

Joana Daniela Pereira de Sousa Godinho

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Universidade Fernando Pessoa

Faculdade de Ciências da Saúde

Porto, 2016

Joana Daniela Pereira de Sousa Godinho

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Universidade Fernando Pessoa

Faculdade de Ciências da Saúde

Porto, 2016

Joana Daniela Pereira de Sousa Godinho

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Monografia apresentada à Universidade Fernando Pessoa como parte dos requisitos para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientador:

Professor Doutor Pedro Barata

Porto, 2016

Resumo

Independentemente da sua condição socioeconómica, todos os países possuem políticas de saúde e medicamento que têm como objetivo promover a equidade na acessibilidade aos cuidados de saúde e medicamentos, e também nos resultados de saúde por parte dos seus cidadãos. Porém, face a um cenário de crise financeira, aliado a um aumento da despesa em medicamentos e ao aparecimento de medicamentos inovadores muito caros, faz com que os orçamentos de saúde estabelecidos para os diferentes países, principalmente os mais afetados pela crise, não consigam suportar de forma sustentável os custos resultantes da introdução das novas terapias nos seus serviços de saúde.

Assim sendo, a inovação terapêutica pode ser causadora de iniquidade irá sempre favorecer aqueles que possuam mais recursos financeiros, a menos que seja feita uma nova abordagem ética em que a prevenção é a chave fundamental para a promoção da saúde e obtenção de equidade entre os grupos socioeconómicos e também entre os países.

Abstract

Regardless of their socioeconomic status, all countries have Health and Drug Policies aiming to promote equity in accessibility to health care and medicines and also in health outcomes for its citizens. However, a financial crisis scenario coupled with an increasing pharmaceutical spending and the emergence of very expensive innovative medicines, causes the established health budget not being able to bear the costs from the introduction of these new therapies on their health services, particularly for the countries affected the most by the financial crisis.

Therefore, therapeutic innovation may cause inequity in favor of those who have more financial resources unless a new ethical approach in which prevention is the key to promote health and also achieve equity between socioeconomic groups and countries.

Agradecimentos

Antes de mais quero agradecer aos meus pais, por serem sempre tão pacientes comigo, por aceitarem as minhas escolhas e por me terem proporcionado este percurso de vida. Sem eles nada disto existiria e por tal serei para sempre grata.

À minha mãe, pelo grande exemplo de mulher que é e ao meu Pai, por ter participado ativamente na construção e correção desta monografia.

Ao meu irmão por ser tão duro comigo, inspirando-me sempre a ser mais e melhor.

Ao meu amor, por ter aturado todas as minhas noites de desespero enchendo-me de conforto e esperança. Foi sem dúvida o melhor apoio que podia ter tido durante esta fase do meu percurso académico.

Não menos importante, ao Professor Pedro Barata, pela sua boa disposição e auxílio sempre.

À Maria Inês Teixeira e Cátia Ramos, por todo o percurso que fizemos juntas, companheirismo e amizade, memórias que jamais cairão no esquecimento.

Índice

Capítulo I – Introdução	1
Capítulo II – Enquadramento da análise	3
2.1 Financiamento dos Cuidados de Saúde	3
2.1.1 Contratualização e Afetação de Recursos nos Sistema de Saúde	10
2.2 Equidade no acesso à saúde em Portugal	12
2.3 Estado de Saúde em Portugal	15
Capítulo III – Acesso ao medicamento	22
3.1 Política do Medicamento	22
3.2 Acesso ao Medicamento em Portugal	24
3.3 Sistema de Comparticipação	32
3.4 Sistema de Preços de Referência	35
3.5 Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde - SiNATS	39
Capítulo IV – Inovação	40
4.1 Investigação, Desenvolvimento e Inovação	40
4.2 Inovação Terapêutica e os seus Desafios	43
4.3 Inovação e o seu Impacto na Despesa em Saúde	48
4.4 Importância da Farmacoeconomia no Acesso à Inovação Terapêutica	54
4.4.1 Tipos de Avaliação Económica	56

Capítulo V – Barreiras no Acesso ao Medicamento e à Inovação.....	61
5.1 Barreiras no acesso ao medicamento	62
5.2 Barreiras no acesso à Inovação	64
Capítulo VI – Conclusão	69
Referências Bibliográficas.....	75

Índice de Figuras

Figura 1 – Evolução da esperança média de vida por sexo, à nascença e aos 65 anos de idade.....	17
Figura 2 – Principais causas de mortalidade e n.º de óbitos por elas causado em 2013.....	19
Figura 3 – Principais causas de mortalidade prematura e n.º de óbitos por ela causado entre 2004-2008 e 2009-2013.....	20
Figura 4 – Evolução da taxa de mortalidade prematura e n.º total de óbitos.....	20
Figura 5 – Fatores de risco que contribuem para o total de anos de vida saudável perdidos pela população portuguesa, em 2010.....	21
Figura 6 – Circuito dos Medicamentos de Uso Humano.....	45
Figura 7 – Gastos em medicamentos per capita e em proporção do PIB nos países da OECD em 2013 ou próximo.....	50
Figura 8 – Crescimento médio anual da despesa total em saúde e despesa em medicamentos nos países da OECD, per capita, entre os anos 1990 a 2013. A linha a cheio representa a despesa em medicamentos, a tracejado a despesa geral em saúde.....	51
Figura 9 – Crescimento médio anual per capita, da despesa em medicamentos entre 2000 e 2011.....	52
Figura 10 – Crescimento médio da despesa farmacêutica em ambiente hospitalar e no retalho (em farmácias) entre 2005 e 2013.....	53
Figura 11 – Os 4 resultados qualitativos possíveis (I, II, III e IV) de uma análise custo-efetividade. A, B, C e D são exemplos de novas terapias e a linha a tracejado representa o threshold, ou seja, valor aceite pelo ganho adicional de	

eficácia..... 58

Figura 12 – Proporção de medicamentos de primeira linha compartilhados, de entre os registados em cada país entre 2009-2014..... 68

Figura 13 – Média de tempo, desde o registo à participação, para os novos medicamentos entre 2009 a 2014..... 68

Índice de Tabelas

Tabela 1 – Agrupamento dos países da União Europeia de acordo com o modelo de financiamento dos seus sistemas de saúde.....	6
Tabela 2 – Evolução dos principais indicadores demográficos entre os anos de 2008 e 2014.....	16
Tabela 3 – Evolução do nº total de Medicamentos com AIM entre 2009 e 2013.....	26
Tabela 4 – Total de medicamentos com AIM em 2013, classificados quanto à dispensa.....	27
Tabela 5 – Total de MSRM, genéricos e não genéricos, comparticipados pelo Estado entre 2009 e 2013.....	37
Tabela 6 – Total de MSRM genéricos e não genéricos comparticipados pelo estado em 2013, classificados quanto ao escalão a que pertencem.....	38
Tabela 7 – Resumo dos medicamentos “ <i>high-priced</i> ” em desenvolvimento.....	47

Abreviaturas

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

DCI – Denominação Comum internacional

EUA – Estados Unidos da América

INE – Instituto Nacional de Estatística

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

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

IVA – Imposto sobre o valor acrescentado

MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

MSRM – Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

OECD – Organização Económica de Cooperação e Desenvolvimento

OMS – Organização mundial de saúde

OPSS – Observatório Português dos Sistemas de Saúde

PIB – Produto Interno Bruto

PVA – Preço de venda aos armazenistas

PVP – Preço de Venda ao Público

QALYs – Quality Adjusted Life Years

SNS – Sistema nacional de saúde

SPR – Sistema de Preços de Referência

UE – União Europeia

WHO – World Health Organization

Capítulo I – Introdução

A equidade é um dos aspetos mais centrais nas políticas de saúde dos países europeus. Sendo um dos pilares fundamentais do sistema de saúde português, o conceito de equidade em saúde implica a ausência de diferenças no que respeita ao acesso aos cuidados e à obtenção de resultados de saúde por parte dos indivíduos, independentemente do local onde vivem ou condição económica, bem como uma justiça distributiva dos recursos de saúde e na utilização dos serviços.

O medicamento é considerado um bem económico que permite que se alcancem ganhos em saúde. Através do seu uso racional pode ocorrer o aumento da capacidade produtiva do indivíduo e uma menor utilização de recursos em cuidados médicos. Por via do regime de comparticipação no preço dos medicamentos, um dos instrumentos fundamentais da Política do Medicamento, o Estado funciona como o mediador no acesso aos medicamentos através de modelos de financiamento baseado num sistema de escalões, determinando deste modo o acesso e a equidade e a eficiência associada ao consumo de medicamentos.

Porém, perante as mesmas necessidades de saúde, será que todos os indivíduos têm igual acesso aos medicamentos?

A inovação no ramo farmacêutico tem contribuído para aumento drástico da esperança média de vida associada a determinadas patologias, não só crónicas mas também doenças raras incluindo as de origem genética. Porém, o preço elevado das novas moléculas de fármacos coloca em risco não só o acesso como também a equidade às novas terapêuticas, indo contra os valores fundamentais do Plano Nacional de Saúde: universalidade, generalidade, equidade e tendencialmente gratuito.

De um modo geral, embora a equidade e o acesso façam parte das políticas de saúde pela Europa, a iniquidade é cada vez mais uma realidade inevitável face à crise económica financeira dos últimos anos e à crescente despesa em saúde que está

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

associada principalmente à introdução novos e caros medicamentos nos sistemas de saúde europeus.

Face a este cenário, o presente trabalho teve como principais objetivos:

- Fazer uma análise generalizada sobre como são financiados os cuidados de saúde dos sistemas de saúde europeus, como é garantida a equidade no acesso aos cuidados de saúde e sobre estado de saúde em Portugal;
- Analisar o acesso ao medicamento em Portugal, no âmbito da Política do Medicamento em Portugal, regimes de comparticipação pelo Estado e Sistema de Preços de Referência como promotores da equidade e acessibilidade ao medicamento;
- Inferir sobre as implicações da Inovação, desde a investigação e desenvolvimento de novos medicamentos, até ao impacto que estes têm na despesa de saúde a nível mundial e a importância da Farmacoeconomia como ferramenta para o acesso à inovação terapêutica.
- Apontar quais as principais barreiras existentes no acesso ao medicamento e no acesso à inovação em Portugal

A metodologia usada para a realização deste trabalho baseou-se numa pesquisa bibliográfica usando como motores de busca: Google Scholar; Pubmed de artigos e livros; webpages de organizações oficiais como por exemplo a Organização Mundial de Saúde, OECD, INFARMED, Direção Geral de Saúde; e ainda relatórios de investigação de instituições académicas, incluído dissertações. A informação recolhida data de 1995 até 2016.

Capítulo II – Enquadramento da análise

2.1 Financiamento dos Cuidados de Saúde

Os impostos, as contribuições para esquemas de seguro, as subscrições voluntárias de esquemas privados de seguro e pagamento direto feitos pelos doentes são hoje as fontes de financiamento que garantem os cuidados de saúde de que hoje dispomos. Em síntese estes quatro recursos podem agrupar-se em sistemas compulsórios (impostos e seguro social) e sistemas voluntários (seguro voluntário e pagamentos diretos).

Uma vez que a maior parte dos sistemas de saúde europeus não dependem apenas de uma fonte de financiamento, estes são agrupados de acordo com o tipo de financiamento predominante que o caracteriza existindo atualmente três grupos (Barros e Gomes, 2002):

Grupo 1 – Sistemas de saúde baseados no modelo de Bismark

Segundo este modelo, o financiamento dos cuidados de saúde depende maioritariamente de seguros ou seja, são as contribuições para os fundos de seguro social obrigatório que servem para financiar os cuidados de saúde. Tais fundos são obtidos pelo pagamento dos impostos e cabe ao Estado fazer depois a redistribuição das verbas para subsidiar o sistema de seguro social.

Cabe a cada país decidir a percentagem a pagar. Por isso o sistema de seguro social em si difere de país para país, consequência da evolução de ideologias, estruturas socioeconómicas e institucionais ao longo do tempo. Grande parte dos países pertencentes a este grupo adoptaram este tipo de financiamento ainda no século XIX.

O que é comum a todos estes países é que o seguro de saúde é obrigatório e faz parte do sistema de segurança social que também inclui outros componentes de proteção social. Em todos eles os fundos de seguro de saúde são órgãos independentes, entidades

privadas que possuem gestão, estatuto legal e orçamento próprio, independente do orçamento de Estado e dos governos porém sujeitos à sua regulação.

O sistema de financiamento pelo seguro social não tem uma cobertura universal, uma vez que está dependente de critérios e princípios sobre os quais os fundos estão organizados, relacionados com as contribuições para o mesmo. Podem ser distinguidos três padrões de cobertura:

1. Países em que quase toda a população está coberta pelo seguro obrigatório e esta cobertura é total – Áustria, França e Luxemburgo
2. Países em que a maioria da população está coberta pelo seguro obrigatório mas algumas pessoas possuem uma cobertura parcial – na Bélgica, quem trabalha por conta própria (15% da população) é coberto apenas para os riscos principais, enquanto a restante população tem cobertura total; na Holanda a cobertura total é garantida para 60% da população através do seguro compulsório e a restante população apenas tem cobertura para as doenças crónicas.
3. Países em que apenas uma parte da população é coberta pelo seguro obrigatório – na Alemanha é oferecida a escolha entre seguro obrigatório ou seguro privado aos indivíduos cujo rendimento está acima de um determinado nível.

Dentro de cada esquema de seguro existem pacotes de benefícios aplicados de modo uniforme aos fundos de doença. Em países que permitem mais de um esquema de seguro estes benefícios variam entre os esquemas. Porém, em todos eles, as contribuições pagas para os fundos de doença estão relacionadas com os rendimentos e com o pagamento de uma determinada taxa de contribuição partilhada entre empregados e empregadores.

Grupo 2 – Sistemas de saúde baseados no modelo de Beveridge

A principal fonte de financiamento deste modelo são os impostos gerais, recolhidos a nível central, regional e/ou local, que suportam a maior parte dos custos com a saúde. O Estado assume uma responsabilidade maior neste modelo e a prestação de serviços de saúde torna-se responsabilidade do sector público.

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Uma vez que todos os cidadãos contribuem para o financiamento através do pagamentos de impostos, a cobertura pelo sistema obrigatório é total e universal ou seja, inclui todos os serviços de saúde que por sua vez são oferecidos a todos os residentes do país. Como as contribuições para os fundos de seguro deixam de ter um papel determinante para que se tenha acesso aos cuidados de saúde, não há risco de seleção tornando estes sistemas de saúde solidários.

Apenas na Irlanda o rendimento é um fator determinante, a população mais pobre tem cobertura total enquanto a restante população faz pagamentos diretos para obtenção de cuidados de saúde.

Esta passagem do financiamento através do seguro social para o financiamento através das receitas fiscais aconteceu para a maioria dos países pouco depois da II Guerra Mundial, embora também continuem a ter um certo grau de financiamento dos cuidados de saúde a partir do seguro social. O fundos recolhidos para o seguro social são usados principalmente para financiar outros itens da segurança social, como as pensões e os benefícios de invalidez, ainda que o seu propósito varie consoante os países.

Grupo 3 – Sistemas de saúde em transição

O que distingue estes países dos países do grupo anterior é essencialmente a componente temporal uma vez que a mudança teve início nas décadas de 70, 80.

Estes países tiveram a necessidade de transitar do financiamento baseado no seguro social para o modelo de financiamento baseado nos impostos de modo a poderem aumentar a cobertura e prestação dos serviços de saúde a toda a população. No entanto este sistema de financiamento baseado em impostos gerais ainda não está completamente estabelecido e permanece misto na maioria dos países.

Tabela 1 – Agrupamento dos países da União Europeia de acordo com o modelo de financiamento dos seus sistemas de saúde (Adaptado de Barros e Gomes, 2002).

Grupo 1 – baseado no seguro social	Grupo 2 – baseado nos impostos gerais	Grupo 3 – Sistemas em transição
Áustria, Bélgica, França, Alemanha, Luxemburgo e Holanda	Dinamarca, Finlândia, Irlanda, Suécia, Reino Unido	Grécia, Itália, Portugal, Espanha

Apesar de Portugal estar incluído no grupo com sistemas em transição, os cuidados de saúde são pagos por quatro vias principais (Furtado e Pereira, 2010):

- Impostos diretos e indiretos: IRS, IRC e IVA;
- Seguros sociais: como por exemplo a ADSE (direção geral de proteção social aos trabalhadores em funções públicas) que, através de contribuições obrigatórias em função do rendimento, os cidadãos são cobertos pelo seguro social;
- Seguro privado: por pagamento voluntário de seguros privados cujas contribuições são calculadas em função do risco individual ou de grupo;
- Pagamento direto: realizado no momento de consumo relacionado com a utilização direta dos recursos e cuidados de saúde.

Seguro privado de saúde

O seguro privado de saúde para despesas médicas disponibiliza uma cobertura adicional e voluntária, no que respeita a países europeus que possuem sistemas de saúde financiados por impostos ou por seguro social (Barros e Gomes, 2002).

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Para alguns é considerado um luxo, principalmente nos sistemas de saúde cuja principal fonte de financiamento são os impostos já que estes disponibilizam uma cobertura total, universal e grátis dos serviços de saúde. No entanto, alguns fatores como os tempos de espera e escassez de recursos motivam a adesão aos seguros privados devido aos benefícios associados tais como o conforto de poder escolher o médico, tratamento ou hospital e tempos de espera reduzidos.

Nos sistemas de saúde financiados pelo seguro social a cobertura não é universal, assim o seguro privado de saúde pode servir como uma cobertura adicional. Para aqueles que já possuem cobertura obrigatória proporciona uma estadia mais confortável e o reembolso pelos custos médicos que não são financiados pelo sistema legal de seguro social. Para a população com rendimento acima do nível estabelecido, os seguros privados de saúde proporcionam uma cobertura médica básica por entidades privadas uma vez que estes podem escolher entre o seguro privado ou o seguro obrigatório com cobertura parcial, por exemplo cobertura apenas para as doenças crónicas.

No entanto é de realçar que existem países que possuem modelos de sistema de saúde baseados no seguro privado, como é o caso dos Estados Unidos da América (EUA).

Os cidadãos dos EUA têm acesso aos cuidados de saúde através de:

- Pagamento direto aos prestadores de cuidados de saúde
- Seguros de saúde privados
- Seguros de saúde providenciados pelos Empregadores/Empresas
- Seguro de saúde providenciado pelo Governo (MediCARE e MedicAID)

O Governo dos EUA providencia cuidados de saúde aos seus cidadãos através de dois programas de seguro – MedicAID e MediCARE – destinados a grupos populacionais distintos, com níveis de cobertura e sistema de financiamento igualmente diferenciados. Surgiram nos anos 60, mais propriamente em 1965 no governo de

Lyndon Johnson devido à necessidade de ampliação do acesso aos cuidados de saúde à população descoberta e mais carenciada (Noronha e Ugá, 1995).

O Programa MediCARE, assumido pelo Governo federal, tem como foco principal a população idosa com idade acima dos 65 anos e população portadora de deficiência, estendendo-se mais tarde para portadores de doença renal terminal e doentes com esclerose lateral amiotrófica. Este programa funciona como os programas de seguro social ajudando a cobrir parte dos custos dos cuidados de saúde. É composto por quatro partes, duas principais (A e B – Original MediCARE) e duas adicionais (C e D - MediGap):

- Parte A – Hospital Insurance: considerado de adesão obrigatória, cobre os gastos decorrentes da hospitalização. Este sistema é financiado por contribuições obrigatórias (impostos) pago a meias, por empregados e empregadores sobre o salário qualificando assim os indivíduos a receber cuidados de saúde a partir deste programa. Porém, embora a grande parte dos gastos sejam assumidos pelo Estado, os pacientes estão sujeitos copagamentos e a uma franquia fixa quando utilizam o serviço.
- Parte B – Medical Insurance: cobre despesas com os honorários médicos e outros prestadores de cuidados de saúde. Diferencia-se do anterior porque requer o pagamento de um prêmio mensal de seguro uma vez que este não é considerado de adesão obrigatória. Os indivíduos podem ainda ter que pagar uma franquia e estar sujeitos a copagamentos aquando da utilização dos serviços
- Parte C – Medicare Advantage Plans: uma vez que o programa MediCARE, que é em parte pago pelo Governo, não cobre a totalidade dos gastos médicos ou cuidados a longo prazo, os indivíduos que possuem os serviços da Parte A e B podem escolher receber todos os seus serviços de saúde através de seguradoras privadas aprovadas/contratadas pela MediCARE, para que obtenham deste modo uma cobertura total. Estas seguradoras permitem planos de seguro que sejam mais específico para as necessidades médicas do paciente. Assim, por um custo extra inclui serviços e benefícios extra.
- Parte D – Medicare Prescription Drugs Coverage: é também gerido por seguradoras contratadas pela MediCARE e oferece cobertura para gastos com

medicamentos. A participação neste tipo de programa é voluntário e requer o pagamento extra de prémios mensais e franquias por parte do usuário sendo que cada seguradora oferece planos de seguro com diferentes custos e diferentes listas de medicamentos que podem ser cobertos pelo plano.

