



MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EM PORTUGAL

Elaborado por: Gabinete de Estudos e Projectos (GEP)

Infarmed, I.P.

Março 2014





1. Sumário Executivo

- Foi analisado o comportamento do mercado de medicamentos genéricos (MG), em Portugal Continental, no ano de 2013 comparando-o
 com 2012. Com base na "Denominação Comum Internacional" (DCI), foram analisados todos os medicamentos consumidos no mercado do
 Sistema Nacional de Saúde (SNS) em 2012 e 2013;
- A quota de mercado de MG é calculada com base no número de unidades dispensadas de MG no total de unidades dispensadas, em detrimento do cálculo desta quota com base no número de embalagens;
- Quota de mercado de MG (em unidades) observada em 2013 no SNS:
 - o **44,7%**, cumprindo desta forma a meta inscrita no *MoU* de 45%;
 - Em Dezembro, o valor foi de 45,6%;
 - o Se medida em DDD dispensadas, o valor da quota assume os 52,1%;
- 52,8% (613 M€) dos encargos totais do Estado com medicamentos são referentes a medicamentos cuja DCI ainda não tem medicamentos genéricos disponíveis no mercado;
- As DCI com mais unidades vendidas em Portugal já possuem MG comparticipados no mercado;
- As DCI sem medicamentos genéricos disponíveis estão protegidas por patente e/ou protecção de dados:
 - Do total destas DCI (805), 7,5% já têm medicamentos genéricos com AIM aprovada, sendo por isso expectável a sua entrada no mercado a curto prazo (Exemplo: Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida − 15M€ (1,3%) dos encargos do SNS);





- Há DCI que embora tenham disponíveis vários medicamentos genéricos comparticipados, o medicamento de marca ainda detém a maior quota de vendas (Exemplo: Bisoprolol – medicamento de marca ainda detêm 54% do mercado);
- Existem diferenças na penetração dos medicamentos genéricos entre grupos terapêuticos (Exemplo: grupo das hormonas (32,5% MG) ou aparelho respiratório (20,1% MG) ver tabela 6). Contribuem para este facto:
 - Limitado número de MG nas opções terapêuticas de primeira linha;
 - Padrões de prescrição;
 - O Limitado número de MG na área terapêutica;
- Entre 2010 e 2013, verificou-se um aumento de unidades dispensadas de 7,1% (+ 368 Milhões). O aumento é de 52,3% (+ 853 Milhões) no caso de medicamentos genéricos.
- Houve uma evolução na quota de MG em unidades de 31,4% em 2010 para 44,7% em 2013, o que perfaz um aumento de 13,3 pontos percentuais.
- Apesar do aumento de unidades dispensadas, os encargos do SNS mostram uma tendência de decréscimo de 29,3% (- 480 M€). Os encargos dos Utentes também diminuíram 6,2% (- 43 M€) neste período.
- Neste momento, existem 2771 Farmácias em Portugal, das quais:
 - O 1278 Farmácias têm uma quota de mercado de MG igual ou superior a 45%, das quais:
 - 300 Farmácias têm uma quota igual ou superior a 50%.





2. Enquadramento

A promoção do mercado dos medicamentos genéricos tem sido, há vários anos, um dos principais objectivos da política do medicamento em Portugal, uma vez que a prescrição, dispensa e utilização destes medicamentos se reflecte num potencial de poupança para os utentes e para o Estado.

Desde o início de 2012, foram implementadas várias medidas destinadas especificamente ao segmento dos MG, com o intuito de aumentar a quota de mercado destes medicamentos no mercado do SNS:

- A Lei n.º 62/2011 de 12, de Dezembro, levou ao levantamento de muitas providências cautelares sobre medicamentos genéricos;
- Revisão anual dos preços de medicamentos genéricos para 1 de Abril de 2012;
- Novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos Prescrição por DCI;
- Decisão final sobre os processos de comparticipação de MG passou a ser tomada pelo INFARMED, por delegação directa da tutela;
- Implementação da "Via Verde Genéricos" Alteração a nível processual que envolve uma redução dos tempos de avaliação dos pedidos de comparticipação destes medicamentos;
- Criação Mensal de Grupos Homogéneos.

