 2015, adotou-se a *Lois de Financement de la Sécurité Sociale* (LFSS), que visa a promoção e utilização de MG para contribuir para uma poupança de 395 milhões de euros. No entanto, em fevereiro de 2016, o *Comité Economique des Produits de Santé* solicitou reduções adicionais de preços dos medicamentos incluídos no *Répertoire* (parte da informação oficial de medicamentos aos quais foi concedida AIM, independentemente do seu estado de comercialização), prejudicando a sustentabilidade da indústria farmacêutica genérica. Em 2017, o LFSS inclui novamente a poupanças expectáveis de 340 milhões de euros por intermédio do aumento do uso de MG (dos quais 210 milhões de euros por meio de cortes e convergência de preços).(10)
- Cerca de 96% dos MG comercializados na França são produzidos na Europa, 55% dos quais na França. Isto deve ser sustentado através da manutenção de uma indústria dinâmica na Europa, pois é um fator positivo para o crescimento e deve incentivar a implementação de medidas que não só promovam o acesso dos doentes aos MG, mas também garantam a manutenção de unidades de produção e consequentes empregos na Europa.(10)

Escócia:

- Medidas específicas para reduzir significativamente o preço dos MG, bem como para aumentar sua prescrição (em relação aos produtos patenteados) em cada classe, geraram poupanças estimadas de 177,5 milhões de euros para os inibidores das bombas de prótons e de 323,8 milhões de euros para as estatinas em 2010.(117)

Suécia:

- As autoridades estimaram uma poupança global de 700 milhões de euros de 2002 até o final de 2005 resultantes da implementação da política de substituição obrigatória por MG. Também são expectáveis poupanças relacionadas com o processo de licitação mensal para MG (estimativa de poupança na ordem dos 960 milhões de euros/ ano a partir de 2011).(117)

Irlanda:

- Num estudo que pretendia calcular a poupança gerada através da substituição dos 30 medicamentos que representavam a maior despesa na Irlanda. A sua substituição pelo MG mais barato iria gerar uma poupança de 21,8 milhões de euros (ou seja, 5,3% da despesa total), enquanto que a substituição pela versão genérica mais cara geraria uma poupança na ordem dos 15,4 milhões de euros (ou seja, 3,6% da despesa total).(117)

Espanha:

- A introdução da versão genérica da fluoxetina na região valenciana (uma população de cerca de 4 milhões) e a subsequente redução do custo/dose diária definida resultaram em poupanças de cerca de 8,3 milhões de euros para o sistema de saúde valenciano.(117)
- Dados europeus indicam que a quota farmacêutica relativa à despesa total com saúde é de 16,7%. Espanha teve uma grande redução na despesa farmacêutica, que diminuiu 9% entre 2008 e 2011. A penetração dos MG é de 40% em volume no mercado participado. O uso de MG na Espanha tem sido tradicionalmente baixo em comparação com o uso médio na Europa, tanto em volume, quanto em valor. O foco principal do governo espanhol tem sido a redução drástica dos preços dos MG. Além disso, o atual regulamento de comparticipação impõe que não haja diferença de preço entre medicamentos originais e genéricos na maioria dos grupos de referência e, portanto, eliminou a principal vantagem dos MG. No entanto, os incentivos que distinguiram positivamente a dispensa de MG, como a normativa espanhola (2012-2015) aplicada aos medicamentos prescritos por DCI ao mesmo nível de preço, já não existem. Além disso, as diferenças nas quotas de mercado entre as comunidades autónomas em Espanha mostram a importância das políticas do lado da procura relativamente à utilização de MG. São necessárias políticas para aumentar tanto a eficiência do sistema de saúde no que diz respeito aos produtos farmacêuticos, como para aumentar a sustentabilidade do mercado ambulatorio de MG.(10)

Países europeus:

- Os estudos estimaram que potenciais ganhos económicos com o aumento da substituição de MG em 11 países europeus em 2004. O aumento da substituição genérica (ou seja, quota de mercado de genéricos de 95%) para as dez principais substâncias ativas em cada país iria gerar poupanças totais de aproximadamente 3

mil milhões de euros, o que representa cerca de 38% das despesas públicas com medicamentos originais nesses países.(117)

EUA:

- Os estudos calcularam as poupanças geradas com os MG em 1,07 trilhões de dólares americanos entre 2002–2011, com uma poupança de 192,8 mil milhões de dólares americanos alcançada somente em 2011, prevendo-se que as poupanças venham a ser cada vez maiores considerando a perda de patente de medicamentos *blockbuster*.(117)

Itália:

- Do total da despesa de saúde em 2015, a despesa pública farmacêutica era de 7,4%, sendo que entre 2011 e 2015 foi significativamente reduzida em 5,3%. Em Itália, a participação de MG no mercado farmacêutico é de apenas 22% em volume. Em particular, nos medicamentos compartilhados apenas no ambulatório, onde se concentram 85% dos MG, o uso de MG chega a 27,6%. Embora o uso de MG por doentes tenha aumentado, permanece baixo em comparação com outros países europeus. É importante salientar que os custos de ambulatório para medicamentos originais “preferenciais” (*preferred drugs*) em detrimento de MG é de cerca de 1 milhar de milhão de euros, pelo que os MG são uma oportunidade não apenas para obter ganhos/eficiência em saúde, mas também para aumentar o acesso dos doentes aos medicamentos. O sector de MG contribui, em média, com 120 milhões de euros em eficiência de custos todos os anos em Itália. Além disso, a indústria de MG desempenha um papel significativo na criação de inúmeros (superior a 10 mil) empregos diretos e indiretos e promove o crescimento económico na Itália.(10)

Portugal:

- Em 2014 a quota farmacêutica representa 19% do total das despesas de saúde. A crise económica afetou significativamente a despesa farmacêutica, representando uma redução de mais de 9% só em 2011. No entanto, o governo tem afirmado seu compromisso de incentivar uma prescrição mais racional e de impulsionar significativamente a consumo de MG, tendo tomado medidas como a obrigatoriedade de prescrição por DCI. As medidas relativas à política de prescrição foram acordadas com a Troika como parte do Memorando de Entendimento alcançado, com o intuito geral de aumentar a penetração de MG no mercado de MG compartilhados 60% em 2014. Os MG representam atualmente 46,5% dos medicamentos dispensados e 24% das despesas farmacêuticas.(10)

Brasil

- A prescrição de MG (por DCI) é ainda baixa, mas tem demonstrado crescimento ao longo do tempo, representando 20,9% do total das prescrições em 2006, comparativamente com os 11,8% em 2002.(116)

Consequentemente, os MG oferecem uma opção muito viável para a sustentabilidade da prestação de cuidados de saúde. Além de gerar economia por meio das reduções de preços alcançadas, a concorrência de MG também pode encorajar as empresas originárias a desenvolver medicamentos inovadores e reduzir os preços de medicamentos sem patente, gerando, assim, benefícios adicionais para autoridades e doentes. O menor custo dos MG nos EUA também leva a menores copagamentos do doente e a maior adesão em relação aos originadores ou aos produtos patenteados existentes. Essas economias proporcionam espaço para que as autoridades financiem pesquisa e desenvolvimento e reembolsem medicamentos mais novos, mais caros e inovadores. Sem as reformas em torno dos MG, o número de países incapazes de financiar novos medicamentos com preços premium tende a crescer. No entanto, houve a preocupação de que o desenvolvimento de um mercado de MG pudesse impactar negativamente a inovação farmacêutica nesses países, diminuindo assim o nível de investimentos em investigação e desenvolvimento. No entanto, essas preocupações podem ser refutadas. Vários países demonstraram que uma política de MG bem elaborada, apoiando assim o desenvolvimento de um mercado de MG, é compatível com uma forte indústria inovadora (por exemplo, EUA e Reino Unido).(108,113,116,117)

A sustentabilidade não se avalia apenas pela análise à capacidade de a indústria farmacêutica produzir e distribuir estes medicamentos. Avalia-se também por ganhos em saúde, que importam agora analisar.

A indústria de MG é a principal fornecedora de medicamentos na União Europeia, sendo responsável por 56% dos medicamentos dispensados e apenas 22% das despesas farmacêuticas. Até 2020, espera-se que os MG representem 70-80% dos medicamentos usados na Europa.(10)

Os MG oferecem uma excelente oportunidade para os governos europeus obterem ganhos de eficiência que podem ser investidos noutros componentes dos sistemas de saúde. Sem a concorrência de MG, os pagadores na Europa teriam de pagar mais 100 mil milhões de euros em 2014. Ao mesmo tempo, os MG também aumentam consideravelmente o acesso dos doentes aos medicamentos essenciais. Entre 2005 e 2014, os MG permitiram que o dobro

dos doentes fossem tratados em sete áreas principais de terapia, sem qualquer impacto no custo geral do tratamento, conforme mostrado na figura.(10)

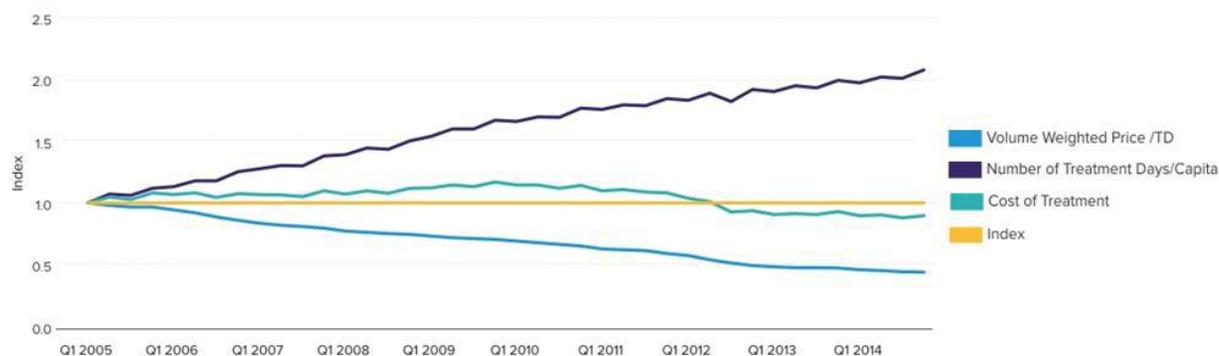


Figura 19 - Evolução do volume, preço e custo do tratamento em sete áreas terapêuticas.(10)

Os MG também podem ter um impacto positivo na adesão à terapêutica, o que pode melhorar a saúde do doente e reduzir custos desnecessários e evitáveis para os sistemas de saúde. A literatura científica indica-nos que a adesão à terapêutica está inversamente relacionada com o copagamento por parte do doente. Como os MG estão associados a copagamentos mais baixos em muitos países da Europa (tais como a Polónia, Finlândia e Portugal), estes podem ter um impacto positivo na adesão dos doentes à terapêutica.(10,109)

Além disso, a disponibilidade de MG também pode melhorar os resultados de saúde: entre 1998 e 2010, a mortalidade relacionada com a hipertensão diminuiu 50% na Alemanha. Embora hajam vários fatores associados, o aumento do acesso a MG inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) demonstrou contribuir para essa diminuição na mortalidade, além do aumento do custo-efetividade.(10)

De acordo com a OCDE, os MG são importantes para promover uma maior sustentabilidade da despesa com saúde sem comprometer o seu acesso e qualidade. A figura seguinte mostra que ainda existem oportunidades consideráveis em muitos países europeus para explorar e aumentar o uso de MG e obter ganhos de eficiência.(10)