Relativamente ao MedicAID, este programa é responsável pela maior parte da despesa em cuidados de saúde dos EUA e difere do anterior em dois aspetos. Primeiro, o financiamento dos cuidados de saúde médico e hospitalares é partilhado entre o Governo Federal e o Governo Estadual a que o indivíduo pertence. Segundo, destina-se à população de baixo rendimento (adultos, crianças, grávidas, idosos e pessoas com deficiências) após comprovada a sua condição de pobreza. Como cada estado é responsável por metade da despesa em saúde, os critérios de elegibilidade, níveis de cobertura e os serviços privados de saúde contratados para providenciar os cuidados à sua população carenciada diferem de estado para estado.

De modo uniformizar a qualidade dos serviços de saúde e a expandir o nível de cobertura do sistema de saúde e também das seguradoras, em 2012 foi aprovada a Lei de Proteção e Cuidado ao Paciente, mais conhecido como Affordable Care Act ou ainda Obamacare. Esta lei consistiu na reforma dos programas do governo, principalmente o MedicAID, com o objetivo de melhorar a qualidade dos serviços de saúde, torná-los financeiramente acessíveis e aumentar o poder de escolha dos cidadãos para que mais indivíduos pudessem ter acesso à saúde.

No entanto, cerca de um terço da população americana, não possui nenhum tipo de seguro de saúde pagando diretamente aos serviços de saúde elevadas quantias pelos serviços de saúde sempre que deles necessita. Existem três razões principais que explicam este facto:

- Estado de emprego: o facto de transitarem entre fases com e sem emprego faz com que os indivíduos percam o seguro fornecido pelos empregadores sempre que perdem o emprego;

- MedicAID: grande parte dos indivíduos não cumpre os critérios de elegibilidade deste programa, o que pode fazer com que os indivíduos segurados percam os seguros e vice-versa;
- Perda elegibilidade por parte das seguradoras se estas considerarem que o indivíduo é demasiado caro devido à patologia que desenvolveu.

2.1.1 Contratualização e Afetação de Recursos nos Sistema de Saúde

A afetação dos recursos é a forma como são distribuídos os recursos existentes com o objetivo final de maximizar a produtividade dos serviços ou eficiência dos resultados. Qualquer economia tem como principal objetivo fazer uma eficiente afetação dos recurso de forma a poder maximizar os resultados obtidos com o menor gasto de recursos. O mesmo acontece na gestão dos sistemas de saúde europeus.

Assim, a contratualização é cada vez mais uma alternativa para a gestão dos cuidados de saúde, possibilitando não só que a afetação dos recursos seja mais orientada para o mercado como também uma melhor implementação dos objetivos das políticas de saúde.

A contratualização pode ser definida como todo o processo de planeamento e gestão dos cuidados de saúde nas quais as partes contratuais irão assumir compromissos relativamente aos objetivos que pretendem atingir. São os contratos, parte integral da contratualização, que definem quais as relações entre os participantes, seja qual for o sistema de saúde em consideração (Barros e Gomes, 2002).

Em sistemas de saúde que se baseiam no modelo de Bismark, a contratualização já é praticada há muitos anos entre os órgão de fungos de seguros (compradores/pagadores dos serviços de saúde), que como já foi mencionado são independentes do Estado, e instituições prestadores de cuidados de saúde (associações de médicos e/ou hospitais), de acordo com a legislação nacional de cada país. Estes contratos formalizam apenas as combinações de pagamento de longo prazo sem ter em conta o preço ou a eficiência.

No que respeita aos sistemas de saúde baseados no modelo de Beveridge, a contratualização serve de meio para negociar preços e qualidade, dividindo o sector público de saúde entre pagadores e prestadores. Assim a procura é representado pelas autoridades públicas do sector de saúde, a oferta é representada pelos prestadores públicos de cuidados de saúde. A contratualização representa uma mais valia para os sistemas baseados em impostos porque ambas as partes assumem compromissos bem definidos quanto aos serviços a serem prestados, partilham o risco e há um melhor planeamento e uma melhor gestão dos serviços de saúde.

Nos países que possuem um sistema em transição para o financiamento com base nos impostos, por possuírem um serviço nacional de saúde relativamente recente, ainda não foi totalmente estabelecida a contratualização embora estejam a ser feitos esforços nesse sentido.

Em Portugal, através do novo regime estabelecido pelo decreto-lei nº 97/2015 de 1 de Junho, passaram a ser celebrados contratos entre a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED) e os titulares das Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de modo a assegurar o eficiente funcionamento do Sistema de Saúde. Estes contratos podem ser de comparticipação ou de avaliação prévia, onde se enquadram respetivamente, as condições de comparticipação e as decisão de aquisição, atendendo à avaliação prévia da tecnologia de saúde.

Os contratos irão refletir o compromisso entre o titular da AIM e os objetivos do sistema de saúde para que desse modo o titular de AIM assuma, não só os riscos que podem advir do incumprimento das metas que estão fixadas pelo contrato, mas também os riscos associados à pouca informação e conseqüente incerteza existente quanto à maior efetividade relativa à implementação de determinada tecnologia de saúde.

Por decisão do INFARMED estes contratos podem ser modificados ou terminados sempre que se modifiquem as condições inicialmente celebradas. Deste modo, sempre que é feita a reavaliação das prioridades do Estado quando à distribuição dos recursos, os contratos são sujeitos a alterações para que estejam em conformidade com os objetivos do sistema de saúde.

2.2 Equidade no acesso à saúde em Portugal

A equidade em saúde é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a ausência de diferenças, evitáveis ou remediáveis, entre grupos de pessoas sejam estes definidos socialmente, economicamente, demograficamente ou geograficamente (WHO, 2016).

A equidade no acesso aos cuidados de saúde é um dos objetivos centrais dos sistemas de saúde europeus e este tema encontra-se descrito nos documentos de política de saúde de Portugal. Sendo um dos pilares fundamentais na política do sistema de saúde português, a Lei de Bases de Saúde, criada em 1990, refere equidade como a ausência de diferenças relativamente ao acesso aos cuidados e à obtenção de resultados em saúde por parte dos cidadãos, independentemente do local onde vivem ou condição económica, e também uma justiça distributiva dos recursos e a utilização dos serviços do sistema. Neste documento é ainda mencionada a responsabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) de garantir aos utentes a equidade no acesso, tendo como principal objetivo atenuar quaisquer desigualdades no acesso aos cuidados (Portal da Saúde, 2011).

De acordo com a Constituição da República, artigo nº 64, “todos os indivíduos têm o direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover”. O Estado é responsável pela proteção da saúde e garante este direito através do acesso a cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação por parte de todos os cidadãos independentemente da sua condição económica, bem como, entre outras ações, assegurar junto das instituições públicas e privadas de medicina, padrões de eficiência e qualidade adequados (Assembleia da República, 2005).

Pode-se definir acesso como entrada ou possibilidade de entrar, de se aproximar de um lugar ou alguma coisa. Na área de saúde o acesso implica também a capacidade de se poder usufruir serviços como os cuidados de saúde.

O acesso aos cuidados de saúde vai depender da oferta, ou seja disponibilidade dos mesmos, uma vez que apenas havendo uma oferta adequada é que os cidadãos

poderão utilizar os serviços de saúde de forma apropriada, sem que as desigualdades económicas, sociais, culturais ou demográficas interfiram. Neste contexto, o acesso aos cuidados de saúde deve permitir que os indivíduos adquiram cuidados necessários de qualidade, no local e momento apropriado, de modo a que os indivíduos atinjam o seu potencial de saúde.

As desigualdades são maioritariamente influenciadas por determinantes sociais como por exemplo as condições socioeconómicas, estilo de vida e nível educacional, que vão afectar principalmente os grupos mais vulneráveis, sejam estes definidos pela sua condição económica (sem-abrigos, desempregados, pobres, imigrantes), restrições individuais (portadores de deficiência ou doenças raras) ou faixa etária (crianças e idosos). Por isso é importante reconhecer que o acesso adequado aos cuidados de saúde permite promover não só a coesão e justiça social, como também o desenvolvimento de um país através dos ganhos de saúde que proporciona e a diminuição das desigualdades (Direção-Geral da Saúde, 2012).

O acesso e utilização adequada dos serviços de saúde pelos cidadãos é dependente de fatores predisponentes e fatores capacitantes. Os primeiros, relacionados com os determinantes sociais, vão influenciar a exposição dos indivíduos a situações que possam afetar o seu estado de saúde bem como condicionar a utilização adequada dos cuidados de saúde disponíveis. Os segundos afetam as competências do lado da procura por parte dos indivíduos, isto é, a capacidade de perceber, capacidade de procurar, capacidade de alcançar, capacidade de pagar e capacidade de se envolver. Também factores como a disponibilidade, a proximidade, os custos, a qualidade e a aceitação, que constituem os determinantes da oferta, vão afetar o acesso adequado por parte dos indivíduos aos cuidados de saúde e promover as desigualdades (Direção-Geral da Saúde, 2012; Furtado e Pereira, 2010).

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

A nível europeu, para que se reduzissem as desigualdades em saúde, a maioria dos países implementou programas de saúde cujas principais linhas de ação são (Furtado e Pereira, 2010):

- “Ação conjunta entre os diferentes ministérios na política social através da melhoria da segurança económica e educação, redução do desemprego e das más condições habitacionais;
- Ação nos fatores de risco, nas condições de trabalho e na adopção de estilos de vida saudáveis com especial enfoque nos grupos mais desfavorecidos. Na maioria destes programas existe também um enfoque especial na ação a nível da infância essencialmente no apoio às famílias, mães e crianças;
- Melhoria da disponibilidade e qualidade dos serviços de prestação de cuidados de saúde;
- Melhoria da informação sobre o estado de saúde e desigualdades.”

Em Portugal, o Plano Nacional de Saúde rege-se pelos mesmos princípios e valores que os restantes sistemas europeus reconhecem, sendo estes a universalidade, o acesso a cuidados de qualidade, a equidade e a solidariedade. Tendo como eixo estratégico a equidade e acesso aos cuidados de saúde define assim um conjunto de estratégias, orientações e recursos de modo a promover o acesso adequado, tanto a nível público como privado (Direção-Geral da Saúde, 2012a).

Entre as principais estratégias para a promoção do acesso aos cuidados de saúde encontram-se:

- Uso de sistemas de informação e monitorização do acesso que incluam indicadores sobre os determinantes sociais, para que melhor se compreenda o problema e possibilitando uma intervenção eficaz
- Implementação de projetos específicos, temporários, verticais ou integrados, dirigidos a ganhos adicionais de saúde através da redução das desigualdades em saúde. Serão tanto mais relevantes quanto mais capacitarem o sistema e se disseminarem como boas práticas, melhorando a sua efetividade
- Estratégias de articulação em cada nível de cuidados, entre sectores e intrainstitucional;
- Estratégias de empowerment, ou seja de capacitação dos cidadãos, dos cuidadores informais e voluntários, para que melhore a literacia, melhore o

autocuidado e a qualidade de vida, diminua a necessidade de acesso reduzindo a procura inadequada dos serviços de saúde

- Organização territorial dos cuidados de saúde que contemple:
 - o Rede de Cuidados de Saúde Primários centrado nos cidadãos, família e comunidade, como estrutura de proximidade, continuidade e acesso privilegiado.
 - o Cuidados pré-hospitalares – emergência médica
 - o Rede de hospitais (número de hospitais, localização e tipologia) como um sistema integrado de prestação de cuidados de saúde, especializados, urgentes e emergentes, com organização coerente e assente sobre os princípios de racionalidade e eficiência.
 - o Rede Nacional de Cuidados Continuados e Integrados

2.3 Estado de Saúde em Portugal

De modo a analisar o estado de saúde do país é importante conhecer quais os determinantes da saúde usados para a sua caracterização. Estes podem ser de diferentes origens e podem ser agrupados de maneiras diferentes. Kirch (*cit. in.* Direção-Geral da Saúde, 2012a) organiza-os em quatro categorias: contexto demográfico e social, dimensões individual, ambiente físico e acesso aos serviços de saúde.

A demografia tem como objeto de estudo as dimensões, estatísticas, estrutura e distribuição das populações humanas tendo em conta que estas variam devido à natalidade, mortalidade, migrações e envelhecimento da população.

De acordo com o Instituto Nacional de Estatística (INE), em 2014, Portugal Continental e Regiões Autónomas tinha uma população residente de 10 374 822 habitantes. A seguinte tabela permite observar a evolução dos principais indicadores demográficos entre 2008 a 2014.

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Tabela 2 – Evolução dos principais indicadores demográficos entre os anos de 2008 e 2014 (Adaptado de Direção-Geral da Saúde, 2015)

Anos	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
População residente (milhões)	10,563	10,573	10,572	10,542	10,487	10,427	10,374
Nº nados-vivos	104.594	99.491	101.381	96.586	89.841	82.787	82.367
Nº óbitos	104.280	104.434	105.954	102.848	107.612	106.545	104.790
Saldo fisiológico	314	-4943	-4573	-5992	-17771	-23758	-22423
Índice sintético de fecundidade	1,40	1,35	1,39	1,35	1,28	1,21	1,23
Taxa bruta de Natalidade (/1000 habitantes)	9,9	9,4	9,6	9,2	8,5	7,9	7,9

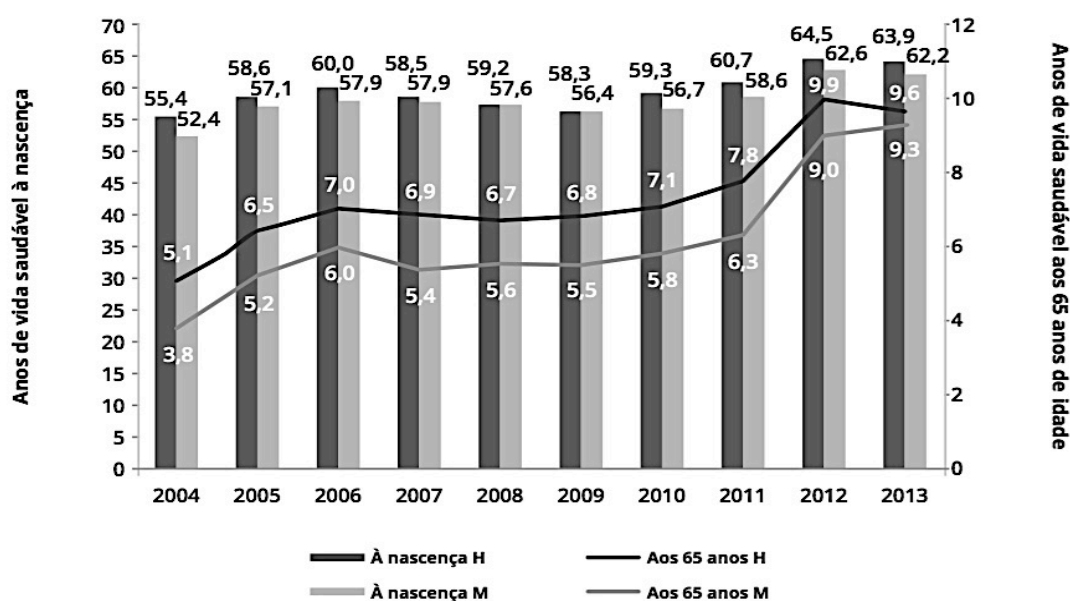
Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

De acordo com os indicadores apresentados pode-se constatar que:

- ✓ Taxa de crescimento natural do país é negativa: ocorreu uma diminuição da população residente de 1,9% de 2009 para 2014. Isto significa que o salto natural mantém-se negativo desde esse ano, ou seja, os óbitos superam os nados-vivos não permitindo a renovação de gerações;
- ✓ Diminuição do índice sintético de fecundidade: número médio de crianças vivas nascidas por mulher em idade fértil (dos 15 aos 49 anos) em 2014 é de 1,23 sendo que este está bem abaixo do estimado índice de renovação geracional que é de 2,1;
- ✓ Proporção crescente de idosos e decrescente de jovens: verifica-se uma transição demográfica associada à baixa natalidade ocorrida entre 2004 e 2014 fazendo com que haja uma proporção crescente de cidadãos com 65 anos ou mais;

Ao longo dos anos ocorreu ainda uma diminuição da taxa de crescimento migratório uma vez que a emigração tem vindo a ultrapassar a imigração desde 2011 resultando num saldo migratório negativo.

Figura 1 – Evolução da esperança média de vida por sexo, à nascença e aos 65 anos, ao longo dos anos. (Fonte: Direção-Geral da Saúde, 2015)



Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

A figura 1 mostra a evolução da esperança média de vida à nascença e aos 65 anos, para o sexo masculino e feminino. Observa-se então:

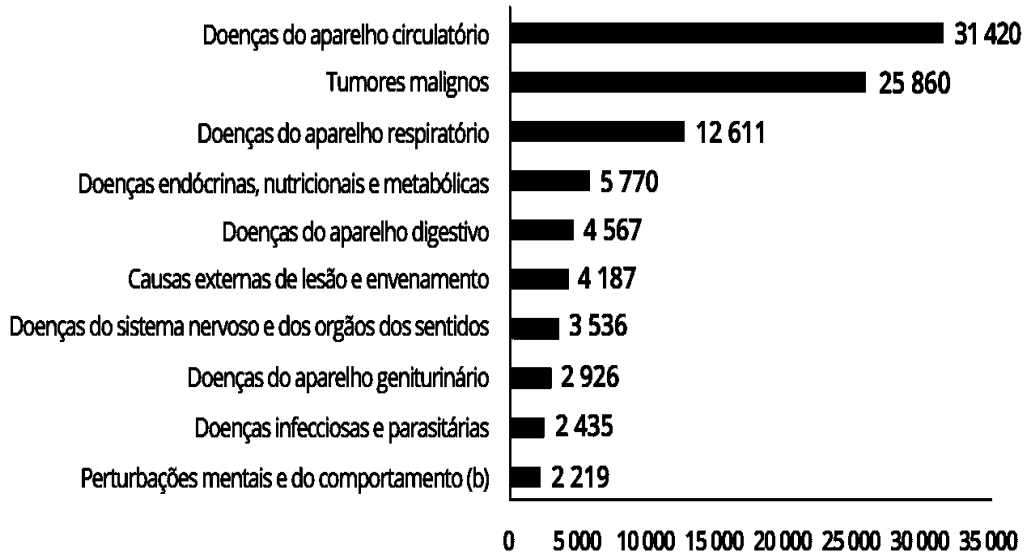
- Aumento da esperança média de vida ao nascer;
- Aumento da esperança de vida aos 65 anos: sendo o aumento mais favorável para ao sexo masculino diminuindo assim a diferença entre sexos;
- Aumento da esperança de vida saudável calculada para os 65 anos: em 2013 ultrapassa a média da União Europeia, sendo que para os homens é de 9,6 anos e de 9,3 anos para as mulheres;

Com o aumento da proporção de idosos relativamente à população jovem aumenta não só o índice de envelhecimento da população como também o índice de dependência de idosos. Estima-se que 2,1 milhões de portugueses têm 65 anos ou mais, dos quais 1 milhão tem idade superior a 75 anos. Dentro da população com idade superior a 75 anos, 260 mil têm mais de 85 anos e mais de 4 mil têm 100 ou mais anos.