Estas medidas visaram tornar os MG mais acessíveis, eliminando as barreiras à sua entrada no mercado e, consequentemente, baixar os encargos para o Estado. Em 2013, Portugal tinha como meta atingir 45% de quota por unidade de medicamentos genéricos no mercado do SNS, aumentando para 60% em 2014. Em 2013, a meta foi atingida.





3. Objectivos

• Analisar o mercado de medicamentos genéricos, em Portugal Continental, em 2013, comparando-o com 2012.

4. Metodologia

- Foram consideradas todas as apresentações com consumos no SNS em 2012 e/ou 2013;
- Foram analisadas as 20 DCI com mais unidades dispensadas e valor no mercado do SNS em 2013, bem como o Top 6 dos Grupos Fármaco-terapêuticos com mais encargos para o SNS.





5. Resultados

5.1. Mercado SNS analisado

Foram analisadas 1036 DCI com consumos no SNS em 2012 e/ou 2013. Destas 1036 DCI:

- 805 DCI (77,70%) não têm qualquer medicamento genérico comercializado;
 - o 60 destas DCI (7,5%) já têm genéricos com AIM aprovada, mas não comercializados;
- 231 DCI (22,30%) já têm disponíveis medicamentos genéricos.

Em 2013, verificou-se um aumento no consumo por unidade de medicamentos genéricos face a 2012 (+15,97%).

Considerando o total de unidades vendidas em 2013 de 5.555 Milhões, a quota de medicamentos genéricos é de 44,7%.

Se calcularmos a quota de medicamentos genéricos tendo em conta apenas as DCI que já têm medicamentos genéricos disponíveis no mercado, o número aumenta para **61,3%** (Tabela 1).

Tabela 1 - Mercado SNS em 2012 / 2013, por unidade dispensada

	Total Unidades dispensadas 2012	Unidades dispensadas 2012 MG	Peso MG no total 2012	Total Unidades dispensadas 2013	Unidades dispensadas 2013 MG	Peso MG no total 2013
DCI sem genéricos	1.385.105.985	-	-	1.501.499.867	-	-
DCI com genéricos	3.809.092.381	2.141.543.298	56,2%	4.053.534.579	2.483.629.510	61,3%
Total DCI	5.194.198.366	2.141.543.298	41,2%	5.555.034.446	2.483.629.510	44,7%





Na tabela 2, encontra-se a quota de medicamentos genéricos por DDD. Embora a métrica de análise seja por unidade, verifica-se que a quota por DDD também já ultrapassou os 45% exigidos. No entanto, nem todas as apresentações em análise têm DDD atribuída, pelo que o valor não corresponde à totalidade dos medicamentos.

Tabela 2 - Quota de medicamentos genéricos, em 2013, por DDD consumida

	DDD consumidas 2012	Peso MG em DDD 2012	DDD consumidas 2013	Peso MG em DDD 2013
Não Genéricos	1.863.732.125	-	1.801.865.739	-
Genéricos	1.699.372.640	47,7%	1.958.760.735	52,1%
Total	3.563.104.765	-	3.760.626.474	-

Analisando o total do mercado SNS entre 2012 e 2013 (Tabela 3), verificou-se que houve um decréscimo nos encargos do SNS de cerca de 13 M€.

No entanto, 52,8% (613 M€) dos encargos totais do Estado são com medicamentos cuja DCI ainda não tem medicamentos genéricos disponíveis no mercado.

Tabela 3 - Mercado SNS em Valor em 2012 / 2013

	SNS 2012	SNS 2013	Variação SNS 2012 - 2013	Peso no total de 2013
DCI sem genéricos	546.421.969	612.957.020	12,2%	52,8%
DCI com genéricos	626.752.670	547.262.353	-12,7%	47,2%
Total DCI	1.173.174.639	1.160.219.373	-1,1%	-