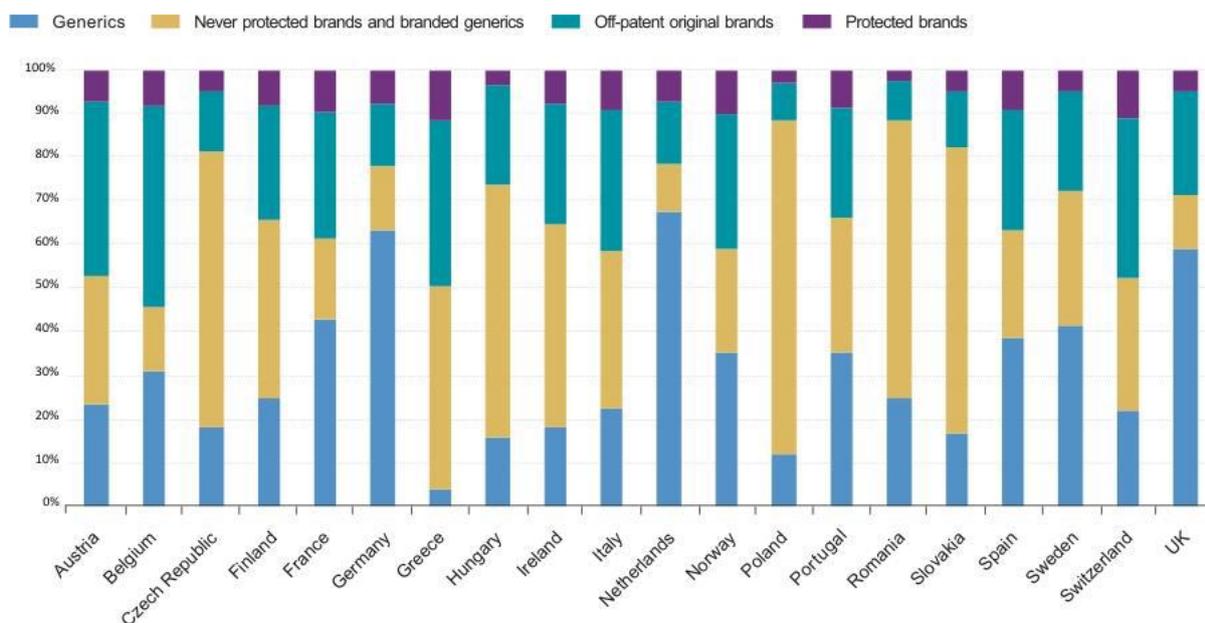


Figura 20 - Quotas de mercado (em volume) de medicamentos protegidos e não patenteados por país, em junho de 2015.(10)

6.5. Súmula e recomendações

Importa agora refletir sobre as “lições aprendidas” e explanar as recomendações para melhorar o uso de MG. Em geral, para efetivamente promover a utilização de MG, é evidente que qualquer política principal de promoção de MG necessita de ter o apoio de algumas políticas complementares que facilitem sua implementação ou superem as barreiras que possam dificultar sua efetiva implementação.(113)

É também importante recordar que as políticas de oferta (*supply-side policies*) são políticas relacionadas com o acesso ao mercado, o preço e a comparticipação; enquanto que as políticas de procura (*demand-side policies*) são considerados os incentivos aos médicos, farmacêuticos e doentes. Ambas são importantes e devem ser sinergicamente trabalhadas por forma a promover eficazmente o uso de MG, existindo evidência de que apenas a implementação de uma política coerente, que tenha em consideração as várias parte, poderá resultar num aumento de quota de MG na Europa.(12,108,109)

Na literatura são descritos alguns fatores que atrasam a entrada de MG, no que diz respeito às políticas de oferta: estratégias de defesa de patentes, litígios de patentes, ligações de patentes (*patent linkage*), intervenções de terceiros no decorrer do processo de obtenção da AIM, decisões de preço e comparticipação e atrasos nos sistemas de aprovação nacionais.(108)

Por forma a aumentar a eficiência e sustentabilidade do mercado de MG, são recomendadas pela literatura a implementação das seguintes políticas de promoção do uso de MG:

a) Autoridades Reguladoras e congéneres

- Registo de MG num sistema de registo de base científica rigorosa para garantir a qualidade, segurança, eficácia e bioequivalência dos MG;(113)
- Criação de um sistema de acompanhamento e monitorização pós-comercialização para detetar todos e quaisquer problemas de segurança ou qualidade que possam surgir;(113)
- Melhorar a comunicação da autoridade reguladora com os profissionais de saúde e consumidores (informação sobre os requisitos do sistema de registo e as normas pelas quais os medicamentos devem passar antes de serem aprovados, por forma a promover confiança);(113)
- A autoridade deve garantir que no mercado estão apenas produtos de qualidade (evitando medicamentos falsificados ou de baixa qualidade);(113)
- Acelerar a aprovação dos MG e sua entrada no mercado;(108)
- Criar um preço diferente entre o MG e o medicamento original;(108)
- Diferenciar as taxas de copagamento do doente entre um medicamento original e um MG;(108)
- Implementar uma patente Europeia unitária e um sistema de resolução de litigâncias dedicado e especializado a nível europeu;(108)
- Acelerar a aprovação de preço e as participações relativas à autorização de comercialização de MG;(108)
- Reduzir as acumulações verificadas nos sistemas de aprovação nacional;(108)
- Implementar sistemas de prescrição eletrónica;(108)
- Responsabilizar financeiramente os médicos pela sua prescrição;(108)
- Incentivar o investimento no mercado competitivo de medicamentos sem patente; (10,11)
- Garantir ambientes de mercado previsíveis, evitando medidas de contenção de custos de curto prazo e focando em políticas sustentáveis de longo prazo; (10,11)
- Implementar incentivos claros para estimular o uso de MG, fornecendo as informações necessárias e criando incentivos convincentes para todas as partes interessadas envolvidas; (10,11)
- Aumentar a eficiência regulatória, otimizando o uso de sistemas de TI existentes e reduzindo a duplicação de trabalho.(10,11)

b) Medidas de incentivo ao mercado competitivo de produtos farmacêuticos (não patenteados) para estabelecimento de mercados previsíveis