Relativamente às principais causas de morte em Portugal, em 2013 mais de 70% das mortes foram devidas a:

- 30% - doenças do aparelho circulatório;
- 24% - tumores malignos;
- 12% - doenças do aparelho respiratório
- 5% - doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (dentro destas, diabetes representa 4,3% do total)

Figura 2 – Principais causas de mortalidade em 2013 e nº de óbitos por elas causado.
(Fonte: Direção-Geral da Saúde, 2015)



Para o mesmo ano, as principais causas de mortalidade prematura, ou seja aquela que ocorre entre os 30 e os 70 anos de idade, são consequência de:

- tumores malignos (41%) da traqueia, brônquios e pulmão;
- doenças do aparelho circulatório (16%) sobretudo doenças cerebrovasculares e doenças isquémicas do coração;
- causas externas de lesão e envenenamentos (9%)
- doenças do aparelho digestivo (6%) principalmente doença crónica do fígado.

Estes valores têm maior prevalência no sexo masculino, já que para o sexo feminino os principais causas de mortalidade são tumores malignos dos ossos, pele e mama ou órgãos geniturinários (Direção-Geral da Saúde, 2012b).

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Figura 3 – Principais causas de mortalidade prematura e nº de óbitos por elas causado entre 2004-2008 e 2009-2013 (Fonte: Direção-Geral da Saúde, 2015)

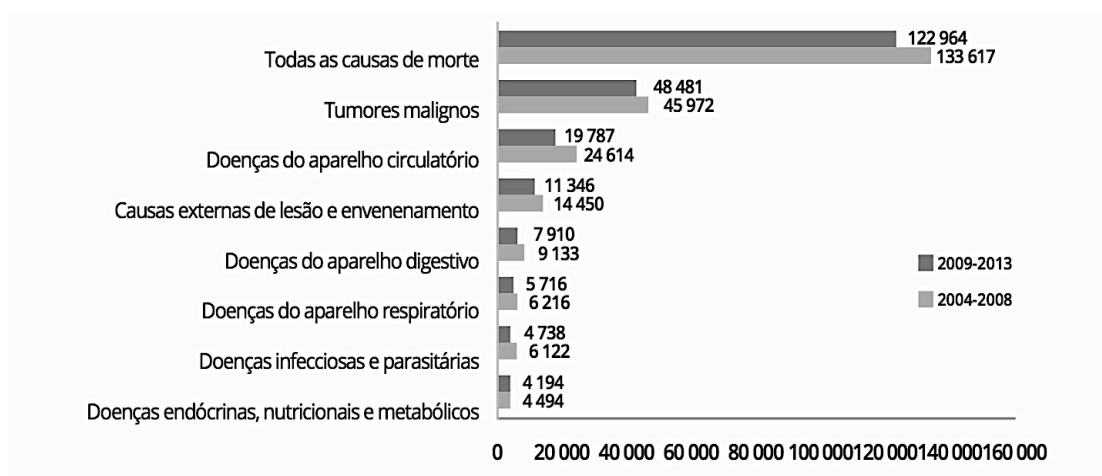
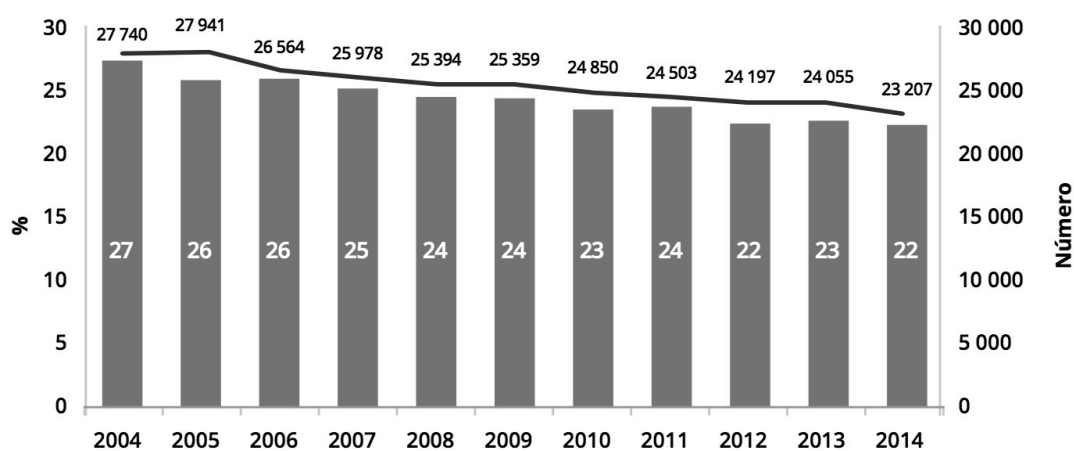


Figura 4 – Evolução da mortalidade prematura no nº total de óbitos (Fonte: Direção-Geral da Saúde, 2015)



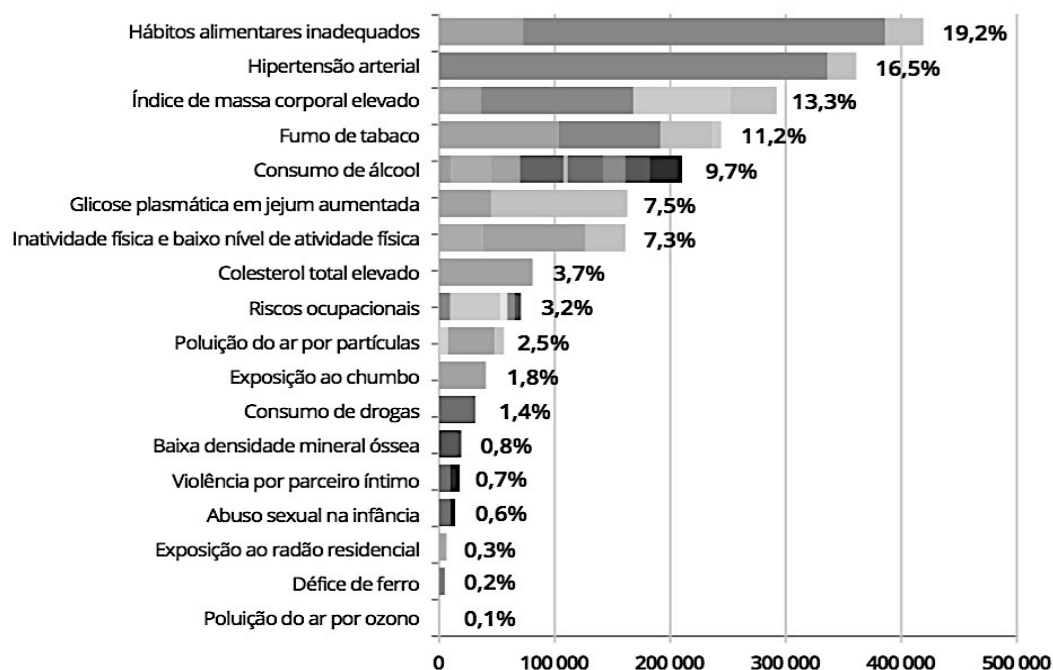
A figura 4 mostra que entre 2004 e 2014 a proporção de óbitos prematuros diminuiu de 27% para 22%. Pretende-se no entanto que para 2020 o valor seja inferior a 20%.

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

As dimensões individuais estão relacionadas essencialmente com o estilo de vida, que integra comportamentos e atitudes do indivíduo perante a saúde, aos quais se associam fatores de risco. Estes irão contribuir para a perda de anos de vida saudável dos indivíduos. Segundo os resultados estatísticos obtidos através de estudos realizados em Portugal, foram destacados 5 principais fatores de risco:

- hábitos alimentares inadequados
- hipertensão arterial
- índice de massa corporal elevado
- tabagismo
- consumo de álcool

Figura 5 – Fatores de risco que contribuem para o total de anos de vida saudável perdidos pela população portuguesa em 2010 (Fonte: Direção-Geral da Saúde, 2015)



A maioria dos fatores de riscos apresentados na figura 5 estão relacionados com o estilo de vida e são considerados modificáveis. Embora possam ser evitados podem também causar diversas patologias.

Resumidamente, associado ao envelhecimento da população estão os comportamentos e os estilos de vida pouco saudáveis como fatores que afetam a saúde não só a nível individual mas também a nível coletivo uma vez que contribuem para o aumento da prevalência de doenças crónicas, principalmente as doenças cerebrovasculares, hipertensão arterial e a diabetes.

Capítulo III – Acesso ao medicamento

3.1 Política do Medicamento

O Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de Agosto, define medicamento como:

“toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”.

O medicamento é um instrumento que não só contribui para a melhoria dos resultados em saúde como também contribui para a melhoria da qualidade de vida da população no geral. Deste modo a equidade no acesso ao medicamento é um dos objetivos centrais da política do medicamento dos diferentes países europeus.

De acordo com a OMS a política do medicamento é definida como um compromisso para um objetivo e um guia para uma ação que expressa e prioriza os objetivos a médio-longo prazo estabelecidos pelo Governo para o Sector Farmacêutico. Além disso, identifica as principais estratégias para que estes sejam atingidos tendo como objetivos gerais o acesso, a qualidade e o uso racional do medicamento (WHO, 2003).

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Os objetivos de uma política nacional de saúde e medicamento dependem da situação socioeconómica em que cada país se encontra, estando por isso sujeita a evoluções e a mudanças ao longo do tempo, conforme as ideologias políticas dos governos responsáveis. Contudo, embora existam divergências entre os diferentes partidos políticos todos eles têm em comum o facto de quererem garantir a igualdade não só no acesso como também na utilização e distribuição de recursos em função das necessidades para que se atinja a equidade no estado de saúde proporcionando assim mais saúde e qualidade de vida aos seu cidadãos.

Portugal não tem um documento oficial que explicita a política do medicamento. No entanto as medidas nas quais esta se baseia foram descritas no Programa XIX Governos Constitucional (Presidência do Conselho de Ministros, 2011):

- “Controlar a utilização dos medicamentos agindo sobre a prescrição, dando prioridade ao desenvolvimento de orientações terapêuticas para os serviços hospitalares e de ambulatório apoiadas em bases sólidas de farmacologia clínica e evidência da economia da saúde sobre custo-efetividade;
- Garantir o acesso e a equidade aos cidadãos através do aperfeiçoamento do sistema de preços e da revisão dos sistema de comparticipação de medicamentos, garantindo uma gestão eficiente e dinâmica dos recursos, redefinindo o modelo de avaliação dos medicamentos para efeitos da sua comparticipação pelo Estado sem descuidar os cidadãos mais desprotegidos;
- Rever a legislação no sentido de consagrar como regra a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), conforme estipulado no Memorando de Entendimento;
- Aumentar a quota de mercado de medicamentos genéricos pela normalização jurídica das patentes através da alteração do sistema de preços de referência, a fim de criar condições para a duplicação do mercado de genéricos e esforço da qualidade da informação dos dados da bioequivalência dos medicamentos genéricos relativamente aos de referência, aumentando a segurança dos prescritores e dos utilizadores face a este grupo de medicamentos;
- Implementação de um sistema que vise a gestão comum de medicamentos no Sistema Nacional de Saúde (SNS) – negociação, aquisição e distribuição – tão centralizada quanto possível de medicamentos e dispositivos médicos;
- Criar condições legislativas e técnicas para o avanço da dispensa de medicamentos em dose individual;
- Criar condições para a desmaterialização da receita em todo o tipo de receituário com comparticipação pública, implementando um sistema ágil de monitorização do consumo de medicamentos que promova a clareza na contabilização dos encargos do Estado e do cidadão com os medicamentos.”

Neste sentido, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P – em colaboração com o Ministério da Saúde, é a entidade responsável por definir e executar as medidas de política na área dos medicamentos e produtos de saúde, tendo estas medidas políticas o objetivo de:

- “Assegurar o acesso aos medicamentos;
- Garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos;
- Garantir a sustentabilidade do sistema, introduzindo maior racionalidade e eficiência na gestão do medicamento em meio ambulatorio e hospitalar;
- Melhorar a prescrição e a dispensa;
- Promover o desenvolvimento do sector farmacêutico”.

3.2 Acesso ao Medicamento em Portugal

Apesar de Portugal ter um Sistema de Saúde assente nos pilares da universalidade, generalidade, equidade e tendencialmente gratuito, tem ainda algumas falhas a nível do financiamento e da prestação dos serviços que condicionam, principalmente para os grupos mais vulneráveis, o acesso aos medicamentos. Estas barreiras podem existir devido a dificuldades no acesso à prescrição de medicamentos, principalmente para medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), e dificuldades na aquisição e adesão aos medicamentos (Furtado, 2013).

Quanto às barreiras no acesso à prescrição de medicamentos, estas podem ser compreendidas pela relação que têm com a dificuldade no acesso a consultas médicas, indispensável para que se obtenha a receita médica, principalmente devido às longas listas de espera no SNS, e a existência de um copagamento sobre o preço do medicamento. Este facto gera um grande desnível entre os diferentes grupos socioeconómicos uma vez que, a existência de serviços privados de saúde ou a cobertura por seguros privados permite, para quem tenham um maior rendimento financeiro, não só facilitar o acesso às consultas médicas e por sua vez a obtenção da prescrição, como também suportar o pagamento do serviço.

No que diz respeito às barreiras na aquisição de medicamentos o foco incide no regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos. Este está assente em escalões cuja comparticipação pelo Estado atualmente varia entre 15% e 90% do preço

do medicamento, existindo ainda um regime especial que contribui com uma comparticipação adicional de 15% para os indivíduos cujo rendimento é inferior ao salário mínimo. A isenção de pagamento apenas se limita a pacientes que possuem doenças raras, designadas de doenças órfãs, sendo que esta população representa apenas 0,5% da população geral, não existindo assim outro modo de proteção dos grupos mais vulneráveis. Assim, para grupos socioeconómicos inferiores que não estão inseridos no regime de comparticipação especial mas cujo o poder de compra é mais reduzido, a despesa em medicamentos pode ser uma condicionante na aquisição dos medicamentos e também uma condicionante na adesão da terapêutica medicamentosa.

O medicamento é considerado um bem de consumo. Porém o seu mercado apresenta algumas falhas que o diferenciam bastante dos restantes bens de consumo. O mercado do medicamento é considerado um mercado imperfeito pelas seguintes razões (Furtado, 2013):

- Desigualdade na distribuição da informação entre o utente e o médico/prescritor, sendo que é o médico quem decide que medicamento irá prescrever, agindo como agente do doente;
- Prescritor e por vezes o utente têm pouca sensibilidade para o preço do medicamento uma vez que o financiamento é muitas vezes assegurado, em parte ou na sua totalidade, por um terceiro pagador (Estado ou Seguradoras);
- Concorrência imperfeita resultante da proteção dos medicamentos ainda sob patente que são distribuídos e dispensados, impedindo a entrada de outros.

Assim, como o médico que escolhe o produto que irá prescrever ao utente não tem qualquer responsabilidade no custo e o utente não sabe ou não tem conhecimento sobre a qualidade ou eficácia do produto, o Estado português, através do Ministério da Saúde em cooperação com o INFARMED, tenta diminuir as falhas existentes neste mercado imperfeito através da regulação de todo o sector do medicamento a nível da introdução, condições de distribuição, prescrição e financiamento dos medicamentos. Pretende, deste modo, assegurar à população o acesso aos medicamentos de que necessitam mesmo que isto não certifique, por si só, que haverá equidade no acesso e utilização do medicamento.

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Portanto, no que respeita ao acesso ao medicamento, é importante ter em conta que são vários os fatores que, para além da necessidade, irão condicionar o seu uso. Entre os fatores que mais se destacam encontra-se a disponibilidade no mercado, a prescrição e o financiamento.

- Introdução e disponibilidade dos medicamentos no mercado:

O medicamento apenas se encontra disponível no mercado a partir do momento que o INFARMED emite a Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Esta AIM define também os critérios de prescrição, agrupando-os em medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) ou MSRM. Estes últimos podem ainda ter algumas restrições a nível de prescrição (por exemplo: estupefacientes e antibióticos) ou a nível da distribuição ser exclusiva em meio hospitalar.

Tabela 3 – Evolução do nº total de Medicamentos com AIM entre 2009 e 2013 (Adaptado de INFARMED, 2015)

	2009	2010	2011	2012	2013
Medicamentos genéricos	13 555	14 817	15 859	16 253	16 484
Medicamentos não Genéricos	8 246	8 535	8 738	8 788	8 878

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Analisando a tabela 3 pode-se facilmente constatar que o número de AIM tem vindo a aumentar nos últimos anos sendo que a maioria das AIM pertencem a medicamentos genéricos. Isto significa que não só há mais medicamentos disponíveis no mercado como também, devido ao facto da maioria pertencerem a medicamentos genéricos e estes são comercializados obrigatoriamente a preços mais baixos, o seu aumento no circuito comercial torna o acesso mais facilitado para grupos populacionais com menor rendimento.

Tabela 4 – Total de medicamentos com AIM em 2013, classificados quanto à dispensa. (Adaptado de INFARMED, 2015)

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)				Medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)	Total
	MSRM normal	MSRM especial	MSRM uso exclusivo hospitalar	Total de MSRM		
Medicamentos Genéricos	12 375	195	2 898	15 450	1 034	16 484
Medicamentos não Genéricos	6 478	58	1 608	8 144	734	8 878

A tabela 4 permite analisar o tipo de medicamento autorizado e verifica-se que há um aumento na proporção de medicamentos que estão sujeitos a receita médica, em especial para aqueles que são de uso exclusivo hospitalar. Isso influencia a utilização

destes medicamentos uma vez que para tal é necessário que haja consulta, prescrição e dispensa obrigatória em meio hospitalar.

Outro facto que pode afetar a disponibilidade dos medicamentos no mercado está relacionada com a inclusão destes no Sistema de Comparticipação. Grande parte das indústrias farmacêuticas apenas disponibiliza o medicamento no mercado quando o financiamento público de parte ou totalidade do preço do medicamento está assegurado (Furtado, 2013).

- Prescrição médica:

Como foi acima referido, quando recebem a autorização de introdução no mercado os medicamentos são divididos, quanto aos seus critérios de dispensa, em dois grupos: os que são sujeitos a receita médica e aqueles que não são sujeitos a receita médica. Embora tais critérios sirvam para garantir a segurança na utilização, podem também influenciar o acesso ao medicamento seja a nível da prescrição médica ou a nível do financiamento.

À partida, os MNSRM têm um acesso mais facilitado porque para a sua aquisição não é necessária uma receita médica. Deste modo o utente não necessita de consulta para que possa adquiri-los. Usados normalmente para tratar sintomas *minor*, o governo português permitiu que alguns destes fossem vendidos fora de farmácias, em locais de venda autorizados, de modo a aumentar o acesso na aquisição.

Porém, aliado ao alargamento dos locais de venda não esteve a diminuição dos preços de venda desses medicamentos. Uma vez que estes medicamentos não estão sujeitos ao regime de comparticipação pelo Estado, para os utentes os encargos financeiros com estes medicamentos aumentou desde que ocorreu a liberalização dos preços dos medicamentos o que constitui uma barreira na aquisição de medicamento para grupos sociais com menor capacidade de compra (Furtado, 2013).

Para os MSRMs são maioritariamente as barreiras no acesso às consultas, sejam estas de medicina geral e familiar ou consultas de especialidade, que vão afetar o acesso e a

utilização dos medicamentos uma vez que esta é dependente de uma prescrição médica. Consequentemente, quem possui um rendimento mais elevado que permita o acesso a serviços privados de saúde, ou grupos cobertos por seguros privados, vão ter uma maior facilidade no acesso a este tipo de consultas e por sua vez a este tipo de medicamentos.

Para além da dificuldade no acesso às consultas, existem ainda outras barreiras que estão principalmente relacionadas com o prescritor e a sua decisão de prescrição já que existem, de acordo com estudos efetuados, variações tanto a nível da utilização destes medicamentos por habitante como também no próprio padrão de prescrição. Existem no entanto normas de prescrição com um carácter orientador e restrições quantitativas na prescrição – máximo duas embalagens por medicamento e quatro embalagens por receita – que servem para diminuir estas disparidades na prescrição médica.

- Preço e financiamento público dos medicamentos:

É facilmente compreensível a razão pela qual o preço é um forte determinante no acesso ao medicamento: medicamentos com o preço elevado não podem ser suportados da mesma maneira pelos diferentes grupos sociais. Aqueles cujo rendimento é mais baixo têm menor poder de compra e consequentemente terão menor acesso ao medicamento. Embora exista o Sistema de Participação pelo Estado, que será discutido mais à frente, ainda assim o valor do copagamento por parte do utente pode ser um fator condicionante no acesso ao medicamento.