5.2. Top 20 das DCI mais vendidas no Mercado SNS em 2013

Tabela 4 - Top 20 das DCI mais vendidas em 2013, por unidade dispensada

DCI	Unidades dispensadas 2012	Unidades dispensadas MG 2012	Peso MG na DCI 2012	Unidades dispensadas 2013	Unidades dispensadas MG 2013	Peso MG na DCI 2013	Variação no peso MG
Sinvastatina	211.535.182	206.168.642	97,5%	219.813.776	214.807.846	97,7%	+ 0,3%
Metformina	159.931.335	99.272.945	62,1%	174.759.715	116.738.305	66,8%	+ 7,6%
Alprazolam	130.099.580	99.630.120	76,6%	137.972.740	108.753.940	78,8%	+ 2,9%
Omeprazol	123.584.586	120.026.716	97,1%	134.915.906	130.982.512	97,1%	0,0%
Furosemida	86.832.695	23.542.750	27,1%	92.036.470	26.746.930	29,1%	+ 7,2%
Pantoprazol	76.673.886	70.626.866	92,1%	88.688.630	83.294.850	93,9%	+ 2,0%
Levotiroxina sódica	76.796.780	4.562.440	5,9%	86.983.100	5.680.280	6,5%	+ 9,9%
Trimetazidina	113.095.979	47.671.060	42,2%	78.441.161	37.526.180	47,8%	+ 13,5%
Beta-histina	69.964.980	42.788.060	61,2%	77.979.780	50.948.200	65,3%	+ 6,8%
Atorvastatina	52.800.362	43.317.504	82,0%	73.801.816	66.772.122	90,5%	+ 10,3%
Ácido acetilsalicílico	68.984.684	7.800	0,0%	73.586.876	6.900	0,0%	- 17,1%
Lorazepam	66.845.340	10.475.170	15,7%	72.279.930	12.511.760	17,3%	+ 10,5%
Gliclazida	69.176.960	29.005.120	41,9%	69.576.140	29.975.740	43,1%	+ 2,8%
Rosuvastatina	63.378.030	-	0,0%	67.937.570	861.730	1,3%	-
Metformina + Vildagliptina	59.600.010	-	0,0%	66.647.550	-	0,0%	-
Ibuprofeno	54.586.141	30.758.325	56,3%	59.989.262	38.175.764	63,6%	+ 12,9%
Bisoprolol	49.692.132	19.928.310	40,1%	58.407.214	26.940.404	46,1%	+ 15,0%
Alopurinol	52.165.830	22.653.710	43,4%	57.357.150	25.480.710	44,4%	+ 2,3%
Bromazepam	53.082.220	-	0,0%	55.773.920	-	0,0%	-
Amlodipina	51.860.396	43.075.476	83,1%	54.637.586	46.733.626	85,5%	+ 3,0%
Restantes 1016 DCI	3.503.511.258	1.228.032.284	35,1%	3.753.448.154	1.460.691.711	38,9%	+ 11,0%
Total	5.194.198.366	2.141.543.298	41,2%	5.555.034.446	2.483.629.510	44,7%	8,4%





Da análise das **20 DCI mais vendidas** que constam da Tabela 4, verificou-se:

- 18 DCI (90%) já dispõe de medicamentos genéricos no mercado.
- Embora algumas DCI já tenham uma quota de genéricos alta, outras DCI ainda apresentam uma quota bastante baixa de medicamentos genéricos face ao total de vendas.

Analisando algumas DCI mais pormenorizadamente:

- Metformina + Vildagliptina e Bromazepam não têm medicamentos genéricos comparticipados disponíveis no mercado.
- Metformina + Vildagliptina não têm nenhum medicamento genérico com AIM aprovada.
- Bromazepam, existem MG aprovados, mas sem comparticipação;
- A DCI com a quota de genéricos mais baixa é o Ácido Acetilsalicílico, onde apenas existe 1 medicamento genérico com consumos. Esta baixa quota é explicável pela existência de poucos medicamentos genéricos com AIM aprovada desta DCI, nenhum comparticipado e vários classificados como MNSRM;
- Levotiroxina sódica e Lorazepam, existem poucos medicamentos genéricos disponíveis no mercado.
 - Levotiroxina sódica, existem apenas 2 medicamentos genéricos comparticipados no mercado (ambos da Ratiopharm) e trata-se de uma DCI que está incluída na lista de substâncias ativas com margem ou índice terapêutico estreito, pelo que é permitida a prescrição pelo nome comercial.