- Redução de prazos e incertezas nos procedimentos de oposição de patentes no *European Patent Office*;(11)
- Acelerar os cronogramas para preços e reembolso de MG;(11)
- Evitar modelos de preços extremos, como licitações, que levam a interrupções no fornecimento e podem prejudicar a saúde dos doentes;(11)
- Proibir a vinculação dos direitos de propriedade intelectual às autorizações de comercialização e aos procedimentos de preço e comparticipação.(11)

c) Programas de promoção de MG

- Considerando as diferenças entre países e as barreiras nacionais e internacionais, será importante ter um plano de promoção abrangente e robusto, coordenado com campanhas educacionais.(113)

d) Profissionais de saúde: comunicação e cooperação

- Cooperação entre os profissionais de saúde (farmacêuticos, médicos e outros envolvidos);(113)
- Melhorar a comunicação de informação científica aos profissionais de saúde, com disponibilização de dados em tempo real;(113)
- Incentivar a prescrição por DCI;(108)
- Melhorar a formação e educação dos médicos para a seleção de fármacos.(108)

e) Profissionais de saúde: aceitação de MG

- Possibilitar a exposição e esclarecimento de dúvidas por parte dos profissionais de saúde (nomeadamente no que diz respeito à qualidade, eficácia e segurança);(113)
- Aumento da confiança dos profissionais de saúde face aos MG.(108)

f) Doentes: aceitação de MG

- Incentivo ao uso de MG por parte dos profissionais de saúde (farmacêuticos e médicos);(113)
- Realização de parcerias com diversos meios de comunicação oficiais, por forma a realizar campanhas educacionais;(113)
- Aumento da confiança dos doentes face aos MG.(108)

g) Referências baseadas em evidências de medicamentos terapêuticamente substituíveis

- Para implementar a substituição e a prescrição de MG com sucesso, é importante disponibilizar um guia sobre medicamentos terapeuticamente substituíveis, por forma a auxiliar os profissionais de saúde à tomada de decisão de substituição.(113)

h) Preços de medicamentos e sistemas de preços

- Disponibilizar mecanismos de avaliação dos preços dos medicamentos e a sua razoabilidade face ao contexto socioeconómico de cada país, por forma a propor mecanismos de redução dos preços dos medicamentos sem comprometer a sustentabilidade dos sistemas de saúde;(113)
- Adotar políticas de comunicação e transparência de preço entre países.(113)

i) Sistemas de participação e outros incentivos financeiros

- Promover sistema de participação e/ou outros incentivos financeiros para os MG, ou, como alternativa, implementar o pagamento do custo total do medicamento por parte do doente quando este não opte pelo genérico;(113)
- Implementar um sistema de remuneração farmacêutica independente do preço dos MG (modelo *fee-for-performance*);(108)
- Implementar medidas de incentivo financeiro ou participação à prescrição médica de MG.(113)

Face às recomendações apresentadas, e como acréscimo de recomendação para uma efetiva promoção do uso de MG, importa também analisar a forma como os dados são tratados a nível internacional, por forma a que possam ser estatisticamente equiparáveis e representativos da realidade política e socioeconómica de cada país. Assim, para a análise aos resultados das políticas implementadas e por forma a explicar eventuais contributos que promovam a sua melhor implementação no futuro, é necessário considerar alguns pontos-chave relevantes para os *decision-makers*:(118)

- A classificação e definição de produtos farmacêuticos genéricos é diferente em todo o mundo;
- O impacto dessas diferenças na definição e requisitos de produtos farmacêuticos genéricos é desconhecido;
- As diferenças na definição e classificação dos produtos farmacêuticos genéricos devem ser tidas em consideração ao realizar comparações internacionais, incluindo o impacto das políticas de fármacos (*drug policies*).

É assim premente realizar a uniformização internacional da terminologia de MG, por forma a que a submissão de dados relativos ao consumo de MG seja equiparável entre os diversos países para efeitos de tratamento dos dados e estabelecimento de quotas de mercado.

Ao mesmo tempo, é necessário haver um empenho global por forma a garantir a igualdade de acesso aos cuidados de saúde adequados e de qualidade para todos os cidadãos, garantindo simultaneamente um orçamento de saúde estável, a plena eficiência dos sistemas de saúde e um mercado futuro sustentável, por forma a criar as condições necessárias à promoção do uso de MG.(10,11)

7. CONCLUSÃO

A par com o envelhecimento da população e o aumento da incidência das doenças crónicas - considerando que se prevê o aumento da população idosa europeia (> 65 anos) de 129 para 191 milhões, um crescimento de 50% - , é premente que se tente minimizar o correspondente impacto na despesa com a saúde. O crescente mercado dos MG veio mudar o panorama internacional de acessibilidade ao medicamento (e consequentemente, aos cuidados de saúde), tendo um papel de destaque no decorrer das épocas de crise e subsequente recessão económica, onde a população é obrigada a fazer escolhas mais económicas. Um dos fatores de crescimento deste mercado (em volume e/ou em valor) deve-se a um investimento na disponibilização de mais informação sobre a segurança e qualidade destes medicamentos, não só junto dos profissionais de saúde, como dos próprios doentes, que se traduz num crescente grau de confiança face a esta alternativa terapêutica, que em muitos países se apresentam como a única solução face ao fraco poder económico das famílias.

Prevê-se assim uma crescente revolução no mercado dos medicamentos, com um investimento exponencial em MG por parte da indústria farmacêutica e das autoridades de saúde, principalmente notório nos MNSRM, que podem assumir um papel importante na dinamização do mercado, permitindo que mais doentes sejam tratados sem aumentar a despesa pública (considerando a sua não participação por intermédio do erário público).

As medidas apresentadas no decorrer do presente trabalho demonstraram, por si só, evidência do investimento global de muitos países em promover o uso generalizado de MG, independentemente das características específicas de cada país.

O panorama da indústria farmacêutica encontra-se em mudança e a adaptar-se a esta nova realidade, em que a tendência apontada será de as empresas comercializarem não somente o medicamento original, como a sua versão genérica, sendo importante não descurar do investimento na investigação e desenvolvimento de novos fármacos e na procura de novas alternativas terapêuticas.