Em 1990, de modo a atenuar as diferenças de preços entre os países europeus, foi criado pela Portaria nº 29/90 de 13 de Janeiro, o Regime de Fixação anual do Preço dos medicamentos. Este estabelecia que o preço de venda ao público (PVP) de medicamentos nacionais ou importados que entrariam pela primeira vez no mercado nacional não deveriam exceder o valor máximo resultante da comparação com os preços de venda aos armazenistas (PVA), sem as taxas nem impostos, de medicamentos idênticos ou similares existentes nos países de referência depois de acrescentadas as margens de comercialização, taxas e impostos em vigor em Portugal. Nesta altura os países de referência eram Espanha, França e Itália.

A comparação entre os preços dos medicamentos nacionais ou importados e os medicamentos idênticos ou similares existentes nos países de referência eram efetuadas tendo em conta a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e apresentação ou o que possuía estas características mais aproximadas, no caso de não existir medicamentos idênticos ou similares nos países de referência.

Com o passar dos anos e com o objetivo de reduzir os gastos públicos com medicamentos e ao mesmo tempo incentivar e promover a venda a preços mais baixo para que houvesse um maior acesso por parte dos consumidores a medicamentos com custos suportáveis, foi estabelecido, pelo decreto-lei nº 112/2011 de 29 de Novembro, um novo método para a formação dos preços designado Regime de Preços Máximos.

Segundo esta legislação, o PVP dos medicamentos que vão ser introduzidos no mercado nacional, ou referentes a alterações da dosagem e da forma farmacêutica, não pode ser superior à média que resulta da comparação do PVA sem taxas ou impostos, para o mesmo medicamento ou similares, em vigor nos países de referência após acrescentadas as taxas, margens e impostos praticados em Portugal. Estes preços, fixados pelo INFARMED, são revistos anualmente por comparação com os preços praticados nos países de referência que atualmente são a Espanha, França e Eslovénia, por apresentarem em relação a Portugal “ou um produto interno bruto per capita comparável em paridade de poder de compra ou nível de preços de medicamentos mais baixo”.

Este regime fixa assim o PVP num valor que não pode ser ultrapassado e por isso é considerado o preço máximo. Assim o PVP, ou seja o preço máximo dos medicamentos no estado de retalho, dos MSRM e MNSRM participados é composto por:

- preço de venda ao armazenista (PVA) – preço máximo dos medicamentos no estado de produção ou importação;
- margens de comercialização do distribuidor grossista;
- margens de comercialização do retalhista (farmácias);
- taxa sobre a comercialização de medicamentos;
- imposto sobre o valor acrescentado (IVA).

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

As margens de comercialização podem influenciar o acesso aos medicamentos de duas maneiras. Por norma, quanto maior a margem então mais elevado será o preço do medicamento e se as margens atribuídas forem diretamente proporcionais ao preço dos medicamentos então não há incentivo, por parte das farmácias, para a venda de produtos mais baratos (Furtado, 2013).

Assim, de modo a promover a sustentabilidade do acesso aos medicamentos e também a venda de medicamentos mais baratos, através do decreto-lei 19/2014, de 5 Fevereiro, as margens máximas de comercialização passaram a ser determinadas por escalões de preços e a incluir valores fixos tanto para as farmácias como para o armazenistas:

- “PVA até 5 euros:
Grossistas – 2,24%, calculado sobre o PVA, acrescido de € 0,25;
Farmácias – 5,58% calculado sobre o PVA, acrescido de € 0,63;
- PVA entre 5,01 e 7 euros:
Grossistas – 2,17% calculado sobre o PVA, acrescido de € 0,52;
Farmácia – 5,51% calculado sobre o PVA, acrescido de € 1,31;
- PVA entre 7,01 e 10 euros:
Grossistas – 2,12% calculado sobre o PVA, acrescido de € 0,71;
Farmácias – 5,36% calculado sobre o PVA, acrescido de € 1,79;
- PVA entre 10,01 e 20 euros:
Grossistas – 2,00% calculada sobre o PVA, acrescido de € 1,12
Farmácias – 5,05% calculado sobre o PVA, acrescido de € 2,80
- PVA entre 20,01 e 50 euros:
Grossistas – 1,84% calculado sobre o PVA, acrescido de € 2,20
Farmácias – 4,49% calculado sobre o PVA e acrescido de € 5,32
- PVA acima de 50 euros:
Grossistas – 1,18% calculado sobre o PVA, acrescidos de € 3,68
Farmácias – 2,66% calculado sobre o PVA, acrescido de € 8,28”

Também a venda de medicamentos genéricos mais baratos por farmácias participantes de programas de saúde pública podem ser objeto de uma remuneração adicional, funcionando assim como um incentivo para o aumento da venda e da utilização de medicamentos genéricos.

Deste modo, as margens ao possuírem uma componente fixa e regressiva sobre o PVA, ou seja quanto maior o PVA menor a margem de comercialização, contribuem assim com ganhos não só para o utente mas também para o serviço nacional de saúde ao incentivar a venda de medicamentos menos dispendiosos entre os quais medicamentos genéricos.

Embora o sistema de formação do PVP esteja bem implementado a nível dos países europeus, a despesa com medicamentos a nível individual continua a variar entre os países devido às diferentes condições socioeconómicas entre eles, rendimentos médios/capacidade de compra e níveis de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos. O preço do medicamento pode ainda influenciar a sua escolha pela farmácia e como tal isso tem consequências para o sistema de saúde e para o próprio utente (Furtado, 2013).

3.3 Sistema de Comparticipação

O artigo nº 64 da Constituição da República Portuguesa refere que cabe ao Estado garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados de saúde assim como orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos (Assembleia da República, 2005).

Para tal foi implementado o Sistema de Comparticipação de Medicamentos em que, através do Sistema Nacional de Saúde, o Estado funciona como terceiro pagador e mediador para o acesso aos medicamentos que são prescritos aos utentes do SNS. Assim, cabe ao Estado o pagamento de uma percentagem ou totalidade do preço do medicamento, consoante a classe terapêutica em que este se insere.

Em 1984, pelo Decreto-lei nº 68/84 de 27 de Fevereiro, foram criados escalões de comparticipação do Estado para que se atingisse uma maior racionalidade, quer isto dizer uma adequação terapêutica fundamentada em bases científicas, e também uma maior justiça de modo a assegurar o acesso aos medicamentos por todos os cidadãos.

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Assim, os quatro escalões fixados por este decreto-lei correspondem às seguintes categorias:

- I. “Escalão de 100% - medicamentos que são imprescindíveis para situações bem definidas, com caráter de gravidade extrema e com consequências sociais graves;
- II. Escalão de 80% - medicamentos imprescindíveis destinados ao tratamento de doenças crónicas graves que obrigam a um terapêutica prolongada, por vezes *ad vitam*, implicando um esforço financeiro considerável por parte do doente;
- III. Escalão de 50% - medicamentos de interesse terapêutico confirmado que não integram outros escalões;
- IV. Escalão de 35% - destinado aos medicamentos com algum interesse terapêutico mas não imprescindíveis, destinados à terapêutica de situações clínicas pouco graves e habitualmente não muito prolongadas.”

Desde então foram efetuadas revisões e alterações nos critérios de comparticipação que resultaram na alteração dos escalões e numa progressiva diminuição dos níveis de comparticipação, principalmente para tornar o sistema de comparticipação pelo Estado mais racional e eficiente de modo a obter uma maior equidade, melhorando o acesso aos medicamentos por parte de grupos sociais mais necessitados devido à redução do seu custo. Outro objetivo foi garantir a sustentabilidade do Sistema Nacional de saúde e controlar a elevada despesa pública com medicamentos no total de despesas de saúde.

Atualmente, o sistema de comparticipação é composto à mesma por quatro escalões: A (substâncias imprescindíveis à vida); B (fármacos necessários para o tratamento de doenças graves e de tratamento prolongado); C (fármacos com valor terapêutico confirmado mas não prioritário); D (novos produtos cuja mais-valia terapêutica ainda está em avaliação) em que o Estado paga respetivamente 90%, 69%, 37% ou 15% do preço do medicamento e o utente paga apenas o valor restante aquando da sua aquisição. Os grupos e subgrupos farmacêuticos que estão integrados nos escalões de comparticipação estão fixados em anexo na Portaria nº 195-D/2015, de 30 de Junho.

O sistema de comparticipação é assim um fator determinante para o acesso ao medicamento, permitindo o acesso a medicamentos que doutro modo seriam inacessíveis dado ao seu elevado preço, baixo rendimento do consumidor ou ambos. Ainda assim, para garantir uma maior acessibilidade e equidade, o Estado considerou

necessário a criação de regimes de comparticipação diferenciados, baseados, por um lado no contexto socioeconómico dos indivíduos e por outro na gravidade ou cronicidade da patologia subjacente (Portela, 2009).

Adicionalmente ao Sistema de Comparticipação, existem os Regimes Especiais de Comparticipação que, segundo o Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio, (alterado pelo Decreto-lei nº 106-A/2010 de 1 de Outubro) podem ser:

- Comparticipação em função dos beneficiários: em que a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos inseridos no escalão A aumenta 5% e 15% nos restantes escalões para pensionistas com rendimento mínimo anual abaixo do valor estabelecido. A concessão do regime especial de comparticipação aos beneficiários é feita após prova da sua qualidade através de um documento emitido pelos serviços oficiais competentes.
- Comparticipação em função das patologias ou de grupos especiais de utentes: em que o Estado comparticipa o preço dos medicamentos, de dispensa em Farmácia de Oficina ou de dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar, usados para o tratamento de determinadas patologias ou utilizados por grupos especiais de utentes. Dentro deste regime, medicamentos considerados fundamentais para a vida são comparticipados a 100%

Resultados apresentados pelo Instituto Nacional de Estatística (INE) indicaram que, em 2011, a taxa de risco de pobreza para homens, mulheres e idosos era de 17,5%, 18,2% e 17,4% respetivamente. Já em 2012 o número de beneficiários do subsídio de desemprego atingiu os 638 mil indivíduos e em 2013, cerca de 78,6% da população idosa portuguesa, correspondente a um total de 1.50 milhões de indivíduos, recebe uma pensão inferior ao salário mínimo mensal (INE, 2014; PORDATA, 2015).

Estes dados vêm reforçar a importância dos regimes especiais de comparticipação no apoio aos grupos socioeconómicos mais desfavorecidos pois irão desta forma contribuir não só para o acesso e utilização de medicamentos por parte de grupos sociais de baixo rendimento, que doutra forma não conseguiriam ter acesso a medicamentos com preço mais elevado, como também potenciar a adesão e facilitar financeiramente o

cumprimento da terapia medicamentosa ao longo da vida pelos indivíduos portadores de doenças que são crónicas ou raras. Assim, a capacidade de financiamento individual não deve ser considerada mais importante do que a necessidade em cuidados de saúde do utente (Portela, 2009).

No entanto é importante ter em atenção que, ao incentivar e facilitar o acesso aos medicamentos, não se aumente também o risco moral associado ao abuso dos mesmos, isto porque a introdução de um terceiro pagador pode incentivar o consumo desnecessário de medicamentos e deste modo impedir que haja uma utilização racional de medicamentos uma vez que diminui a fração que é paga pelo consumidor.

3.4 Sistema de Preços de Referência

Este sistema encontra-se dentro do sistema de comparticipação de medicamentos pelo Estado e foi adoptado por vários países europeus, como estratégia de contenção de custos devido ao aumento da despesa pública em saúde, principalmente na área do medicamento. A verdade é que a inovação terapêutica e o seu elevado preço contribuem para este aumento da despesa mesmo face às iniciativas adoptadas, como por exemplo a prescrição por DCI, a promoção de medicamentos genéricos ou a racionalização do número de embalagens por receita.

Esta política, aplicada aos medicamentos genéricos (MG) para os quais já exista concorrência no mercado, é uma forma de incentivar a concorrência entre fabricantes com o propósito final de fazer baixar os preços praticados. Assim, na presença de preços mais baixos no mercado é possível que ocorra um maior acesso e aumento no consumo de medicamentos e menos interrupções na terapêutica para doentes com condições patológicas crónicas (Barro e Nunes, 2011).

Em 2012 foi então estabelecido o Sistema de Preços de Referência para os medicamentos genéricos comparticipados, prescritos e dispensados aos utentes do SNS. Através deste sistema, todos os medicamentos que se incluam no mesmo grupo homogéneo, têm a comparticipação pelo Estado limitada ao preço de referência,

independentemente do produto adquirido ou do respetivo preço final (Barros e Nunes, 2011).

O grupo homogéneo é definido pelo decreto-lei nº 97/2015, de 1 de Junho, como “conjunto de medicamentos com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado”. A cada grupo homogéneo é atribuído um preço de referência que corresponde à média dos cinco PVP mais baixos dos medicamentos que integram o grupo e é sobre este valor que o Estado comparticipa.

Resumidamente, o SPR estabelece um valor máximo a comparticipar pelo Estado para um conjunto de medicamentos que possuam a mesma forma farmacêutica, composição qualitativa e quantitativa em ingredientes ativos, dosagem e via de administração, no qual se insere pelo menos um medicamento genérico já existente no mercado, ou então medicamentos que sejam considerados equivalentes terapêuticos dos medicamentos pertencentes ao grupo. O valor máximo da comparticipação é obtido por aplicação da taxa de comparticipação, de acordo com o escalão a que pertence ou regime estabelecido, calculado sobre o preço de referência do respetivo grupo homogéneo em que se insere o medicamento.

Para que haja uma maior eficiência na aplicação deste sistema é importante que o utente esteja devidamente informado sobre as alternativas terapêuticas e encargos financeiros inerentes às decisões que poderá tomar junto com médico prescritor.

Quando o utente não tem conhecimento suficiente sobre o seu diagnóstico, alternativas terapêuticas, medicamentos adequados ou preço associado ao tratamento, o que é particularmente mais alarmante quando se tratam de grupos sociais que possuam menor nível de educação e rendimentos, este delega inteiramente ao prescritor a decisão sobre a terapia medicamentosa adequada o que o torna insensível ao preço, uma vez que o Estado irá contribuir para o financiamento da sua terapêutica.

Caso o utente esteja informado de que os medicamentos que se inserem num mesmo grupo homogéneo podem ser consideradas alternativas terapêuticas entre eles,

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

que se traduzem numa igualdade em ganhos de saúde para o utente e que se diferenciam apenas pelo preço entre si, poderá tomar decisões mais racionais sobre a terapia medicamentosa e entender que a sua despesa no momento da aquisição será maior caso o preço do medicamento seja mais elevado que o preço de referência sobre o qual se incide a comparticipação (Portela, 2009).

Tabela 5 – Total de MSRM, genéricos e não genéricos, comparticipados pelo Estado entre 2009 e 2013 (Adaptado de INE, 2015)

	2009	2010	2011	2012	2013
Medicamentos Genéricos	4 958	5 301	5 464	5 907	6 182
Medicamentos Não Genéricos	3 442	3 574	3 553	3 683	3 778

Tabela 6 – Total de MSRM genéricos e não genéricos compartilhados pelo estado em 2013, classificados quanto ao escalão a que pertencem (Adaptado de INE, 2015).

	Escalões	Medicamentos genéricos	Medicamentos não genéricos
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)	A	1289	560
	B	2335	1520
	C	2554	1696
	D	4	2
	Total	6182	3778

Ao analisar paralelamente as duas tabelas pode-se constatar que, ao longo os anos, os medicamentos genéricos são os mais compartilhados pelo Estado. Deste modo, embora o SPR não tenha alterado o consumo total de medicamentos ocorreu, no entanto, um direcionamento para o consumo de medicamentos com preço igual ou inferior ao preço de referência e conseqüentemente uma diminuição no consumo de medicamentos com preços superiores aos respectivos preços de referência.

Assim, o sistema de preços de referência constitui uma forma de racionalizar o Sistema de Participação pelo Estado, que à partida apenas passa a participar no valor do preço de referência e deixar para encargo do utente a quantia que se encontre acima desse valor. Desta forma diminui a assimetria de informação que existe entre utente e prescriptor incentivando uma maior sensibilização por parte de ambos ao preço do medicamento (Furtado, 2013).

Concluindo, relativamente aos objetivos de acessibilidade aos medicamentos pode-se concluir que o SPR teve algum sucesso porém, e no que respeita à sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde e controlo da despesa com medicamentos e produtos farmacêuticos esta medida não teve grande resultado uma vez que não teve grande impacto na diminuição do volume total de consumo de medicamentos (Barros e Nunes, 2011).

3.5 Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde - SiNATS

O conceito de tecnologias de saúde insere todos os medicamentos, dispositivos médicos ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças que são utilizadas para a prestação de cuidados de saúde.

A 1 de Junho de 2015 foi criado, pelo Decreto-lei nº 97/2015, o SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde – com os seguintes objetivos:

1. “Maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos;
2. Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS);
3. Garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde;
4. Monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias;
5. Reduzir desperdícios e ineficiências;
6. Promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante;
7. Promover o acesso equitativo às tecnologias.”

Para tal este sistema integra todas as entidades da área de saúde, públicas ou privadas, e procede à avaliação das tecnologias de saúde fixando objetivos,

recomendações, condições de utilização e aquisição pelos sistemas de saúde, para que deste modo esteja em conformidade com as práticas europeias.

O SiNATS tem como suporte técnico o SIATS – Sistema Informático para a Avaliação das Tecnologias de Saúde. Este está sob responsabilidade do INFARMED que pode pedir a todos os intervenientes no sistema de saúde público ou privado, sejam estes organismos, pessoas singulares ou coletivas, para que enviem toda a informação necessária, previamente anonimizada, para o funcionamento do SIATS. Deste modo, através dos dados recolhidos ou pela realização de registo próprio, procede-se à realização de estudos que irão suportar e validar as decisões de avaliação das tecnologias de saúde, tendo em conta a capacidade financeira do Serviço Nacional de Saúde.

Os resultados da avaliação são disponibilizados pelo INFARMED para todas as entidades de saúde, servindo de fundamento para:

- Decisões sobre o preço, comparticipação, aquisição ou instalação de determinada tecnologia de saúde;
- Decisões sobre a qualidade, eficácia, eficiência e efetividade decorrentes da utilização da tecnologia de saúde
- Autorizar, renovar ou revogar a utilização da tecnologia de saúde;
- Emitir, quando necessário, recomendações ou decisões para condições óptimas de utilização de qualquer tecnologia de saúde, após articulação com outras entidades de saúde.

Com este novo regime de avaliação das tecnologias de saúde, o Ministério da Saúde pretende que o financiamento de determinada tecnologia de saúde pelo SNS seja resultado dos controlos de qualidade, segurança e eficácia assegurado pelo AIM mas também do controlo de eficiência e de efetividade, demonstrando que os recursos públicos disponíveis para a prestação de cuidados de saúde são usados em tecnologias de saúde que representem vantagens relevantes.

Capítulo IV – Inovação

4.1 Investigação, Desenvolvimento e Inovação

Com o avançar dos anos e evolução das sociedades tem-se observado um aumento na esperança média de vida das populações em geral. Tal facto influencia o perfil demográfico das sociedades e também cria uma continua necessidade de inovação farmacêutica uma vez que as necessidades em termos de saúde pública também se alteram.

O aumento da longevidade e envelhecimento da população, a maior exposição a agentes cancerígenos, as transições epidemiológicas, a crescente resistência aos antibióticos, novos padrões alimentares, migrações populacionais, alterações climáticas são alguns dos fatores que justificam e impulsionam, a nível mundial, a constante procura por uma melhor compreensão dos mecanismos das doenças.

Deste modo, mais do que o interesse que as empresas farmacêuticas têm em obter um máximo de retorno financeiro sobre o investimento feito para o desenvolvimento de determinada inovação terapêutica, são os consumidores/pacientes cada vez mais exigentes, mais concretamente as necessidades que possuem, a verdadeira força motriz que impulsiona a investigação, o desenvolvimento e a introdução de inovação terapêutica nos sistemas de saúde europeus.

Do latim *innovazione*, entende-se por inovação como o ato ou efeito de inovar, introduzir qualquer novidade no modo de fazer algo.

No que respeita à área da saúde, inovar implica a aplicação de uma nova tecnologia, processo, produto para melhorar não só o tratamento, diagnóstico e prevenção de patologias como também proporcionar melhorias na investigação, educação, divulgação de informação com o objetivo final de aperfeiçoar a qualidade, segurança e eficiência dos resultados obtidos em saúde e seus custos (Think Tank, 2014a).