- Estes 2 factos podem explicar a baixa quota de mercado de medicamentos genéricos.
- Lorazepam, estão disponíveis apenas 3 medicamentos genéricos com preços equiparados aos preços praticados pelo medicamento de marca;
- Rosuvastatina também tem uma quota baixa de MG (1,3%):
 - Apenas 1 medicamento genérico comparticipado desta DCI, que não se encontra comercializado desde Fevereiro de 2013, por iniciativa do titular de AIM.
 - o Existem 412 apresentações com AIM aprovada, a sua maioria (296 apresentações) já em 2013.
 - o Atualmente, não existe nenhum medicamento com providência cautelar a nível de AIM e PVP.
 - o O medicamento de referência desta DCI é o Crestor, pertencente à AstraZeneca, cuja AIM data de 2003;
- Em algumas DCI analisadas, verificou-se que, embora estejam disponíveis medicamentos genéricos comparticipados, o medicamento de marca ainda detém cerca de metade do mercado do SNS:
 - DCI Bisoprolol ou Furosemida, em que o medicamento de marca, mesmo sendo o medicamento mais caro disponível, ainda detém mais de metade do consumo (54% e 71%, respectivamente).

Para a baixa quota de medicamentos genéricos nestas DCI, podem contribuir factores como os hábitos de prescrição e a algum desconhecimento que ainda existe relativamente à qualidade e eficácia destes medicamentos por parte da população.





5.3. Top 20 das DCI mais vendidas (em Valor) no Mercado SNS em 2013

Na tabela 5 seguinte estão listadas as 20 DCI com maiores encargos para o SNS em 2013.

Tabela 5 - Top 20 DCI com maiores encargos para o SNS, em 2013

DCI	DCI c/ MG	Unidades dispensadas 2013	Unidades dispensadas 2013 MG	Peso MG na DCI	SNS 2013	Peso Encargos SNS
Metformina + Vildagliptina	Não	66.647.550	-	-	55.034.234	4,7%
Metformina + Sitagliptina	Não	52.026.828	-	-	41.682.740	3,6%
Pregabalina	Não	34.153.644	-	-	27.038.665	2,3%
Fluticasona + Salmeterol	Não	642.295	-	-	24.755.079	2,1%
Rosuvastatina	Sim	67.937.570	861.730	1,3%	22.778.237	2,0%
Sitagliptina	Não	13.762.224	-	-	20.505.934	1,8%
Quetiapina	Sim	29.315.356	12.838.856	43,8%	18.119.281	1,6%
Insulina glargina	Não	1.272.494	-	-	16.848.312	1,5%
Montelucaste	Sim	22.845.396	5.741.890	25,1%	15.533.085	1,3%
Risperidona	Sim	17.448.356	16.582.618	95,0%	15.075.970	1,3%
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida	Não	32.071.144		-	15.054.837	1,3%
Amlodipina + Valsartan	Não	23.423.862	-	-	15.035.021	1,3%
Brometo de tiotrópio	Não	11.359.587	-	-	14.611.186	1,3%
Valsartan + Hidroclorotiazida	Sim	34.624.996	202.020	0,6%	14.553.535	1,3%
Amoxicilina + Ácido clavulânico	Sim	30.719.047	18.644.644	60,7%	13.634.047	1,2%
Dabigatrano etexilato	Não	12.410.390	-	-	12.901.538	1,1%
Amlodipina + Olmesartan medoxomilo	Não	20.538.882	-	-	12.458.670	1,1%
Budesonida + Formoterol	Não	313.382	-	-	12.145.404	1,0%
Telmisartan + Hidroclorotiazida	Sim	19.686.898	19.404	0,1%	11.265.860	1,0%
Ácido alendrónico + Colecalciferol	Não	2.395.748	-	-	10.293.215	0,9%
Restantes	-	5.061.438.797	2.428.738.348	48,0%	770.894.523	66,4%
Total	-	5.555.034.446	2.483.629.510	44,7%	1.160.219.373	-