Portugal produz pouca informação no que aos MG diz respeito, possivelmente fruto do desinvestimento gradual das autoridades de saúde no que à promoção (pública) destes medicamentos diz respeito, desde que foi legislada a obrigatoriedade de prescrição por DCI, então acompanhada por algumas campanhas públicas de informação relativa à qualidade e segurança deste tipo de medicamentos. A publicação científica de informação que reflita o atual estado da arte em Portugal face a estes medicamentos revela-se também insuficiente,

sendo que os dados nacionais disponibilizados publicamente - relacionados com o consumo de MG em Portugal ou com a implementação de políticas promotoras do seu uso – não permitem analisar, em detalhe, a real evolução e impacto do consumo deste tipo de medicamentos ao longo do tempo.

É, contudo, indiscutível que os MG podem gerar uma poupança substancial aos sistemas de saúde. Existem ainda, no entanto, muitos desafios na efetiva implementação de políticas de MG para obter o máximo de benefícios. Os desafios são diferentes de entre um sistema de saúde para outro, pelo que um programa bem elaborado para promover o uso de MG deve considerar primeiramente os desafios com base nas configurações nacionais, e dentro destas, as configurações regionais. Além disso, qualquer iniciativa de implementação política de promoção de MG carece de apoio de outras políticas complementares, por forma a facilitar a sua implementação ou a superar as barreiras que surgem no decorrer deste processo.

Devido ao envelhecimento da população, ao aumento da procura de cuidados de saúde e ao aumento do custo de novos medicamentos inovadores, os sistemas de saúde enfrentam um encargo significativo e crescente, especialmente em tempos de restrições orçamentais suscitadas pelas recorrentes crises financeiras.

Todas as políticas, programas e projetos implementados afetam a saúde global da população e devem ter em consideração o seu impacto, principalmente no que diz respeito à possibilidade de criar desigualdades na saúde. Os MG oferecem uma excelente oportunidade para aumentar o acesso a medicamentos essenciais, seguros e eficazes, garantindo a sustentabilidade dos sistemas de saúde. É assim imperativo incentivar as autoridades de saúde e o governo a concentrarem-se em medidas promoção do uso de MG, por intermédio da implementação de políticas sustentáveis a longo prazo que possibilitem a geração de benefícios sustentados para todas as partes interessadas (doentes, indústria farmacêutica e governo).

Assim, considerar uma combinação de procedimentos, ferramentas essenciais para avaliar os potenciais efeitos das políticas implementadas, e os programas ou projetos na saúde das populações irão contribuir para a tomada de decisão em termos de proteção e equidade em saúde.

Numa análise ao mais recente plano estratégico do INFARMED, para 2020-2022 (119), aponta-se como um dos principais objetivos relacionados com a Sustentabilidade do Sistema de Saúde, o uso racional de medicamentos e produtos de saúde e a utilização efetiva e

eficiente dos recursos, propondo-se a promoção da prescrição e dispensa de MG, mais concretamente, o desenvolvimento de medidas de sensibilização para a utilização destes medicamentos por intermédio da divulgação ativa dos benefícios económicos e das evidências clínicas associadas, utilizando, para tal, os vários canais de comunicação atualmente disponíveis junto dos cidadãos e profissionais de saúde.

É importante consciencializar os decisores políticos sobre a relação entre a saúde e os fatores socioeconómicos da população, tendo em vista a melhoria de acesso à saúde e a maximização de oportunidades de gerar ganhos em saúde e minimização das probabilidades de gerar despesa e desigualdades. É também importante responsabilizar os doentes pela sua saúde, envolvendo-o nas respetivas tomada de decisão e na avaliação do impacto das suas escolhas.

8.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos [Internet]. 1948. Available from: <https://dre.pt/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>
2. Assembleia da República. Lei n.º 95/2019 de 4 de setembro [Internet]. Diário da República 2019 p. 55–66. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/124418384>
3. Assembleia Constituinte. Constituição da República Portuguesa [Internet]. Diário da República 1976. Available from: https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/337/202009140909/exportPdf/normal/1/cacheLevelPage?_LegislacaoConsolidada_WAR_drefrontofficeportlet_rp=indice
4. OCDE. Panorama da Saúde Indicadores da OCDE – Edição 2005. OCDE. 2005.
5. WHO. Global Spending on Health: A World in Transition 2019 [Internet]. Global Report. 2019. Available from: https://www.who.int/health_financing/documents/health-expenditure-report-2019/en/
6. World Health Assembly. Global strategy on human resources for health: workforce 2030. SIXTY-NINTH WORLD Heal Assem [Internet]. 2016;15(May):1–5. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252799/A69_R19-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y
7. Da Silva MV. Políticas públicas de saúde: Tendências recentes. Sociol Probl e Prat. 2012;69:121–8.
8. OECD. Health at a Glance 2019 [Internet]. Health at a Glance 2007. 2019. 1–220 p. Available from: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/4dd50c09-en/index.html?itemId=/content/publication/4dd50c09-en>
9. OECD. Health at a Glance 2017 [Internet]. OECD; 2017. 1–44 p. (Health at a Glance). Available from: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017_health_glance-2017-en
10. Medicines for Europe. Medicines for Europe - Country Specific Market Access Policies [Internet]. Vol. 32. 2017. Available from: www.medicinesforeurope.com
11. Medicines for Europe. Medicines for Europe - Country specific market access policies [Internet]. Vol. 32. 2018. Available from: http://ec.europa.eu/health/strategy/docs/swd_investing_in_health.pdf
<http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>
www.medicinesforeurope.com
<http://ec.europa.eu/health/strategy/docs>