A inovação em saúde é produto da Investigação e do Desenvolvimento sendo que estas duas áreas estão intimamente relacionadas. A Investigação, nomeadamente a investigação aplicada, é direcionada para que se adquiram novos conhecimentos e uma maior compreensão científica e/ou tecnológica. Já o Desenvolvimento envolve todo o trabalho sistemático resultante da aplicação dos conhecimentos que são gerados durante a fase de investigação, com o objetivo final de serem criados novos e/ou melhorados produtos, matérias, técnicas, processos ou serviços.

A investigação deve contribuir e criar novos conhecimentos assim como promover para que este conhecimento se desenvolva em tecnologias, estratégias e intervenções que sejam eficazes, tudo em prol da saúde e bem estar dos cidadãos. De acordo com o Health Cluster Portugal (cit. in. Antunes, 2010), a investigação e o desenvolvimento têm assim um forte impacto em 3 domínios:

1- Cuidados de saúde:

- contribuindo para a qualidade da atividade assistencial
- organização e capacitação das unidades de saúde
- acesso precoce a fármacos inovadores

2- Educacional e Científico:

- oportunidade dos investigadores colocarem os seus pares em programas nacionais e internacionais
- promoção da formação em metodologias de investigação
- criação de ambientes propícios aos desenvolvimento de projetos inovadores.

3- Economia:

- criação de mais postos de trabalho em atividades de investigação e desenvolvimento de novas competências.

Consoante as partes envolvidas variam objetivos e expectativas: para a indústria farmacêutica o objetivo é criar novos medicamentos que sejam económica e comercialmente viáveis para que haja retorno financeiro do investimento; para os prestadores de serviços de saúde e consumidores/pacientes, os novos medicamentos têm

como principal objetivo melhorar a qualidade e quantidade de vida através da cura ou prevenção da doença e seus sintomas. Em suma, apesar de um mercado altamente regulado que define quais os novos medicamentos a serem comercializados e a que preços, a investigação e o desenvolvimento são essenciais para a transformação de uma ideia num produto inovador.

4.2 Inovação Terapêutica e os seus Desafios

Embora não exista uma definição propriamente dita para o termo “medicamento novo/inovador”, sobre o ponto de vista de saúde pública o grau de inovação dos novos medicamentos é principalmente definido pelos benefícios que esses medicamentos irão proporcionar aos pacientes. Tais benefícios podem ser clínicos, terapêuticos ou até socioeconómicos quando têm a capacidade de prevenir internamentos hospitalares muito caros ou a incapacitação do paciente (WHO, 2015).

A verdade é que as novas tecnologias de saúde, as novas vacinas, novas terapêuticas e os novos medicamentos contribuem para melhorias substanciais na saúde originando sociedades cada vez mais saudáveis e produtivas. Considerando o avanço da medicina desde o descobrimento da aspirina em 1899, nas suas diferentes áreas podemos facilmente concluir que o papel da inovação é inquestionável bem como insubstituível para o desenvolvimento social e económico da população uma vez que (Think Tank, 2014a):

- traz benefícios não só para os doente como também para os sistemas de prestação de cuidados de saúde – sendo que o acesso a medicamentos inovadores que permitem tratar doenças anteriormente consideradas fatais é por si só o objetivo fundamental da inovação;
- contribui para a prosperidade e desenvolvimento económico – não só porque contribui para a investigação e conhecimento global na área da saúde criando também oportunidade para o desenvolvimento doutros sectores de alta tecnologia principalmente no sector dos dispositivos médicos, produtos químicos e genómica avançada;
- permite o crescimento de empresas farmacêuticas de genéricos – uma vez que depois de expirada a patente e o período de exclusividade das farmacêuticas do

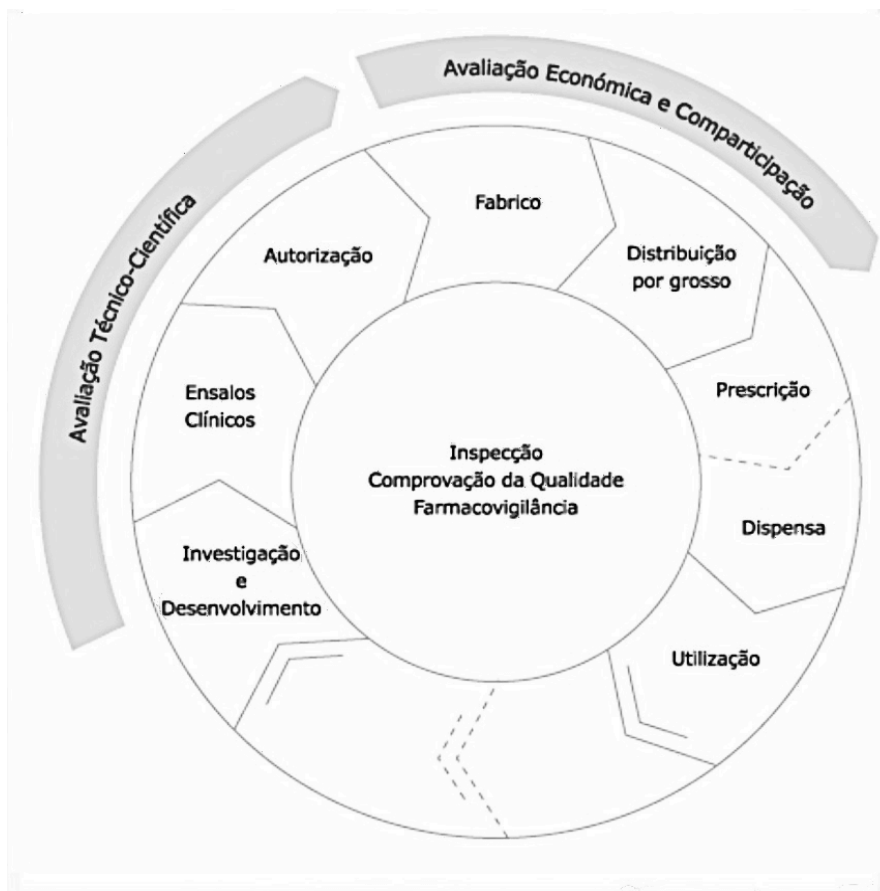
sector privado, empresas farmacêuticas de genéricos têm o direito de produzir e comercializar medicamentos bio-equivalentes.

Porém é igualmente importante realçar os riscos e desafios inerentes às diferentes fases que envolvem o circuito do medicamento (Figura 6), desde que é produzido até ser comercializado:

1. Investigação e Desenvolvimento: processo longo e dispendioso que envolve aproximadamente 4-6 anos para a investigação e mais 5-10 anos para o desenvolvimento porque são necessários anos de estudo aprofundado sobre a doença alvo para que se desenvolva um novo medicamento alvo. É nesta fase que está associado o maior risco de insucesso uma vez que das 5-10 mil moléculas que são inicialmente estudadas, apenas uma chega a ser aprovada para a fase de ensaios.
2. Ensaios pré-clínicos e clínicos em animais de laboratório e humanos respetivamente: igualmente longa e dispendiosa esta fase serve para demonstrar a segurança e eficácia do composto candidato a novo medicamento e é supervisionada e monitorizada pelas autoridades reguladoras competentes do país em que está a ser realizado o ensaio clínico (em Portugal é o INFARMED e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica) para garantir que se cumpram os requisitos de boas práticas clínicas durante os ensaios que são realizados em humanos. Para a indústria farmacêutica esta é considerada a fase mais dispendiosa devido à extensão, complexidade e especificidade dos ensaios que são exigidos em termos regulamentares.
3. Autorização de Introdução no Mercado (AIM): é da responsabilidade das autoridades regulamentares competentes que, ao avaliarem a documentação técnico-científica submetida pelas indústrias farmacêuticas, verificam a relação risco-benefício do novo fármaco bem como avaliam a eficácia, segurança e qualidade do mesmo.
4. Avaliação económica, preços e comparticipação: por ser responsabilidade exclusiva de cada estado-membro torna-se mais ou menos complexa e demorada consoante o país. É a fase final de disponibilização do novo medicamento no mercado, ambulatório ou hospitalar, para que os doentes tenham acesso e tem como propósito a aprovação do preço máximo e decidir a comparticipação do

Estado no preço fixado para a venda. Para tal é avaliado, entre outras coisas, o valor terapêutico e a vantagem económica do novo medicamento relativamente às alternativas existentes.

Figura 6 – Circuito do Medicamento de Uso Humano (Fonte: Portal Electrónico do INFARMED)



Outro desafio está relacionado com o direito de exclusividade no mercado – patente – ser limitado. Segundo o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), a patente representa um contrato com o Estado que garante às empresas o exclusivo direito de produzir e comercializar uma invenção durante um período de tempo, em troca da divulgação pública. Para a indústria farmacêutica a patente tem uma validade

garantida de 20 anos. Porém metade desse tempo é gasto durante o período de avaliação técnico-científica e obtenção da AIM, restando aproximadamente 10 anos para a comercialização do produto e obtenção do retorno financeiro pelo investimento feito sem que hajam outros competidores.

Após a expiração da patente entram no mercado os medicamentos genéricos que, em relação aos medicamentos de referência, necessitam apenas de demonstrar às entidades reguladoras, bioequivalência, ou seja, mesma eficácia e mesmo mecanismo de ação que os medicamentos de referência. Estes medicamentos, agrupados em grupos homogêneos, têm o preço fixado de acordo com o SPR e deste modo chegam a ser vendidos a menos de metade do preço dos medicamentos de referência, proporcionando mais vantagens económicas para os pacientes, mas um grande transtorno às empresas farmacêuticas pois prejudicam o reembolso financeiro necessário para que estas possam investir noutra inovação.

Ao longo dos anos a indústria farmacêutica sempre teve particular interesse na investigação e desenvolvimento de medicação para doenças crónicas, ou seja doenças com uma longa duração mas de progressão lenta que requerem tratamento vitalício, razão pela qual eram considerados os medicamentos *blockbusters*, devido à grande saída e grande retorno financeiro que deles se obtinha. Porém, após a expiração das patentes e o aparecimento de medicamentos genéricos, as empresas farmacêuticas passaram a ter muito menos rendimento, passando estas a apostar em medicação personalizada de modo a recuperar o investimento outrora feito para o desenvolvimento da medicação crónica.

Hoje em dia as doenças crónicas, ou seja, doenças cardiovasculares, cancro, doenças respiratórias crónicas e diabetes, continuam a ser a maior causa de mortalidade na Europa e por isso a indústria farmacêutica continua a investir nesta área para pesquisa de novos produtos. Porém estes medicamentos de especialidade são agora considerados “*high-priced*” ou “*premium-priced*”. Embora ainda não haja uma definição internacionalmente aceite, são considerados medicamentos “*high-priced*” aqueles que, por um ano de tratamento, o contribuinte público paga mais do que €10.000 por paciente e que têm vindo a substituir as terapias existentes para as quais os contribuintes públicos já pagavam (WHO, 2015).

Estes medicamentos vão ter grande impacto nos orçamentos de saúde dos diferentes países uma vez que são considerados ou de alto custo devido ao preço do tratamento por pessoa, ou de grande volume por abranger um grande grupo populacional de pacientes. É especialmente na área da oncologia que as empresas farmacêuticas têm vindo a investir os seus recursos financeiros para o desenvolvimento de novos medicamentos de especialidade.

Tabela 7 – Resumo dos medicamentos “*high-priced*” em desenvolvimento (Adaptado de EvaluatePharma, 2012)

Área terapêutica	Nº de produtos em desenvolvimento
Oncologia e imunomoduladores	587
Anti-infecciosos sistémicos	220
Sistema nervoso central	194
Sistema Cardiovascular	88
Sistema músculo-esquelético	60
Sangue	55
Sistema endócrino	47
Sistema genito-urinário	42
Outros	107

Considerando o ponto de vista dos pacientes/doentes, a inovação terapêutica pode significar uma maior esperança no que respeita à obtenção de tratamentos de melhor qualidade e melhores resultados, diminuição das limitações causadas pela doença que os afeta e também o aumento da longevidade e qualidade de vida. Já do lado dos prestadores de cuidados de saúde e instituições de saúde, que nos dias que correm estão sujeitos a grandes pressões financeiras, as inovações terapêuticas permitem diminuir o número de internamentos hospitalares, cirurgias ou meios complementares de diagnóstico usados contribuindo deste modo para uma melhor afetação dos recursos de saúde existentes e também para que haja uma maior contenção de custos para os pacientes, instituições e prestadores de serviços (Think Tank, 2014a).

Os recursos de saúde incluem recursos financeiros e recursos humanos. Os recursos financeiros medem as despesas de saúde com origem pública ou privada, resultante do consumo de bens e serviços de saúde que incluem os gastos/custos em tratamentos de doentes, em consulta externa ou consulta interna a curto ou a longo prazo, produtos farmacêuticos e outros meios complementares de diagnóstico bem como em programas de saúde pública ou preventiva e serviços administrativos. Já os recursos humanos, como o próprio nome indica, é composto por médicos, enfermeiros e farmacêuticos que são essenciais para providenciar serviços de saúde adequados.

Como já foi referido, as necessidades mundiais em termos de saúde têm mudado com o passar do tempo. Há uns anos atrás, as novas terapias (novos medicamentos, novas moléculas) eram caras mas afetavam apenas um grupo pequeno de doentes, hoje em dia, até mesmo os países menos desenvolvidos possuem padrões de doença coincidentes com os dos países mais desenvolvidos o que aumenta os encargos, não só financeiros mas também de investigação e desenvolvimento, para que os tratamentos adequados possam ser disponibilizados e se diminua a carga global e também o custo das doenças (Think Tank, 2015).

É ainda importante realçar que são as grandes empresas farmacêuticas privadas que decidem o rumo das novas pesquisas para o desenvolvimento de medicamentos inovadores para que deles possam obter o maior retorno financeiro possível, mesmo quando todo o mercado de compra e reembolso/comparticipação é maioritariamente público (WHO, 2015).

Assim sendo, cada vez mais o aparecimento de novos medicamentos de especialidade e de custo elevado vão ter um grande impacto nos diferentes sectores públicos e é necessário que seja feita uma introdução e gestão cuidada da sua entrada no mercado para que se garanta acesso, equidade e sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde. Qualquer inovação terapêutica não pode ser limitada apenas aos benefícios e resultados que proporciona uma vez que traz consigo uma grande complexidade terapêutica que requer também o uso de uma série de recursos de saúde que facilmente torna num desafio a introdução de inovações terapêuticas no sistemas de saúde.

4.3 Inovação e o seu Impacto na Despesa em Saúde

Existe sempre um grande dilema associado à investigação e introdução de novos medicamentos: será que funciona melhor que o “*status quo*”? É mais caro que o “*status quo*”? Se a resposta para ambas as perguntas for positiva então teremos um medicamento inovador que mais pessoas irão usar dada a sua eficiência comprovada em relação às terapias existentes. No entanto, ao ser mais cara que as terapias existentes, implica mais custos o que influencia diretamente as despesas totais em cuidados de saúde e a sustentabilidade financeira do sistema de saúde.

Uma inovação terapêutica é considerada um investimento financeiro se, a longo prazo, diminuir os custos a ou melhorar os resultados em saúde. Deste modo, se através de determinada inovação forem atingidos os mesmos ou melhores resultados relativamente aos tratamentos existentes mas por menos dinheiro ou se, da inovação terapêutica, mesmo esta sendo mais cara, resultar um aumento da esperança média de vida ativa para o doente tornando-o capaz de contribuir para a economia e riqueza do país, então diz-se que a inovação diminui as despesas em saúde.

Por outro lado, pode-se considerar que as novas tecnologias aumentam as despesas em saúde quando são aplicadas a novos grupos de doentes, aumentando a procura e conseqüentemente exigem uma maior capacidade de oferta pelo sistema de saúde, ou quando da aplicação da inovação tecnológica resulta o aumento da esperança média de vida mas sem que se aumente a produtividade/vida ativa do paciente. É o que acontece quando a inovação terapêutica mantém a pessoa viva por mais tempo sendo esta incapaz de contribuir para a economia do país.

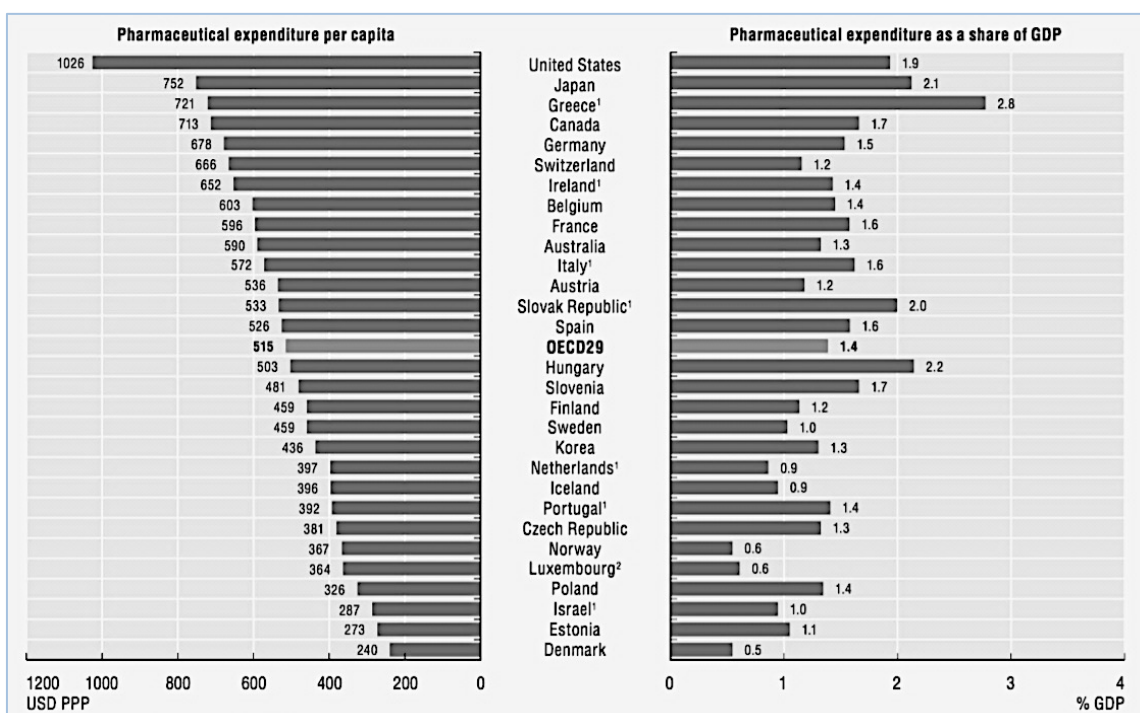
A despesa total em saúde representa uma porção significativa da economia e em quase todos os países da Europa tem se assistido a um aumento das despesas em saúde ao longo dos anos, quando comparado com o produto interno bruto (PIB) e a causa é atribuída principalmente à crescente procura por novas terapêuticas e a introdução de novos medicamentos no mercado. O PIB é um indicador macroeconómico usado para quantificar a atividade económica de um país, uma vez que consiste na soma de todos os bens e serviços produzidos, em valores monetários, num período de tempo por uma

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

determinada região. Em poucas palavras o PIB é a riqueza que um país consegue criar, permitindo que se avalie o desempenho da sua economia.

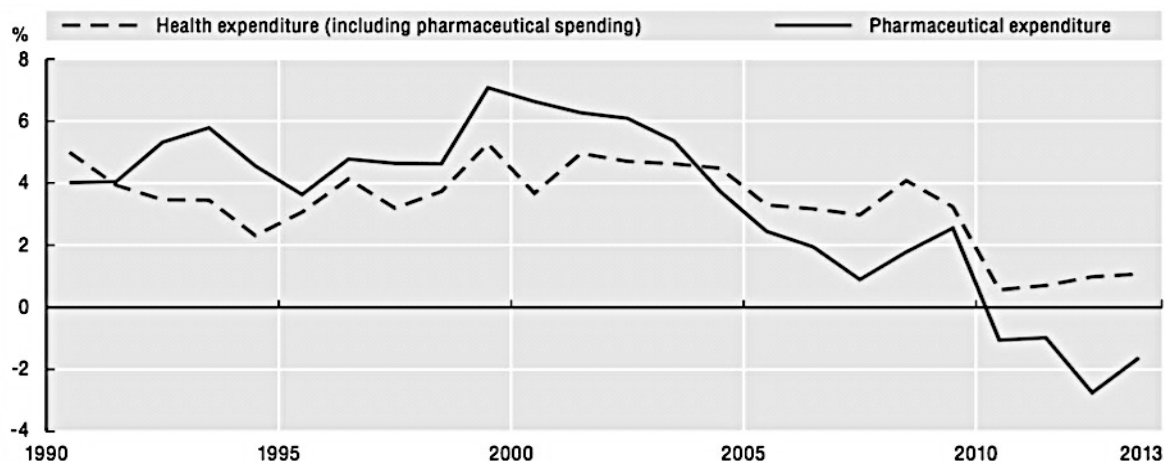
Este aumento também se verifica na despesa com medicamentos em valor absoluto, tanto em proporção da despesa total em saúde ou em proporção do PIB, o que torna difícil o equilíbrio entre a procura e o impacto financeiro causado pela sua introdução.