- Das 20 DCI (listadas na tabela 5), **13 ainda não têm medicamentos genéricos disponíveis no mercado**. Destas últimas, apenas 1 já tem medicamentos genéricos com AIM aprovada (Olmesartan Medoxomilo + Hidroclorotiazida);
- As restantes DCI ainda não têm medicamentos genéricos com AIM aprovada pois estão sob período de protecção de patente e/ou protecção de dados;
- No que diz respeito às DCI com medicamentos genéricos disponíveis:
 - A Rosuvastatina é a que apresenta maiores encargos para o SNS.
 - Como já referido, existe apenas 1 medicamento genérico comparticipado desta DCI, que não se encontra comercializado desde Fevereiro de 2013, por iniciativa do titular de AIM (estando assim limitada a presença desta DCI no mercado enquanto medicamento genérico comparticipado);
- Uma DCI que deverá aumentar a sua quota de mercado de medicamentos genéricos é o Valsartan + Hidroclorotiazida. Alguns medicamentos desta DCI já estiveram comercializados, mas os titulares de AIM retiraram o produto do mercado. No entanto, verificou-se que esses mesmos medicamentos voltaram a iniciar a comercialização já em 2014;
- A DCI Montelucaste também deverá aumentar a sua quota de medicamentos genéricos em 2014, uma vez que esta DCI apenas ficou livre de patente e/ou protecção de dados no final de 2013.





5.4. Análise por Grupo Terapêutico

Os dados mais recentes disponíveis no mercado do SNS demonstram que existem diferenças na penetração dos medicamentos genéricos entre grupos terapêuticos. A tabela seguinte (tabela 6) apresenta o Top 6 dos grupos terapêuticos com maiores encargos para o SNS.

Nesta tabela, é possível verificar que os grupos de medicamentos anti-infecciosos e do aparelho cardiovascular já apresentam uma quota de dispensa de MG superior a 50%.

Apesar desta quota por unidade de medicamentos genéricos, o grupo do aparelho cardiovascular é o grupo que representa maiores encargos para o SNS. Este facto explica-se não só pela elevada utilização destes medicamentos, mas também pela ausência de medicamentos genéricos na maioria das DCI que fazem parte deste grupo (por exemplo, a DCI Amlodipina + Valsartan).

Tabela 6 - Grupos terapêuticos com maiores encargos para o SNS

CFT	Unidades dispensadas 2013	Unidades dispensadas 2013 MG	Quota de MG por CFT	SNS 2013	Peso do GFT no total de encargos
Aparelho cardiovascular	1.873.255.503	978.987.436	52,3%	303.998.315	26,2%
Sistema nervoso central	1.520.991.947	622.133.434	40,9%	252.935.174	21,8%
Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas	631.126.807	205.145.762	32,5%	231.566.179	20,0%
Aparelho respiratório	88.440.169	17.769.530	20,1%	85.558.328	7,4%
Aparelho locomotor	365.277.079	136.714.508	37,4%	70.020.403	6,0%
Medicamentos anti-infecciosos	98.117.138	53.675.193	54,7%	49.136.692	4,2%
Restantes	977.825.803	469.203.647	48,0%	167.004.282	14,4%
Total	5.555.034.446	2.483.629.510	44,7%	1.160.219.373	-





Todos os restantes grupos ainda apresentam uma prescrição e dispensa proporcionalmente superior de medicamentos não genéricos.

O grupo das hormonas e outros medicamentos para o tratamento de doenças endócrinas, do aparelho locomotor e do aparelho respiratório, que apresentam quotas de MG entre os 20,1% e 37,4%:

- Estes grupos apresentam um peso elevado nos encargos do SNS com medicamentos em ambulatório.
- Para a baixa quota de MG podem contribuir factores como o padrão de prescrição ou o limitado número de MG nas opções terapêuticas de primeira linha.
- No caso dos medicamentos para o tratamento de doenças endócrinas assim como no grupo do sistema nervoso central a baixa quota de utilização de MG pode indicar a necessidade de alteração do padrão de prescrição, pois a disponibilidade de MG comparticipados no mercado é elevada.
- Nos medicamentos do aparelho respiratório, o constrangimento ao aumento da taxa de utilização pode resultar do limitado número de MG neste segmento.