12. Dylst P, Simoens S. Does the market share of generic medicines influence the price level?: A European analysis. *Pharmacoeconomics*. 2011;29(10):875–82.
13. Praveen Katiyar, Preet Lakhani, Sachin Tutu, Amod K. Sachan RKD and AKG. Facts on Generic Drugs To Meet Out Worldwide Challenges for Implementing Generic Medicine Related Policies of Health Schemes. *Int J Pharm Sci Res* [Internet]. 2017;8(9):3678–85. Available from: <http://ijpsr.com/bft-article/facts-on-generic-drugs-to-meet-out-worldwide-challenges-for-implementing-generic-medicine-related-policies-of-health-schemes/?view=fulltext>
14. Rice T, Quentin W, Anell A, Barnes AJ, Rosenau P, Unruh LY, et al. Revisiting out-of-pocket requirements: Trends in spending, financial access barriers, and policy in ten high-income countries. *BMC Health Serv Res*. 2018;18(1):1–18.
15. Europeia C da CE. Directiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* 2001.
16. Parlamento e Conselho Europeu. Directiva n.º 2004/27/CE de 31 de março de 2004. *Jornal Oficial da União Europeia* 2015 p. 48–53.
17. Dunne S, Shannon B, Dunne C, Cullen W. A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using Ireland as a case study. *BMC Pharmacol Toxicol* [Internet]. 2013;14(January). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23289757/>
18. Europeia C da CEE. Directiva 65/65/CEE de 26 de janeiro de 1965 [Internet]. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* 1965. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065&from=PT>
19. Europeias C das C. Directiva 75/318/CEE de 20 de maio de 1975 [Internet]. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* 1975 p. 1–72. Available from: http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:5c835afb-2ec6-4577-bdf8-756d3d694eeb.0009.02/DOC_1&format=PDF
20. Europeias C das C. Directiva 75/319/CEE de 20 de maio de 1975 [Internet]. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* 1975 p. 1–72. Available from: http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:5c835afb-2ec6-4577-bdf8-756d3d694eeb.0009.02/DOC_1&format=PDF
21. Europeias C das C. Directiva 87/21/CEE de 22 de dezembro de 1986. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* 1986.
22. Europeias C das C. Directiva 89/105/CEE de 21 de dezembro de 1988 [Internet]. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* 1988 p. 9–12. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0105&from=PT>

23. Europeias C das C. Directiva 93/39/CEE de 14 de junho de 1993 [Internet]. Jornal Oficial das Comunidades Europeias 1993 p. 5–35. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0039&from=PT>
24. Europeias C das C. Regulamento CEE/2309/93 de 22 de julho de 1993 [Internet]. Jornal Oficial das Comunidades Europeias 1993 p. 1–21. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993R2309&from=PT>
25. Parlamento Europeu. Regulamento (CE) n.º 726/2004 de 31 de março. J Of da União Eur [Internet]. 2004;136:1–70. Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_pt.pdf
26. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto. Diário da República [Internet]. 2006;6297–303. Available from: <http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/D2D959FC-A937-4850-B0DC-B60E04F2108B/0/62976383.pdf>
27. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 26/2018 de 24 de abril. Diário da República 2018 p. 1692–7.
28. Maria V. A Importância dos Medicamentos Genéricos. Cad Econ. 2007;80(3):52–8.
29. INFARMED. Medicamentos Genéricos - Conceitos, Avaliação e Controlo [Internet]. 2004. Available from: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/MG_Conceitos_Avaliacao_e_Controlo_2004_Completo.pdf/009352c2-6f96-44d8-b676-9e218b8c35c3
30. Ministério da Saúde. Portaria n.º 57/88 de 27 janeiro [Internet]. Diário da República 1988. Available from: https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/282695/details/normal?sort=whenSearchable&sortOrder=ASC&q=Constituição+da+República+Portuguesa&print_preview=print-preview&perPage=100
31. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 81/90 de 12 de março [Internet]. Diário da República 1990 p. 1138–40. Available from: <https://dre.pt/application/conteudo/332716>
32. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 72/91 de 8 de fevereiro [Internet]. Diário da República 1991. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/478296>
33. Ministério das Finanças da S e do C e T. Portaria n.º 623/92 de 1 de julho [Internet]. Diário da República 1992. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/304777>
34. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 249/93 de 9 de julho [Internet]. Diário da República 1993. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/380383>
35. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 291/98 de 17 de setembro [Internet]. Diário da República 1998 p. 4812–3. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/241339>

36. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º205/2000 de 1 de setembro [Internet]. Diário da República 2000. Available from: <https://dre.pt/application/file/580904>
37. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 242/2000 de 26 de setembro [Internet]. Diário da República 2000 p. 5152–3. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/560298>
38. Ministérios da Economia e da Saúde. Portaria n.º 577/2001 de 7 de junho [Internet]. Diário da República 2001 p. 3479–80. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/322801>
39. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 84/2001 de 9 de março [Internet]. Diário da República 2001 p. 1281–5. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/401147>
40. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 270/2002 de 2 de dezembro [Internet]. Diário da República 2002 p. 7520–2. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/441046>
41. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 271/2002 de 2 de dezembro [Internet]. Diário da República 2002 p. 7522–3. Available from: <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/271/2002/12/02/p/dre/pt/html>
42. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1501/2002 de 12 de dezembro [Internet]. Diário da República 2002 p. 7813–7. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/406640>
43. Ministério da Economia. Decreto-Lei n.º 36/2003 de 5 de março [Internet]. Diário da República 2003. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/406640>
44. Ministérios da Economia e da Saúde. Portaria n.º 914/2003 de 1 de setembro [Internet]. Diário da República 2003 p. 5754. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/514347>
45. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 81/2004 de 10 de abril. Diário da República 2004 p. 2220–1.
46. Ministérios da Economia da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde. Portaria n.º 618-A/2005 de 27 de julho [Internet]. Diário da República 2005 p. 2–3. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/307293>
47. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 129/2005 de 11 de agosto [Internet]. Diário da República 2005 p. 1.ª Série. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/241735>
48. Ministério da Justiça. Decreto-Lei n.º 318/2007 de 26 de setembro [Internet]. Diário da República 2007 p. 6828–34. Available from: <https://dre.pt/application/file/641955>
49. Ministério das Finanças e Administração Pública. Decreto-Lei n.º 360/2007 de 2 de novembro. Diário da República [Internet]. 2008;7972–4. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/629322>
50. Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde. Portaria n.º 30-B/2007 de 5 de janeiro [Internet]. Diário da República 2007 p. 110-(4). Available from: <https://dre.pt/application/file/a/374515>

51. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 65/2007 de 14 de março [Internet]. Diário da República 2007 p. 1613; 1616. Available from: www.dre.pt
52. Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde. Portaria n.º 300-A/2007 de 19 de março [Internet]. Diário da República 2007 p. 2007–9. Available from: <http://www.dre.pt/pdf1s/2007/03/05501/00020004.pdf>
53. Assembleia da República. Lei n.º 16/2008 de 1 de abril [Internet]. Diário da República 2008 p. 5688–724. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/246456>
54. Ministério da Justiça. Decreto-Lei n.º 143/2008 de 25 de julho [Internet]. Diário da República 2008. Available from: <http://dre.pt/pdf1sdip/2008/07/14300/0465104728.pdf>
55. Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde. Portaria n.º 1016-A/2008 de 8 de setembro [Internet]. Diário da República 2008 p. 6258. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/351983>
56. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 129/2009 de 29 de maio [Internet]. Diário da República 2009 p. 3389–90. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/494125>
57. Ministérios da Economia da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde. Portaria n.º 1460-D/2009 de 31 de dezembro. Diário da República 2009 p. 2025.
58. Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde. Portaria n.º 1047/2009, de 15 de setembro [Internet]. Diário da República 2009 p. 6464–5. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/489637>
59. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de maio. Diário da República [Internet]. 2010;(2):2–15. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/227720>
60. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de outubro. Diário da República 2010 p. 4372(2)-4372(5).
61. Ministério da Saúde. Portaria n.º 198/2011 de 18 de maio [Internet]. Diário da República 2011 p. 2792–6. Available from: <http://dre.pt/pdf1s%5C2011%5C05%5C09600%5C0279202796.pdf>
62. Assembleia da República. Lei n.º 62/2011 de 12 de dezembro [Internet]. Diário da República 2011 p. 5258–60. Available from: <https://dre.pt/application/dir/pdf1sdip/2011/12/23600/0525805260.pdf>
63. Ministério da Economia e do Emprego. Decreto-Lei n.º 112/2011 de 29 de novembro. Diário da República 2011 p. 5104–8.
64. Ministério da Saúde. Portaria n.º 340/2012 de 25 de outubro [Internet]. Diário da República 2012 p. 6038–40. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/192482>
65. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de fevereiro. Diário da República [Internet]. 2013;58(desde 2004):1–4. Available from:

- <https://dre.pt/application/file/a/258623>
66. Ministério da Saúde. Portaria n.º 91/2013 de 28 de fevereiro [Internet]. Diário da República 2013 p. 8174–5. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/259164>
 67. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de setembro. Diário da República [Internet]. 2013;1ª série(171):5524–626. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/499407>
 68. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 19/2014 de 5 de fevereiro [Internet]. Diário da República 2014 p. 968–72. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/570787>
 69. Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde. Despacho n.º 11751-A/2014 de 19 de setembro [Internet]. Diário da República 2014 p. 2013. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/57201281>
 70. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho. Diário da República [Internet]. 2015;1ª série(105):3453–64. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/67352197>
 71. Tribunal de Contas. Relatório n.º 15/2015 de 18 de junho. Diário da República [Internet]. 2015;185:12452–72. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/67522247>
 72. Ministério da Saúde. Portaria n.º 195-A/2015 de 30 de junho. Diário da República 2015 p. 2–5.
 73. Ministério da Saúde. Portaria n.º 195-B/2015 de 30 de junho [Internet]. Diário da República 2015 p. 5–6. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/67614427>
 74. Ministério da Saúde. Portaria n.º 195-C/2015 de 30 de junho. Diário da República [Internet]. 2015;(6):6–11. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/67614428>
 75. Ministério da Saúde. Portaria n.º 418-B/2015 de 30 de dezembro. Diário da República 2015 p. 10006.
 76. Assembleia da República. Lei n.º 7-B/2016 de 31 de março. Diário da República [Internet]. 2016;(2):2–67. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/74008569>
 77. Assembleia da República. Resolução da Assembleia da República n.º 98/2016 de 2 de junho [Internet]. Diário da República 2016 p. 5688–724. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/74590069>
 78. Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde. Despacho n.º 7825/2016 de 15 de junho [Internet]. Diário da República 2016 p. 7481. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/74699268>
 79. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 62/2016 de 12 de setembro. Diário da República [Internet]. 2016;(1ª série-nº 175):944–54. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/75307753>

80. Ministério da Saúde. Portaria n.º 262/2016 de 7 de outubro [Internet]. Diário Da República 2016. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/75481491>
81. XXI Governo Constitucional. Resolução do Conselho de Ministros n.º 56/2016. Diário da República [Internet]. 2016;3684–7. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/75521235>
82. Ministério da Saúde. Portaria n.º 290-A/2016 de 15 de novembro [Internet]. Diário da República 2016 p. 4048. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/75745932>
83. Ministério da Saúde. Portaria n.º 290-B/2016 de 15 de novembro. Diário da República 2016 p. 4048.
84. Assembleia da República. Lei n.º 41/2016 de 28 de dezembro [Internet]. Diário da República 2016 p. 4838–75. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/105630353>
85. Assembleia da República. Lei n.º 42/2016 de 28 de dezembro [Internet]. Diário da República 2016 p. 4875–5107. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/105630354>
86. Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro. Despacho n.º 2777-A/2017 de 03 de abril [Internet]. Diário da República 2017 p. 8–9. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/106805145>
87. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 115/2017 de 7 de setembro [Internet]. Diário da República 2017 p. 36260–359. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/108109832>
88. Ministério da Saúde. Portaria n.º 270/2017 de 12 de setembro [Internet]. Diário da República 2017 p. 5688–724. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/108132149>
89. Ministério da Saúde. Portaria n.º 271/2017 de 12 de setembro. Diário da República 2017 p. 1–3.
90. Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde. Despacho n.º 9879/2017 de 15 de novembro [Internet]. Diário da República 2017 p. 13584. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/114205297>
91. Ministério da Saúde. Portaria n.º 359/2017 de 20 de novembro. Diário da República [Internet]. 2017;6086. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/114223417>
92. Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral. Declaração de Retificação n.º 45/2017 de 22 de dezembro [Internet]. Diário da República 2019 p. 9963. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/114394762>
93. Assembleia da República. Lei n.º 113/2017 de 29 de dezembro [Internet]. Diário da República 2018 p. 6730–67. Available from:

- <https://dre.pt/application/file/a/114426181>
94. Assembleia da República. Lei n.º 114/2017 de 29 de dezembro [Internet]. Diário da República 2017 p. 6768–7010. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/114426182>
 95. Assembleia da República. Lei n.º 65/2018 de 30 de novembro [Internet]. Diário da República 2018. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/117184256>
 96. Ministério da Saúde. Portaria n.º 314-A/2018 de 7 de dezembro. Diário da República [Internet]. 2020;(4):2018–9. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/117327469>
 97. Ministério da Saúde. Portaria n.º 188/2018 de 29 de junho [Internet]. Diário da República 2018 p. 2823. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/115608863>
 98. Presidência do Conselho de Ministros. Decreto-Lei n.º 110/2018 de 10 de dezembro. Diário da República [Internet]. 2018;5596–663. Available from: <https://dre.pt/home/-/dre/117279933/details/maximized>
 99. Ministério da Saúde. Portaria n.º 326-A/2018 de 14 de dezembro [Internet]. Diário da República 2018 p. 1–2. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/117418908>
 100. Assembleia da República. Lei n.º 70/2018 de 31 de dezembro [Internet]. Diário da República 2018 p. 5688–724. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/117514659>
 101. Assembleia da República. Lei n.º 71/2018 de 31 de dezembro [Internet]. Diário da República 2018 p. 6039–260. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/117514660>
 102. Ministério da Saúde. Portaria n.º 405-A/2019 de 19 de dezembro. Diário da República 2019 p. 8-(2)-8-(4).
 103. Assembleia da República. Lei n.º 3/2020 de 31 de março [Internet]. Diário da República 2020 p. 5688–724. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/130891366>
 104. Assembleia da República. Lei n.º 2/2020 de 31 de março [Internet]. Diário da República 2020 p. 2–336. Available from: <https://dre.pt/application/file/a/130891365>
 105. Ernst and Young & Augusto Mateus e Associados. O carácter redutor da análise standard da quota de mercado dos medicamentos genéricos [Internet]. 2017. Available from: [https://www.apifarma.pt/Documentos/ENews/Quota dos Genéricos_EY-AMA \(Sumário Executivo\)_2017.11.pdf](https://www.apifarma.pt/Documentos/ENews/Quota%20dos%20Gen%C3%A9ricos_EY-AMA%20(Sum%C3%A1rio%20Executivo)_2017.11.pdf)
 106. Simoens S. O Mercado de Medicamentos Genéricos em Portugal e na Europa. 2008 p. 1–2.
 107. World Health Organization. Health System Review: Portugal Phase 1 Final Report

- [Internet]. Health System Review. 2018. Available from: https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2018/04/PortugalReviewReport_Printers_03April2018-2.pdf
108. Dylst P, Vulto A, Godman B, Simoens S. Analysis of European policy towards generic medicines. *Generics Biosimilars Initiat J*. 2013;3(1):34–5.
 109. Dylst P, Vulto A, Simoens S. Demand-side policies to encourage the use of generic medicines: An overview. *Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res*. 2013;13(1):59–72.
 110. Rebelo M. Crenças de senso comum sobre medicamentos genéricos. 2007;3:427–37.
 111. Nunes AM, Ferreira DC, de Matos A, Julião RM. The Portuguese generic medicines market: What's next? *Health Policy (New York)* [Internet]. 2020;124(4):397–403. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32139170/>
 112. Dylst P, Vulto A, Simoens S. Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: What can be learned from current practices in Europe? *Health Policy (New York)* [Internet]. 2011;101(2):146–52. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21511353/>
 113. Hassali MA, Alrasheedy AA, McLachlan A, Nguyen TA, AL-Tamimi SK, Ibrahim MIM, et al. The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: A review and recommendations for a successful promotion of generic medicine use. *Saudi Pharm J* [Internet]. 2014;22(6):491–503. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25561861/>
 114. INFARMED. Campanha “Boas escolhas fazem bem à saúde” [Internet]. INFARMED. 2016 [cited 2019 Oct 12]. Available from: <http://www.boasescolhas.pt/>
 115. INFARMED. Campanha “Não acha que estar doente já custa o suficiente?” [Internet]. INFARMED. 2009. Available from: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/campanhas/-/journal_content/56/15786/1209451?tagName=outras-campanhas
 116. Massard E, Shadlen KC. Promoting and regulating generic medicines: Brazil in comparative perspective. *Pan Am J Public Heal* [Internet]. 2016;1–6. Available from: http://eprints.lse.ac.uk/65614/1/Promoting_regulating_generic_medicines.pdf
 117. Dylst P, Vulto A, Godman B, Simoens S. Generic medicines: Solutions for a sustainable drug market? *Appl Health Econ Health Policy*. 2013;11(5):437–43.
 118. Alfonso-Cristancho R, Andia T, Barbosa T, Watanabe JH. Definition and Classification of Generic Drugs Across the World. *Appl Health Econ Health Policy*. 2015;13(1):5–11.
 119. Focus Group do Plano Estratégico do Infarmed para 2020/2022. Plano Estratégico do INFARMED para 2020/2022. 2020.