Figura 7 – Gastos com medicamentos per capita e em proporção do PIB, nos países da OECD no ano de 2013 ou próximo (Fonte: OECD, 2015)



Dados publicados pela OECD relativamente aos anos próximos de 2013 revelam que os países pertencentes à OECD gastam uma média de 515 USD em produtos farmacêuticos per capita e a despesa em medicamentos corresponde a 1,4% do PIB. Nos extremos desta análise, como países que mais gastam e menos per capita encontra-se os Estados Unidos da América, que gasta o dobro da média da OECD, enquanto que a Dinamarca gasta menos de metade desse valor e é também o país que tem menor despesa com medicamentos em percentagem do PIB.

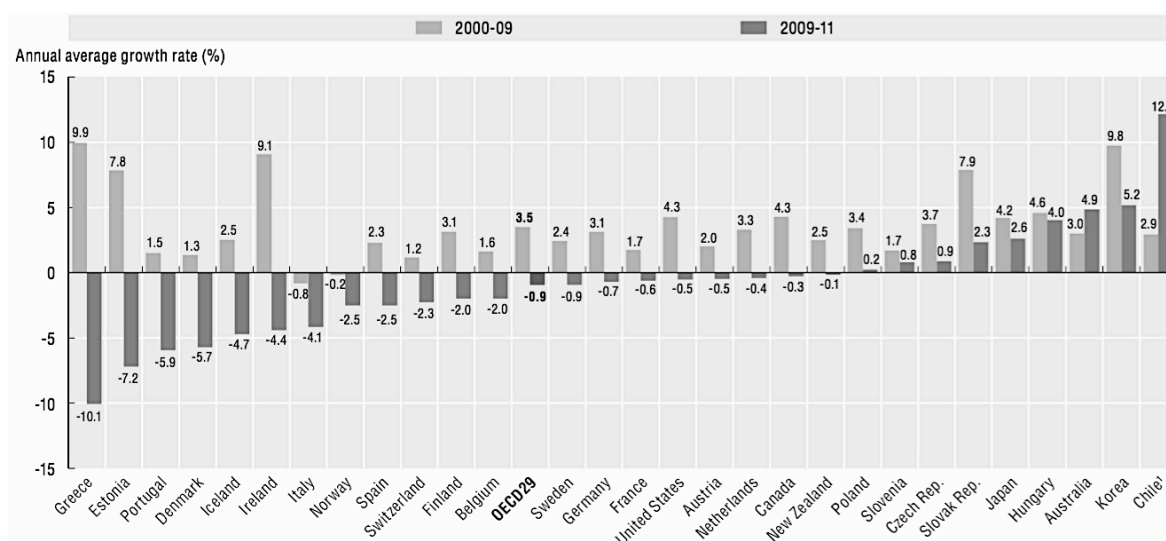
Figura 8 – Crescimento médio anual da despesa total em saúde e despesa em medicamentos nos países da OECD, per capita, entre os anos 1990 a 2013. A linha a cheio representa a despesa em medicamentos, a tracejado a despesa geral em saúde. (Fonte: OECD, 2015)



Quando se analisa a Figura 8 pode-se verificar que a despesa e medicamentos aumenta rapidamente entre os anos 2000 a 2009 pelos países da OECD, crescendo uma média de 3,5% por ano, sendo que em 2009 atingiu uma média de 18-19% da despesa total em saúde. Tal facto é consequência de que, até 2005, os medicamentos serem considerados o componente mais dispendioso dos cuidados de saúde, tanto no regime ambulatorio como no de internamento, sendo por isso a despesa em medicamentos considerada o maior contribuidor para o aumento das despesas em saúde no geral com uma taxa de crescimento superior à dos restantes componentes dos cuidados de saúde (WHO, 2015).

Nos anos que sucedem 2009 (Figura 9), como resultado da crise económica e financeira, o crescimento médio da despesa em medicamentos entre os países da OECD foi negativo, atingindo uma média de -0,9%. Esta redução foi mais abrupta para os países que mais sentiram os efeitos da crise financeira, entre eles a Grécia, Estónia e Portugal de tal modo que a maioria destes países teve que adoptar medidas de contenção de custos de modo a garantir a sustentabilidade dos sistemas de saúde e o acesso aos medicamentos por parte dos cidadão.

Figura 9 – Crescimento médio anual per capita, da despesa em medicamentos entre 2000 e 2011 (Fonte: OECD, 2013)



Tal como foi anteriormente referido, Portugal foi um dos países afetados pela crise financeira sendo que, relativamente ao crescimento anual médio da despesa farmacêutica, per capita e termos reais, pode-se observar que entre 2000 e 2009 o crescimento foi de 1,5% mas entre 2009 e 2011 este foi negativo (-5,9%), bastante menor que o da OECD (-0,9%) e apenas ultrapassado pela Grécia (-10%) e pela Estónia (-7,2%).

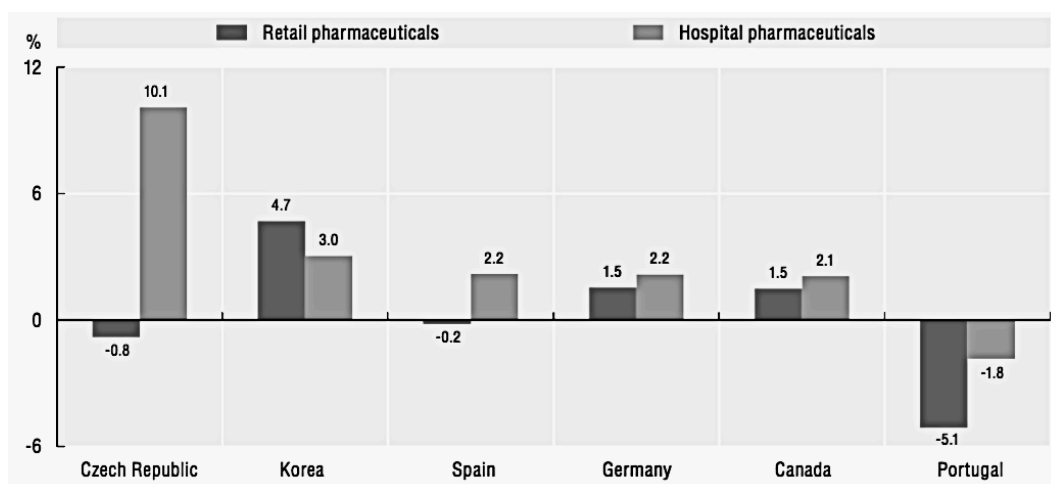
Num contexto de crise económica e no âmbito do Programa de Assistência Financeira da Comissão Europeia, Banco Central Europeu e Fundo Monetário Internacional foi estabelecido um memorando de entendimento com o Estado Português com o objetivo de, até 2013, diminuir para 1,0% do PIB a despesa pública com medicamentos (Furtado, 2013).

Para tal foram adotadas medidas, tanto do lado da procura de medicamentos como do lado da oferta, para a redução da despesa em medicamentos. As medidas que atuaram no lado da procura tiveram como principal objetivo influenciar o comportamentos dos cidadãos em relação ao medicamento, principalmente através de copagamentos e o SPR, e também o comportamento da classe médica prescritora para

que estes aconselhassem e promovessem o uso dos medicamentos genéricos (Barros e Nunes, 2011).

Já do lado da oferta ocorreu a adoção de um maior número de medidas para a contenção despesa, diminuição dos preços dos medicamentos de referência e também dos genéricos, alterações no sistema de comparticipação e uma aquisição/compra centralizada de medicamentos, entre outras.

Figura 10 – Crescimento médio da despesa farmacêutica em ambiente hospitalar e no retalho (em farmácias) entre 2005 e 2013 (Fonte: OECD, 2015)



Porém, ao analisar a Figura 10 pode-se constatar que, para o mesmo período de tempo, alguns países viram a despesa em medicamentos de uso exclusivo hospitalar aumentada. Tal facto deve-se essencialmente ao aumento do número de medicamentos de especialidade, já que na maioria das vezes estes são dispensados em ambiente hospitalar e não em farmácias.

Assim sendo, embora esforços tenham sido feitos para que se abrandasse a despesa com produtos farmacêuticos no retalho, isto é, em farmácias, a inovação terapêutica e a inserção de novos medicamentos de especialidade em ambiente hospitalar continua a fazer aumentar a despesa farmacêutica em ambiente hospitalar o que realça mais uma vez a importância de um equilíbrio entre a procura por inovação terapêutica e o impacto causado pela sua introdução (OECD, 2015).

4.4 Importância da Farmacoeconomia no Acesso à Inovação Terapêutica

Ao longo deste trabalho tem-se constatado que os serviços de saúde estão constantemente sujeitos a diferentes pressões, por um lado a escassez de recursos que existe perante a crescente busca por melhores cuidados de saúde, por outro o compromisso em ter um serviço de saúde que seja solidário permitindo assim uma cobertura total e universal para que haja um maior acesso e equidade no acesso aos medicamentos inovadores.

Deste modo, apenas a economia aplicada à saúde irá permitir analisar a procura e oferta no âmbito dos cuidados de saúde, providenciando assim uma estrutura para que haja um entendimento quanto às decisões tomadas bem como as suas consequências. A Farmacoeconomia vai ser igualmente importante pois permite aplicar os princípios e metodologias da economia de saúde no campo farmacêutico, permitindo assim uma eficiente gestão no âmbito dos medicamentos (Walley et al., 2004).

Num período em que se vive uma grande preocupação relativamente à escassez dos recursos, em que estes são finitos mas as necessidades em termos de saúde quase infinitas, como saber se as inovações terapêuticas realmente valem a pena?

A resposta a esta questão é providenciada quando se faz a avaliação económica das tecnologias de saúde. Esta tem como fundamento a medição dos custos e dos benefícios que estão envolvidos no uso de determinado medicamento, intervenção médica ou dispositivo de saúde, para determinar se irá ou não contribuir para uma melhoria quando comparado com as alternativas já existentes (*status quo*). O principal objetivo da avaliação económica é determinar quais as inovações que possibilitam uma utilização eficiente dos recursos disponíveis consoante as partes envolvidas, de modo a maximizar os benefícios em saúde (Walley et al., 2004).

Deste modo, de acordo com a perspectiva usada para conduzir a avaliação económica, vão ser obtidas informações válidas para os diferentes mediadores/decisores envolvidos na investigação, aplicação e consumo da inovação:

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

- Indústria farmacêutica – especial interesse em saber se determinada inovação trará rentabilidade e resultados clínicos, se deve ou não continuar a ser financiada para o desenvolvimento;
- Governo e INFARMED – usam as avaliações económicas para determinar a entrada ou não no mercado, a que preço e qual a percentagem de comparticipação;
- Instituições e prestadores de cuidados de saúde – pretendem saber se da aplicação da inovação terapêutica resulta numa maior eficiência no uso dos escassos recursos e numa contenção de custos, bem como quais benefícios e resultados clínicos para os pacientes comparativamente às alternativas existentes;
- Cidadãos – interessa saber se os benefícios são maiores que os riscos associados a determinada inovação, se a aplicação desta irá resultar numa melhoria do bem-estar, qualidade de vida e produtividade.

Assim, a perspectiva sobre a qual é realizada a avaliação ajuda a perceber quais os custos e benefícios que devem ser incluídos no estudo. Do ponto de vista financeiro, custo é o valor monetário que é atribuído a um bem ou serviço. Porém, para a avaliação económica, os custos são definidos como o valor dos recursos que são usados no processo de produção, distribuição ou consumo de determinada inovação terapêutica, incluindo aqueles recursos que não possuem um valor monetário, por exemplo stress, tempo cedido e quantidade de pessoas envolvidas. De um modo geral, os custos podem assim ser inseridos em 3 categorias distintas (Walley et al., 2004):

- Custos diretos: aqueles que o consumidor paga diretamente ao serviço de saúde como resultado do consumo de determinado serviço de saúde;
- Custos indiretos: aquele que não é diretamente relacionado com o serviço de saúde mas sim experienciado pelo consumidor ou familiares, normalmente relacionado com a perda de produtividade, ou com o tempo ou dinheiro gasto nas visitas ao médico, etc.
- Custos intangíveis: estes não podem ser medidos em termos monetários e na maioria das vezes nem são considerados quando se fazem as avaliações

económicas porque estão relacionados com a dor, ansiedade e sofrimento sentido pelo paciente e seus familiares

Se por um lado são considerados os custos, do outro estão os benefícios, ou seja, resultados terapêuticos que se pretende obter quando se aplica determinada inovação terapêutica. Consoante o tipo de avaliação económica, os benefícios podem ser medidos em (Walley et all, 2004):

- Unidades naturais: por exemplo n.º de vidas salvas, n.º de acidentes cardiovasculares prevenidos, n.º de incidentes curados;
- Unidades utilitárias: cuja a medida é o QALY (quality adjusted life year – anos de vida ajustados à qualidade) que combina num só resultado a quantidade e a qualidade de vida obtida;
- Benefícios económicos associados: medido em dinheiro, permite a comparação entre as diferentes alternativas terapêuticas.

4.4.1 Tipos de Avaliação Económica

Existem 4 métodos de avaliação económica:

1. Análise de Minimização de Custos (CMA)

Este tipo de análise é o mais simples e apenas compara os custos quando os benefícios resultantes das terapias/medicamentos em análise são equivalentes. Deste modo apenas interessa saber o custo adicional de determinada terapia quando comparada com outra equivalente.

No entanto, dada à sua simplicidade em analisar apenas os custos, este tipo de análise é muitas vezes considerado incompleto e pode induzir a erros uma vez que não são considerados outros factores clinicamente relevantes por exemplo, qualidade de vida resultante da terapia, efeitos secundários mais ou menos pronunciados, etc. Por isso, apenas quando existem provas claras de bioequivalência é que este tipo de análise

pode ser considerado como base de decisão. É por exemplo o tipo de análise mais aplicado quando se compara os medicamentos genéricos aos medicamentos de referência.

2. Análise de Custo-Efetividade (CEA)

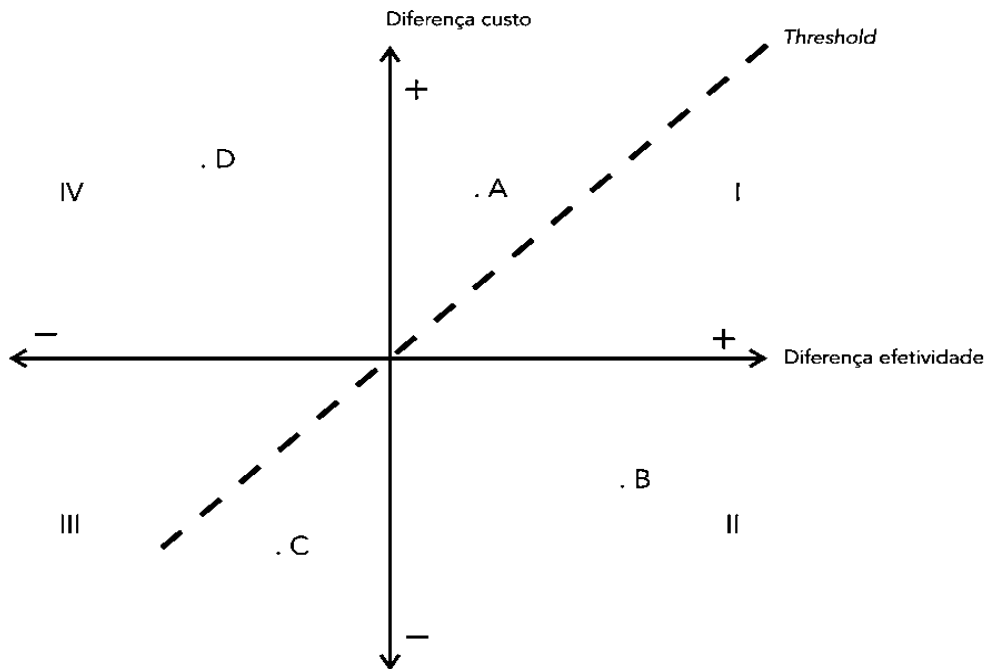
Este tipo de análise serve para comparar diferentes terapias cujo objetivo terapêutico é igual. Tem como principal característica a medição dos benefícios em unidades naturais, por exemplo n.º de pacientes curados, anos de vida ganhos, n.º de vidas salvas, e a medição dos custos em valores monetários.

Depois de escolhida a unidade natural para medição dos benefícios, estes são combinados com os custos e através da análise incremental permitindo assim determinar quais os benefícios adicionais que se obtêm a partir dos custos adicionais da nova terapia quando comparada com a alternativa existente.

$$\textit{Análise incremental} = \frac{(\textit{Custo de A} - \textit{Custo de B})}{(\textit{Benefício de A} - \textit{Benefício de B})}$$

Assim, este tipo de análise é mais completo porque permite uma melhor avaliação do impacto da nova terapia em relação às terapias existentes, obtendo-se 4 resultados possíveis que podem ser observados pela Figura 11.

Figura 11 – Os 4 resultados qualitativos possíveis (I, II, III e IV) de uma análise custo-efetividade. A, B, C e D são exemplos de novas terapias e a linha a tracejado representa o threshold, ou seja, valor aceite pelo ganho adicional de eficácia (Fonte: Vanni et all, 2009)



Os resultados qualitativos são interpretados da seguinte forma:

- I. Quando determinada intervenção possui custos mais baixos porém benefícios de saúde mais elevados, então diz-se que esta domina em relação à alternativa existente e é considerado o tratamento preferível – Quadrante II;
- II. Caso contrário ao anterior – Quadrante IV– acontece quando determinada terapia é mais cara porém menos eficaz que a alternativa existente logo é dominada por esta e não é recomendada a sua introdução/utilização.
- III. Quando a nova terapia não só é mais cara como também mais eficaz que as alternativas existentes – Quadrante I. Normalmente este é o cenário dominante quando as inovações terapêuticas são avaliadas, ou seja, não há uma intervenção que seja dominante sobre a outra e por isso deve ser considerado o threshold

para determinar se os benefícios adicionais que a intervenção apresenta valem o custo adicionais da mesma em relação às alternativas.

- IV. Tal como a situação anterior, não há uma intervenção que seja dominante em relação à outra. Para este cenário – Quadrante III – importa determinar se os benefícios adicionais proporcionados pelas alternativas existentes justificam os custos adicionais de o manter como tratamento preferível, quando existe a opção de uma nova terapia mais barata porém menos eficaz.

Algo importante a ter em conta quando se avalia qual das terapias é mais custo-eficaz é a diferença entre eficiência e acessibilidade financeira. Embora a eficiência seja usada para medir o quão bem os recursos estão a ser usados para que se atinja determinado objetivo, é importante reconhecer que determinada terapia pode ser altamente eficiente porém demasiado cara para ser suportada pelos sistemas de saúde ou até mesmo pelos cidadãos. Deste modo, a acessibilidade financeira pode fazer com que a melhor opção terapêutica não seja escolhida (Walley et al., 2004).

Assim, pode-se inferir que as intervenções terapêuticas são escolhidas de acordo com o valor que a sociedade está disposta a pagar pelos ganhos adicionais em saúde que elas proporcionam. Deste modo, as intervenções que se encontram à direita da linha de threshold (intervenção B e C) são mais rapidamente escolhidas por serem consideradas mais custo-efetivas, ou seja, representam um uso mais eficaz dos recursos relativamente às alternativas existentes (Vanni et al., 2009).

3. Análise de Custo-Utilidade (CUA)

Nesta análise os benefícios resultantes de determinada intervenção são medidos em unidades utilitárias, isto é em QALYs (quality adjusted life years; anos de vida ajustados à qualidade - AVAQs), que combina a quantidade de vida com a qualidade de vida associada a determinado estado de saúde.

Assim, para além do impacto que determinada terapia tem na sobrevivência do paciente, este tipo de análise também considera o seu bem estar e outros factores importantes para o paciente como a dor, mobilidade, produtividade, etc. Por exemplo,

embora a extensão dos anos de vida possa parecer um resultado promissor, se isso significar viver com dor ou com mobilidade reduzida por mais tempo então o paciente pode não querer optar por essa terapia e escolher ter menos anos de vida mas sem dor e com mobilidade.

A qualidade de vida é então considerada uma medida importante e pode ser medida de forma específica, quando se avaliam as dimensões de saúde específicas para determinada doença, ou de forma genérica com questionários padrão que servem para medir e atribuir um valor a diferentes dimensões da qualidade de vida.

Para a avaliação económica, a qualidade de vida pode ser medida diretamente, através de Visual Analogue Scales, Standart Gamble e Time Trade-Off, que funcionam como escalas em que o 0 representa o pior estar de saúde ou a morte e o 100 o melhor estado de saúde (Walley et all, 2004).

A vantagem desta análise é que permite fazer a comparação entre diferentes terapias de saúde, independentemente da doença. Os benefícios que se obtêm das terapias em análise são medidos nas mesmas unidades utilitárias. Porém, ao entrarem em linha de conta com as preferências individuais, leva a que surjam algumas dificuldades. Uma delas está na obtenção de valores comparáveis para os diferentes níveis de qualidade de vida uma vez que dependem de avaliações subjetivas; outra dificuldade prende-se com o facto dos QALYs não terem em conta a idade, género e as características sociodemográficas dos indivíduos que irão beneficiar das terapias em estudo (Walley et all., 2004).

4. Análise de custo-benefício (CBA)

Nesta análise, tanto os custos como os benefícios são medidos em unidades monetárias. Embora na teoria possa parecer o tipo de análise mais fácil de ser aplicado para a avaliação económica das diferentes terapias, existe uma grande dificuldade quando se pretende atribuir unidades monetários aos benefícios (Vanni et all, 2009). Por exemplo, qual o valor monetário a atribuir por um ano de vida?

No entanto, em pleno período de crise financeira e escassez de recursos, esta análise tem a vantagem de permitir a comparação programas governamentais independentes entre si. Para tal é tido em conta o benefício líquido, resultante da subtração dos custos aos benefícios, que cada um deles proporciona. Outro critério usado para avaliar os programas governamentais é a razão benefício/custo, que permite a classificação dos programas desde o que apresenta a maior razão para aquele que apresenta a menor. Segundo este critério, o programa é aceitável quando a razão é maior que 1. Contudo, nem sempre aquele que apresenta uma maior razão benefício/custo tem também o maior benefício líquido. Desde modo, quando os recursos são escassos e se pretende escolher um programa em relação a outro, deve ser sempre escolhido aquele com maior benefício líquido (Walley et all., 2004).

Capítulo V – Barreiras no Acesso ao Medicamento e à Inovação

A crise global financeira teve e continua a ter um grande impacto nas diferentes áreas de saúde incluindo do sector farmacêutico. Embora estejam a ser feitos esforços para conter o acelerado crescimento da despesa em saúde, este continua a ser um grande problema para os orçamentos dos sistemas de saúde europeus. Dados da OECD revelam que em 2013 a despesa farmacêutica foi de 800 mil milhões de dólares americanos, valor que representa 20% da despesa total em saúde (OECD, 2015).

Entre as causas desse crescimento está, como já foi referido nos capítulos anteriores, o aparecimento de novos medicamentos de especialidade, que embora sejam altamente eficazes são também extremamente caros, bem como a falta de um sistema ou medidas que optimizem e priorizem a entrada e o acesso destes medicamentos nos diferentes sistemas de saúde europeus.

Deste modo a Farmacoeconomia vai assumindo um papel cada vez mais importante para os sistemas de saúde porque permite um uso mais eficiente dos recursos enquanto, através das avaliações económicas às novas tecnologias, tenta manter um equilíbrio entre o acesso às inovações terapêuticas, o benefício que advém do uso das mesmas e o seu impacto no orçamento dos sistemas de saúde.

5.1 Barreiras no acesso ao medicamento

Como resultado da crise financeira vários países, incluindo Portugal, adoptaram diversas medidas de austeridade que acabaram por ter um impacto no acesso ao medicamento. Portugal, juntamente com a Grécia, Espanha, Islândia e países Bálticos (Estónia, Letónia e Lituânia), foi um dos países que mais medidas de contenção de custos adoptou, as mais comuns foram (OPSS, 2015):

- Diminuição do preços dos medicamentos de marca e genéricos
- Alteração nas margens de comparticipação
- Alteração das taxas moderadoras
- Aumento do IVA
- Redução das margens de distribuição
- Passagem dos MSRM a MNSRM
- Promoção dos medicamentos genéricos através da prescrição obrigatória por DCI (denominação comum internacional)
- Alteração no cálculo do preço de referência.

Embora estas medidas tenham contribuído para uma eficiente contenção da despesa e um efeito positivo nos encargos no SNS para uma maior equidade, também tiveram um forte impacto na acessibilidade ao medicamento.

Medidas como o aumento do IVA, alteração das margens de comparticipação e da mudança dos MSRM a MNSRM fez aumentar os encargos financeiros, que antes eram do responsabilidade do Estado, para os doentes e como consequência contribuiu para uma diminuição no acesso ao medicamento. É importante ter em conta que a quantidade de recursos dedicado aos Serviços de Saúde em geral depende quase inteiramente a capacidade que a população servida tem para financiar os serviços (Walley, 2004).

Também a alteração das taxas moderadoras teve um efeito ambíguo no acesso ao medicamento: se por lado aumentou a população abrangida pela isenção de taxa e isso tem um efeito positivo permitindo uma maior acessibilidade por parte dos cidadãos com poucos recursos económicos, o facto de ter havido um aumento significativo do valor

pago pelos utentes quando acedem as serviços prestados pelo SNS contribui para uma diminuição no acesso.

Estudos realizados por Furtado (2013) revelaram que para necessidades idênticas, as diferenças socioeconómicas favorecem os indivíduos com maior rendimento, não só no acesso à consulta médica como também no momento de aquisição e utilização dos medicamentos. Indivíduos com maior capacidade financeira têm maior facilidade de acesso a consultas médicas, por poderem optar pelos serviços privados de saúde e consequentemente, possuem também uma maior facilidade no acesso e utilização de medicamentos sujeitos ou não a receita médica.

Não só a maior acessibilidade a consultas médicas como também o nível educacional, que normalmente é maior em indivíduos com maiores rendimentos, tem grande influência na utilização dos MSRMs. Uma maior literacia facilita, por um lado a comunicação com o médico, por haver uma melhor compreensão do diagnóstico e dos medicamentos disponíveis para a terapêutica; e por outro há menor risco de abandono da terapia medicamentosa ou erros de medicação porque há uma melhor percepção dos benefícios que advém da toma correta dos medicamentos prescritos pelo médico.

Já no que respeita aos MNSRMs, é fácil perceber como o nível económico tem grande influencia o seu acesso e utilização, já que o seu custo depende totalmente da capacidade financeira do indivíduo no momento da aquisição. Também o nível educacional influencia a utilização destes medicamentos por parte dos mais literados uma vez que estes indivíduos optam mais vezes pela automedicação por possuírem uma maior capacidade de compreensão e auto-gestão da doença.

Já as medidas que afetam diretamente a distribuição dos medicamentos, tanto por armazenistas como pelas farmácias, entre elas a redução das margens de distribuição e a alteração das margens de comercialização também afecta o acesso ao medicamento por falhas no abastecimento a nível europeu (Vogler et al., 2011)

5.2 Barreiras no acesso à Inovação

O valor da inovação terapêutica está essencialmente no seu contributo para a sociedade, especialmente na diminuição da mortalidade que leva ao aumento da esperança média de vida, no aumento da qualidade de vida e conseqüente aumento da produtividade, diminuição da taxa de absentismo e redução de futuros custos com a doença (OPSS, 2015).

Porém, o aparecimento de medicamento inovadores tem desafiado cada vez mais a sustentabilidade dos serviços de saúde bem como o acesso às moléculas inovadoras. É que apesar da sua eficiência comprovada, estas são também demasiado caras para serem suportadas pelo Estado ou pelos próprios cidadãos.

Existem duas fases no circuito dos medicamentos em que os cidadãos podem ter acesso aos medicamentos inovadores:

1. Acesso precoce

Corresponde àquele que ocorre durante a fase de ensaios clínicos do medicamento e tem especial importância quando os tratamentos para a patologia em investigação são pouco satisfatórios em termos de eficácia, segurança ou em termos de manutenção da qualidade de vida (OPSS, 2015).

Em Portugal, as principais dificuldades encontradas neste tipo de acesso são (PWC, 2013):

- Taxa de ensaios clínicos em Portugal é das mais baixas da Europa Ocidental;
- O número de novos doentes recrutados tem vindo a diminuir;
- Grande complexidade administrativa e demora para o processo de aprovação do ensaio clínico.

Concluindo, este conjunto de dificuldades, especialmente a última, fazem com que Portugal perca a competitividade em relação a outros países, levando a que as grandes empresas farmacêuticas escolham realizar os ensaios clínicos noutros países. Consequentemente o acesso ao medicamento em fase de ensaios clínicos é bastante baixo em Portugal.

2. Acesso após AIM

O crescimento da despesa farmacêutica e a crise global financeira tiveram um grande impacto na sustentabilidade dos sistemas de saúde europeus, de tal modo que o acesso limitado aos medicamentos deixou de ser um problema apenas para os países de médio e baixo rendimento (Vogler et al., 2016).

Aliado à introdução de medicamentos inovadores de alto custo, tem sido cada vez mais difícil encontrar um equilíbrio entre a sustentabilidade dos sistemas de saúde públicos, acessibilidade à inovação por parte da população servida e capacidade de ser financeiramente possível para o governo e para os cidadãos.

De um modo geral, as principais barreiras no acesso aos medicamentos inovadores pela Europa devem-se a (Think Tank, 2014b):

- Ausência de um orçamento prospetivo com uma componente dedicada à introdução de inovações terapêuticas;
- Modelo de pagamento às entidades prestadoras dos cuidados de saúde para a aquisição de medicamento não permite um orçamento que considere a incorporação, quando justificada, de medicamentos inovadores.

Embora a Farmacoeconomia seja cada vez mais usada para que se determine o custo-efetividade dos medicamentos inovadores, muitos países ainda têm dificuldades, não só em perceber aquilo que constitui o avanço inovador relativamente às alternativas existentes, como também determinar o valor que estão dispostos a pagar pelos benefícios adicionais que as inovações terapêuticas proporcionam relativamente às alternativas existentes e mais baratas.

O sistema internacional de referenciação de preços também constitui uma barreira na disponibilidade e acesso aos novos medicamento. Este sistema de formação e fixação do preço de medicamentos inovadores é usado pela maioria dos países europeus para determinar o preço máximo de venda destes medicamentos com base no preço praticado nos países de referência.

Por um lado permite que haja pouca variação de preço entre os países, no entanto deve ser tido em conta que esta pequena variação não é a mesma que se verifica a respeito da capacidade orçamental do sistema público de financiamento da saúde dos diferentes países. Por outro lado, este sistema determina que se a empresa farmacêutica aceitar reduzir o preço em determinado país, então terá que aceitar também a mesma redução nos países para os quais ele serve de referência. Deste modo, ao reduzir os preços nos mercados de menor rendimento pode levar a que as indústrias farmacêuticas optem por comercializar os medicamentos inovadores apenas nos países com maior rendimento, que praticam os preços mais elevados, obtendo deste modo um maior retorno financeiro e atrasar a comercialização em países cujos preços de venda ao público é menor para impedir que haja uma diminuição no preço de referência. Este atraso tem como consequência uma diminuição da disponibilidade e consequente acesso aos novos medicamentos em alguns mercados (Think Tank, 2014b; Vogler et all, 2016).

As áreas que maior dificuldade causam na a introdução e gestão sustentável de novos medicamentos são (Permanand e Pedersen, 2015; WHO, 2015):

- Cancro – devido ao grande impacto que esta doença tem na perda de produtividade do doente e o contínuo aumento dos níveis de incidência pelo mundo, esta área tornou-se uma das principais prioridades para os sistemas de saúde e também uma das principais áreas de investigação de novos medicamentos. Porém, com preços dos novos medicamentos a rondar os 10.000 dólares americanos por mês, torna cada vez mais difícil garantir a capacidade de financiamento público e também privado, afetando deste modo o acesso equitativo do cidadão aos novos medicamentos oncológicos.
- Hepatite C – em que as novas terapias antivirais, nomeadamente antivíricos de ação direcionada como o Sofosbuvir, são bastante eficazes no controlo e

tratamento das infeções mas o preço extremamente elevado faz com que, a sua entrada nos sistemas de saúde seja insustentável para os orçamentos de alguns países europeus enquanto noutros o seu acesso é limitado aos pacientes em estado mais avançado de doença.

- Doenças órfãs – apesar de haverem diferentes grupos de doenças órfãs, estas normalmente afetam pequenos grupos populacionais quando comparadas com as anteriores. Deste modo a maioria das doenças órfãs vê as suas necessidades não preenchidas em termos de novos medicamentos e a maioria dos medicamentos novos existentes custa uma média de 500.000 dólares americanos anuais por paciente, o que acaba por condicionar não só orçamento de saúde dos pacientes mas a equidade no acesso a estes medicamentos.

De acordo com o estudo realizado pela Escola Nacional de Saúde Pública em 2014 intitulado “Pensar a Saúde: Acesso do cidadão à inovação terapêutica – Oncologia”, as principais limitações no acesso aos medicamentos oncológicos em Portugal são:

- “Preço elevado dos medicamentos inovadores;
- incapacidade de gerir a entrada das novas tecnologias terapêuticas face ao contexto económico e financeiro do país;
- demora na aprovação dos fármacos, estudo de avaliação económica, formulário nacional hospitalar, comissão nacional de farmácia e terapêutica
- ausência de alinhamento adequado entre a aprovação da inovação e a adequação do financiamento para acomodar a inovação.”

Também o estudo COMPARE, realizado em 2015 pela Medicines Austrália, com o objetivo de avaliar a acessibilidade às terapias inovadoras entre 20 países da OECD com valores de PIB comparáveis, concluiu que Portugal ocupa o último lugar no ranking de acessibilidade aos novos medicamentos e também que os cidadãos portugueses esperam cerca de ano e meio para terem acesso a novos medicamentos comparticipados pelo Estado.

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

Figura 12 – Proporção de medicamentos de primeira linha comparticipados, de entre os registados em cada país entre 2009-2014. (Fonte: Medicines Australia, 2015)

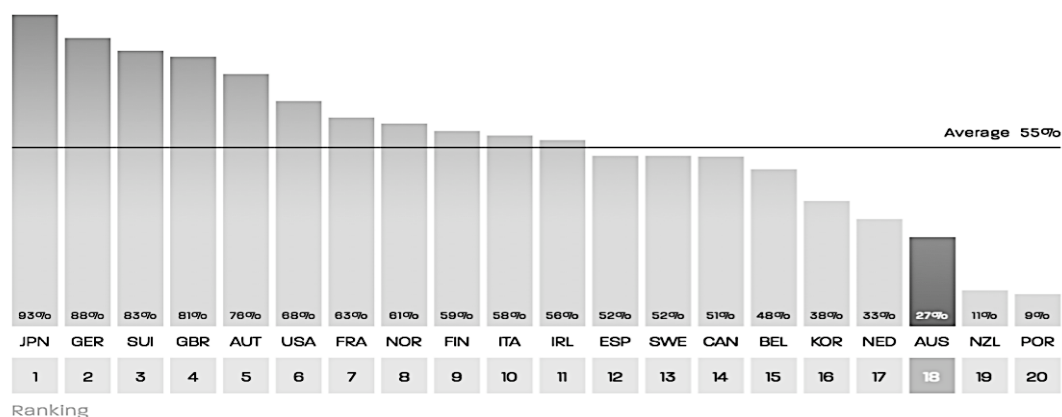
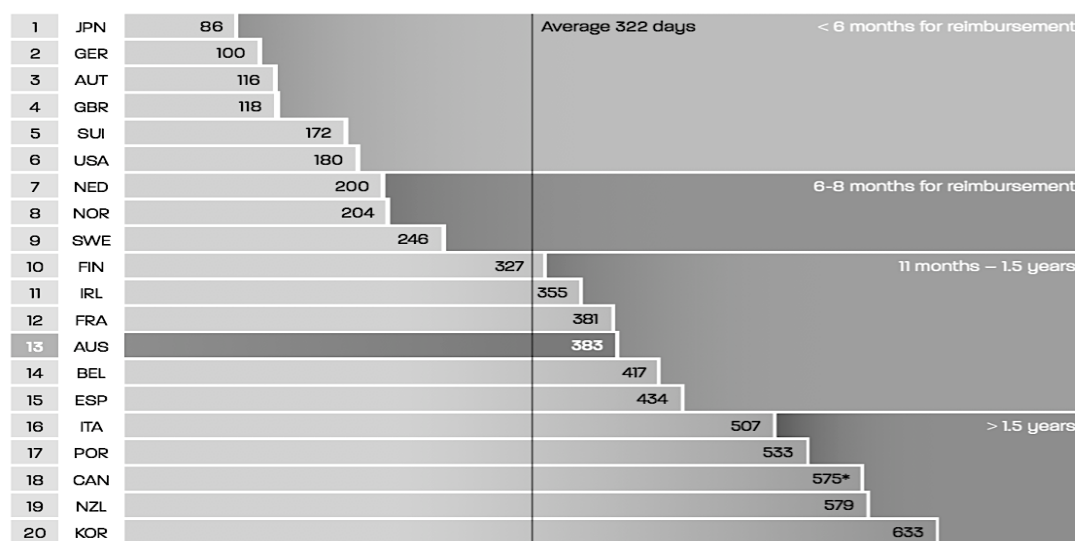


Figura 13 – Média de tempo, desde o registo à comparticipação, para os novos medicamentos entre 2009 a 2014. (Fonte: Medicines Australia, 2015)



Assim sendo, Portugal é um dos países da UE com pior disponibilidade a medicamentos inovadores. Por um lado, apenas 29% dos medicamentos inovados com AIM é que são comparticipados pelo Estado, o que faz com que os pacientes muitas vezes não consigam ter acesso a fármacos inovadores; por outro lado todo o processo de decisão de comparticipação é moroso e chega até a ultrapassar o prazo legal previsto (The Boston Consulting Group, 2015).

Capítulo VI – Conclusão

É mais que certo que os medicamentos têm uma grande influência no estado de saúde das populações. Do seu uso racional obtém-se melhorias na qualidade de vida dos indivíduos, no aumento da produtividade e contributo para a riqueza do país e outros benefícios não só a nível da medicina curativa mas também na medicina preventiva.

Por esta razão os países têm desenvolvidas políticas de saúde e medicamentos que, embora dependam um pouco da situação socioeconómica em que cada país se encontra e possam variar consoante as ideologias políticas dos governos responsáveis, têm como principal objetivo a equidade no acesso ao medicamento de modo a que haja uma igualdade no acesso, utilização e distribuição em função das necessidades dos seus cidadãos.

Em Portugal, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. – colabora com o Ministério da Saúde na definição e execução destas medidas que, além de assegurarem o acesso ao medicamento por parte de todos os cidadãos, servem também para garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e a sustentabilidade do SNS através de uma melhor gestão de medicamento, entre outras.

Porém, nas últimas décadas tem se observado um aumento na despesa em saúde, especialmente na despesa em medicamentos que, face a um cenário de crise financeira, obrigou a que muitos países, incluindo Portugal, implementassem medidas para contenção e redução das despesas. Algumas destas medidas, principalmente as aplicadas no lado da procura, tiveram alguma influência no acesso ao medicamento por parte de alguns grupos socioeconómicos.

As principais barreiras no acesso aos medicamentos residem nas dificuldades no acesso à prescrição de MSRM e nas dificuldades na aquisição de medicamentos devido aos preços e copagamentos.

Relativamente ao acesso a MSRM, a principal condicionante está relacionada com o acesso à consulta médica e respetiva prescrição médica necessária para a aquisição de MSRM. As longas listas de espera no SNS e os copagamentos faz com que haja um desnível entre os grupos socioeconómicos. A existência de serviços de saúde privados e/ou níveis de cobertura por seguros privados de saúde permite que, quem tenha um maior rendimento financeiro, tenha maior facilidade em ter acesso às consultas e obter a prescrição e ainda suportar o pagamento do serviço de saúde da aquisição dos medicamentos.

Quanto às barreiras na aquisição de medicamentos, o regime de preços e comparticipação pelo Estado são os principais influentes. O preço dos medicamentos é um forte determinante para a aquisição de medicamentos uma vez que não é suportado da mesma maneira pelos diferentes grupos sociais. No entanto, os Regimes de Comparticipação pelo Estado (Normal e Especial) juntamente com o SPR, facilitam o acesso a medicamentos que doutro modo seriam inacessíveis devido ao baixo rendimento do paciente, elevado preço do medicamento ou ambos. O SPR contribui essencialmente para diminuir a assimetria de informação que existe entre o médico e o utente, direcionando o utente para o consumo de medicamentos com preço igual ou inferior ao preço de referência. Ainda assim o valor do copagamento pode influenciar o processo de aquisição.

A inovação tem o seu valor associado especialmente ao aumento da esperança média de vida, aumento da qualidade de vida e na redução de futuros custos com a doença. Porém, fatores como envelhecimento da população, transições epidemiológicas, exposição a agentes cancerígenos, migrações populacionais, alterações climáticas, novos padrões alimentares, crescente resistência a antibióticos, têm vindo a alterar as necessidades em termos de saúde pública criando assim uma constante busca pela inovação.

Contudo, a investigação, desenvolvimento e introdução de medicamentos inovadores nos sistemas de saúde tem desafiado não só a sua sustentabilidade mas também o acesso dos cidadãos a estes produtos inovadores. É que estes novos medicamentos de especialidade, embora altamente eficazes são também extremamente

caros e não podem simplesmente ser reduzidos aos benefícios que proporcionam uma vez que acarretam uma complexidade terapêutica e a utilização de uma série de recursos de saúde, impactuando na despesa de saúde.

Sob a perspectiva dos diferentes mediadores da inovação, a inovação tanto pode ser considerada um investimento financeiro, com potencial para diminuir a despesa em saúde e aumentar a produtividade dos indivíduos e riqueza do país; ou por outro lado, pode aumentar as despesas em saúde por exigir uma maior capacidade de oferta por parte dos sistemas de saúde, aumento a longevidade dos indivíduos sem que aumente a produtividade dos mesmos.

Por isso, num período de escassez de recursos a Farmacoeconomia (avaliação económica) é uma ferramenta indispensável para os sistemas de saúde, pois permite determinar que inovações contribuem para uma melhoria comparativamente às alternativas existentes, possibilitando uma utilização eficiente dos recursos disponíveis para que se maximize os benefícios em saúde mantendo assim um equilíbrio entre o acesso às inovações terapêuticas, o benefício que advém do seu uso e impacto que estas causam no orçamento dos sistemas de saúde.

Como já foi referido, as necessidades mundiais em termos de saúde pública têm vindo a mudar e hoje em dia os padrões de doença que afetam os países mais e menos desenvolvidos são cada vez mais coincidentes. As doenças crónicas, nomeadamente as doenças cardiovasculares, cancro e diabetes, estão entre as principais causas de morte mundial.

As indústrias farmacêuticas sempre tiveram grande interesse neste tipo de doenças porque, dada a sua longa duração e progressão lenta, requerem um tratamento vitalício o que significa grande saída e grande retorno financeiro. Porém, com a expiração das patentes e aparecimento dos medicamentos genéricos fez com que estas apostassem na medicação personalizada para o tratamento das doenças crónicas, surgindo assim os novos medicamentos de especialidade – medicamentos “high-priced” – para recuperação do investimento outrora feito.

O problema que aqui se cria é que estes medicamentos, não só têm um elevado preço de tratamento por pessoa, como também podem abranger um grande grupo populacional de pacientes fazendo com que seja insustentável a sua introdução nos sistemas de saúde de alguns países dado ao seu orçamento. Como se pode compreender, face ao constrangimento financeiro determinado pelo orçamento de Estado, que é dependente das condições socioeconómicas de cada país, não é possível providenciar com a abrangência necessária ou ideal, a toda a população. Deste modo a iniquidade vai inevitavelmente aumentar, possivelmente favorecendo quem tem mais recursos financeiros.

Estudos demonstram que as doenças crónicas continuam a ter grande prevalência a nível mundial e como tal também a despesa em medicamentos aumenta de forma proporcional. Outro facto associado às doenças crónicas é que este tipo de doenças são o resultado direto de um estilo de vida pouco saudável e alguns comportamento de risco, por exemplo: hábitos alimentares inadequados, sedentarismo, elevado índice de massa corporal (obesidade), consumo de álcool, tabagismo, etc.

Assim sendo e de forma a contornar esta problemática financeira causada pela prevalência de doenças crónicas e custos elevados dos novos e mais eficazes tratamentos, é necessário que seja feita uma nova abordagem ética em que a prevenção do aparecimento de doenças crónicas é fundamental para promover a saúde, fomentar a equidade no acesso à saúde e a longo prazo diminuir os gastos com medicamentos. Através de um conjunto de medidas e políticas intervencionais junto da população, escolas e serviços de saúde, a prevenção permitirá evitar a morte prematura e reduzir significativamente a carga das doenças crónicas, isto é, os custos financeiros, morbilidade e mortalidade que estas acarretam, melhorar a qualidade de vida da população e diminuir a iniquidade em saúde verificada entre os diferentes grupos socioeconómicos e a longo prazo entre os diferentes países.

Porém, não retirando a importância à inovação farmacológica na melhoria da qualidade de vida e dos resultados de saúde das sociedades atuais, também nesta área é necessário que sejam desenvolvidas um conjunto de medidas para garantir, por um lado, o financiamento disponível para a inovação e por outro, o incentivo para o uso

equitativo. Deste modo, sete grandes medidas de atuação foram propostas pelo conselho estratégico do The Boston Consulting Group (2015) de forma a garantir um maior acesso à inovação e à melhoria dos resultados em saúde em Portugal:

- I. Aumentar a dedicação total de recursos à saúde e à inovação farmacológica através da sua priorização relativamente às outras áreas e também pela exploração de fontes de financiamento adicionais e alternativas, por exemplo receitas de natureza fiscal, com aumento de impostos sobre o tabaco, bebidas alcoólicas e alimentos de fraco valor nutritivo. Deste modo há uma maior dedicação dos recursos para a saúde em geral (e especialmente à inovação) e o aumento do montante total disponível permitindo o acesso dos doentes à melhor terapêutica disponível.
- II. Cumprir os prazos previstos para a aprovação e reembolso de medicamentos e também definir prazos para a efetiva disponibilização ao público uma vez que estes são a principal razão para o atraso do acesso dos doentes à inovação. Para que sejam cumpridos e definidos estes prazos devem ser adotadas medidas para aumentar a transparência ao longo de todo o processo de reembolso e introdução. Deste modo deve ser publicado o procedimento de avaliação dos critérios utilizados e respetivos relatórios de avaliação, deve ser adoptada a aprovação tácita dos pedidos de reembolso e devem ser implementados legalmente prazos para a introdução no mercado dos medicamentos após atribuição do reembolso resultando numa melhoria no acesso efetivo às novas terapias.
- III. Uniformizar práticas clínicas e de acesso através de normas de orientação clínica concordantes e vinculação na prática ao formulário hospitalar nacional e respetivas revisões contínuas à luz da evolução, de forma a garantir equidade no acesso regional, uniformização dos protocolos de tratamento a nível nacional para que seja garantida a excelência e a equidade no acesso aos tratamentos inovadores.
- IV. Adotar sistemas que promovam a eficiência de preços. Para tal devem ser estabelecidas relações de maior compromisso e diálogo com a indústria farmacêutica, negociando-se acordos de partilha de risco e procurando alterar os países para os quais Portugal serve de referência, permitindo que se transite do

atual modelo de preço fixo para um modelo que se baseia na performance, ou seja, nos ganhos mensuráveis em saúde.

- V. Alterar o modelo de financiamento dos hospitais públicos através da implementação de um modelo de financiamento por doente tratado associado à performance para que deste modo seja incentivado o tratamento adequado a cada doente, e adopção de um modelo de financiamento plurianual para a saúde por área terapêutica em que se conciliam os objetivos e programas a longo prazo com o seu financiamento. Esta alteração no modelo de financiamento não só incentiva melhoria dos resultados em saúde através de mecanismos de capitação associados ao desempenho, como também a apresentação de orçamentos plurianuais que por sua vez permitem a realização adequada de investimentos na área terapêutica com impacto a longo prazo.
- VI. Criar rede de centros de referência e respetivos centros afiliados em áreas terapêuticas específicas, estimulando a especialização e a qualidade dos resultados, assim como uma gestão integrada dos sistemas de saúde combatendo deste modo a iniquidade na qualidade dos cuidados que são prestado.
- VII. Medir e divulgar os resultados em saúde através da criação e registos nacionais de doentes em que são recolhidos, analisados e publicados dados epidemiológicos, de tratamentos e de resultados em saúde permitindo acelerar a sua melhoria contínua.

Referências Bibliográficas

Assembleia da República. (2005) *Constituição da República Portuguesa - VII Revisão Constitucional*. [Em linha]. Disponível em <<http://www.parlamento.pt/Legislacao/Documents/constpt2005.pdf>> [Consultado a 25/11/2015]

Antunes, J. L. (2010) *Investigação Científica e Plano Nacional de Saúde*. [Em linha] Disponível em <<http://1nj5ms2lli5hdggbe3mm7ms5.wpengine.netdna-cdn.com/files/2010/06/Inv.pdf>> [Consultado a 19/04/2016]

Barros, P. P. e Gomes, J-P. (2002) *Os Sistemas Nacionais de Saúde da União Europeia, Principais Modelos de Gestão Hospitalar e Eficiência no Sistema Hospitalar Português*, Lisboa, GANEC/Faculdade de Economia da Universidade Nova de Lisboa.

Barros, P. P. e Nunes, L. C. (2011) *10 Anos de Política do Medicamento em Portugal*. Lisboa, Pfizer.

Circuito Interativo do Medicamento de Uso Humano. [Em linha] Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO> [Consultado a 19/04/2016]

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. [Em linha] Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_9ALT.pdf> [Consultado a 25/11/2015]

Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. [Em linha] Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/105_DL_48-A_2010_5ALT_REV.pdf> [Consultado a 15/02/2016]

Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro. [Em linha] Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/105-A_DL_106-A_2010_1ALT_MOV.pdf> [Consultado a 15/02/2016]

Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro. [Em linha] Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_V/083-G_DL_112_2011_4ALT_Rev.pdf> [Consultado a 15/02/2016]

Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de Fevereiro. [Em linha] Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/105-A2_DL_19_2014_1ALT_VF.pdf> [Consultado a 15/02/2016]

Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho. [Em linha] Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/104-A_DL_97_2015_VF.pdf> [Consultado a 19/02/2016]

Direção-Geral da Saúde. (2012a) Plano Nacional de Saúde 2012-2016. *Eixo estratégico – Equidade e Acesso aos Cuidados de saúde*. [Em linha]. Disponível em <http://1nj5ms2lli5hdggbe3mm7ms5.wpengine.netdna-cdn.com/files/2012/02/Acesso_e_Equidade_2013_003_04.pdf> [Consultado a 25/11/2015]

Direção-Geral da Saúde. (2012b) Plano Nacional de Saúde 2012-2016. *Perfil de Saúde em Portugal*. [Em linha]. Disponível em <http://1nj5ms2lli5hdggbe3mm7ms5.wpengine.netdna-cdn.com/files/2012/02/Perfil_Saude_2013-01-17.pdf> [Consultado a 25/11/2015]

Direção-Geral da Saúde. (2015) *A Saúde dos Portugueses – Perspetiva 2015*. Lisboa, Direção-Geral da Saúde.

EvaluatePharma. (2012) *Surveying Tomorrow's BioPharma Landscape*. [Em linha] Disponível em <http://info.evaluatepharma.com/rs/evaluatepharmaltd/images/EvaluatePharma_NBI_Upp_Close_2012.pdf> [Consultado a 20/05/2016]

Furtado, C. I. X. (2013) *Equidade na Utilização de Medicamentos em Portugal*. Tese de Doutoramento, Escola Nacional de Saúde Pública-Universidade Nova de Lisboa.

Furtado, C. e Pereira, J. (2010). *Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde*. Lisboa, Escola Nacional de Saúde Pública/Universidade Nova de Lisboa.

Furtado, C. e Pereira, J. (2010) *Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde*. [Em linha] Disponível em <<http://1nj5ms2lli5hdggbe3mm7ms5.wpengine.netdna-cdn.com/files/2010/08/EA1.pdf>> [Consultado em 27/11/2015]

INFARMED. (2015) *Estatística do Medicamento 2013/ Medicine Statistics 2013*. [Em linha] Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ESTATISTICA_DO_MEDICAMENTO/ESTATISTICA_DO_MEDICAMENTO_ANTERIORES/Estat_Medic_2013.pdf> [Consultado a 15/02/2016]

INFARMED – Política do Medicamento. [Em linha]. Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_POLITICA_MEDICAMENTO/#P1> [Consultado a 27/01/2016]

Instituto Nacional de Estatística. (2014) *Portugal em números 2012/Portugal in figures 2012*. Lisboa. Instituto Nacional de Estatística, I.P.

Instituto Nacional da Propriedade Industrial: Patente/Modelo de Utilidade – O que é?
[Em linha] Disponível em <<http://www.marcaspatentes.pt/index.php?section=87>>
[Consultado a 20/05/2016]

Medicaid – Eligibility. [Em linha] Disponível em
<<https://www.medicaid.gov/medicaid-chip-program-information/by-topics/eligibility/eligibility.html>> [Consultado em 12/02/2016]

Medicaid – Affordable Care Act. [Em linha] Disponível em
<<https://www.medicaid.gov/affordablecareact/affordable-care-act.html>> [Consultado em 12/02/2016]

Medicines Australia. (2015) *COMPARE – Comparisson of Access and Reimbursement Environments: A report benchmarking Australia’s access to new medicines*. [Em linha] Disponível em <https://medicinesaustralia.com.au/wp-content/uploads/sites/52/2015/03/20150331-pub-Compare_Edition1_March2015-FINAL.pdf> [Consultado a 20/05/2016]

Noronha, J. C. e Ugá, M. A. D. (1995) *O sistema de saúde dos Estados Unidos*. [Em Linha] Disponível em <<http://books.scielo.org/id/zngyg/pdf/buss-9788575414026-06.pdf>> [Consultado em 27/01/2016]

OECD. (2013) *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*. [Em linha] Disponível em <<http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8113161e.pdf?expires=1473587676&id=id&accname=guest&checksum=EDEB9B03B5880C65CE754C7C11EE10DC>> [Consultado a 20/05/2016]

OECD. (2015) *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*. [Em linha] Disponível em <<http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8115071e.pdf?expires=1473586962&id=id&accname=guest&checksum=D6EA9DE69DFBB9DCF134AF71159E98E7>> [Consultado a 20/05/2016]

OPSS. (2015) *Acesso aos cuidados de saúde. Um direito em risco? – Relatório de Primavera de 2015*. [Em linha] Disponível em <<http://www.opss.pt/sites/opss.pt/files/RelatorioPrimavera2015.pdf>> [Consultado a 20/05/2016]

Permanand, G. e Pedersen, H. B. (2015) Managing new premium priced medicines in Europe, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 8(1)

PORDATA. (2015) *Quantos pensionistas da Segurança Social recebem abaixo do salário mínimo mensal?* [Em linha] Disponível em <[http://www.pordata.pt/Portugal/Pensionistas+de+invalidez+e+velhice+do+regime+geral+da+Segurança+Social+com+pensões+inferiores+ao+salário+m%C3%ADnimo+nacional+\(em+euros\)-2003](http://www.pordata.pt/Portugal/Pensionistas+de+invalidez+e+velhice+do+regime+geral+da+Segurança+Social+com+pensões+inferiores+ao+salário+m%C3%ADnimo+nacional+(em+euros)-2003)> [Consultado a 19/02/2016]

PORDATA. (2015) *Qual a percentagem de pensionistas da Segurança Social que recebe abaixo do salário mínimo imposto por lei*. [Em linha] Disponível em <[http://www.pordata.pt/Portugal/Pensionistas+de+invalidez+e+velhice+do+regime+geral+da+Segurança+Social+com+pensões+inferiores+ao+salário+m%C3%ADnimo+nacional+\(percentagem\)-2007](http://www.pordata.pt/Portugal/Pensionistas+de+invalidez+e+velhice+do+regime+geral+da+Segurança+Social+com+pensões+inferiores+ao+salário+m%C3%ADnimo+nacional+(percentagem)-2007)> [Consultado a 19/02/2016]

PORDATA. Glossário: Produto Interno Bruto. [Em linha] Disponível em <<http://www.pordata.pt/Glossario>> [Consultado a 20/05/2016]

Portal da Saúde. (2011) *Lei n.º 48/90 - Lei de Bases da Saúde* [Em Linha] Disponível em <<http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/a+saude+em+portugal/politica+da+saude/enquadramento+legal/leibasessaude.htm>> [Consultado a 12/10 2015]

Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de Junho. [Em linha] Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/107-D8_Port_195-D_2015_VF.pdf> [Consultado a 15/02/2016]

Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro. [Em linha] Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_V/085_Port%2029-90.pdf> [Consultado a 15/02/2016]

Portela, M. C. C. (2009) *Regimes de Participação do Estado no Preço dos Medicamentos – Avaliação do Impacto do Sistema de Preços de Referência em Portugal*. Tese de Doutoramento. Escola Nacional de Saúde Pública-Universidade Nova de Lisboa.

Presidência do Conselho de Ministros. (2011) *Programa XIX do Governo Constitucional*. [Em linha]. Disponível em <http://www.portugal.gov.pt/media/130538/programa_gc19.pdf> [Consultado a 25/01/2016]

PWC. (2013) *Ensaio Clínicos em Portugal*. [Em linha] Disponível em <http://www.aibili.pt/ficheiros/EstudoInvestigClinica_em_Portugal_jun2013vf.pdf> [Consultado a 20/05/2016]

Série I – Decreto-Lei n.º 68/84. [Em linha] Disponível em <<http://publicos.pt/documento/id661366/decreto-lei-68/84>> [Consultado a 15/02/2016]

Social Security Administration – MediCare. [Em linha] Disponível em <<https://www.ssa.gov/pubs/EN-05-10043.pdf>> [Consultado em 12/02/2016]

The Boston Consulting Group. (2015) *Inovação como um Direito dos Portugueses*. Lisboa, BCG - The Boston Consulting Group.

Think Tank INOVAR SAÚDE. (2014a) *Pensar a Saúde: Promover e Disponibilizar a Inovação aos Cidadãos*. [Em linha] Disponível em <http://www.ensp.unl.pt/ensp/paginas_noticias/relatorio_inovar_saude_v2.pdf> [Consultado a 19/04/2016]

Think Tank INOVAR SAÚDE. (2014b) *Pensar a Saúde: Acesso do Cidadão à Inovação Terapêutica – Oncologia*. [Em linha] Disponível em <http://www.inovarnasaude.pt/wp-content/uploads/2014/12/relatorio_inovar-saude_2014_v2.pdf> [Consultado a 19/04/2016]

Vanni, T., et alii. (2009) Avaliação económica em saúde: aplicações em doenças infecciosas, *Caderno de Saúde Pública Rio de Janeiro*, 25(12), pp 2543-2552

Vogler, S. et alii. (2016) Pharmaceutical policies in a crisis? Challenges and Solutions identified at the PPRI Conference, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 9(9), pp 1-5

Walley, T., Haycox, A., Boland, A. (2004) *Pharmacoeconomics*. Londres. Churchill Livingstone.

World Health Organization – Equity. [Em linha]. Disponível em <<http://www.who.int/healthsystems/topics/equity/en/>> [Consultado em 12/02/2016]

Inovação e Equidade no Acesso ao Medicamento

World Health Organization. (2003) *How to develop and implement a national drug policy*. [Em linha]. Disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4869e/s4869e.pdf>> [Consultado a 25/01/2016]

World Health Organization. (2015) *Acess to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*. Copenhaga. WHO Regional Office for Europe.