6. Evolução do consumo de medicamentos genéricos entre 2010 e 2013, no mercado do SNS

Como se observa no gráfico seguinte (gráfico 1), houve um aumento no total de unidades dispensadas de 7,1% entre 2010 e 2013. Esse aumento é de 52,3% no caso de medicamentos genéricos. Em 2010, a quota de MG era de 31,4% passando em 2013 para 44,7%, o que perfaz um aumento de 13,3 pontos percentuais.

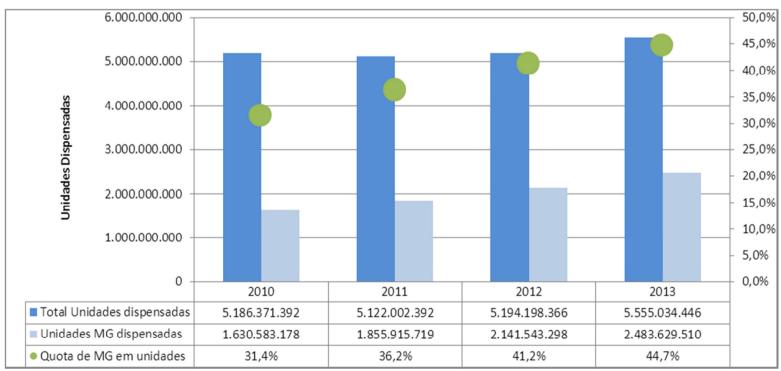


Gráfico 1 - Evolução do consumo entre 2010 e 2013 e respectiva quota de MG

Embora tenha existido um aumento no consumo de unidades de medicamentos genéricos de 52,3%, esse aumento não se reflectiu nos encargos do Estado ou do Utente. Nestes casos, a tendência é de decréscimo (gráfico 2).





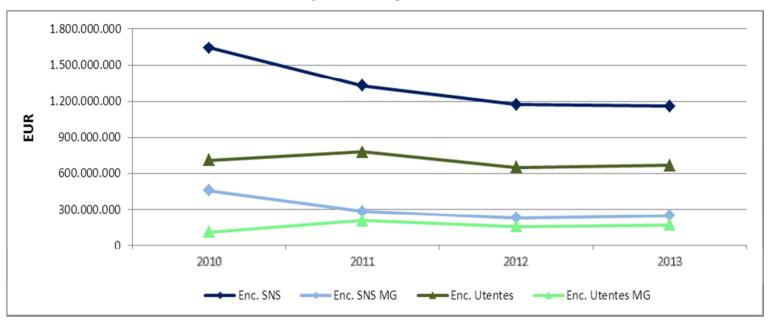


Gráfico 2 - Evolução dos encargos do Estado e do Utente

Entre 2010 e 2013, verificou-se:

- **Diminuição** dos encargos do **Estado** em 29,3% (- 480 M€);
 - o Diminuição dos encargos em 45,9% (- 207 M€) quando aplicada a medicamentos genéricos;
- **Diminuição** dos encargos do **Utente** em 6,2% (- 43 M€).

A variação que se observa entre 2010 e 2011 (diminuição de encargos do SNS e aumento de encargos para o Utente) está relacionada com a alteração legislativa introduzida pela D.L. 48-A/2010, de 13 de Maio, que actualiza os valores dos preços de referência dos medicamentos com grupo homogéneo, e revoga a comparticipação a 100% de todos os MG para os pensionistas.





7. Farmácias com quotas por unidade de MG superiores a 50%

Em Portugal Continental, existem 2771 farmácias de oficina. Em 2013, 1278 destas farmácias ultrapassaram os 45% de quota em unidade de medicamentos genéricos, entre as quais 300 ultrapassaram os 50% de quota. Na tabela seguinte, encontram-se identificadas o Top 20 das farmácias com maior quota.

Tabela 7 - Top 20 de farmácias

Farmácia	Distrito	Concelho	Quota de Mercado de Genéricos em Unidades
FARMÁCIA DO CENTRO HOSPITALAR DE COIMBRA	Coimbra	Coimbra	78,1%
FARMÁCIA DO HOSPITAL DE FARO,E.P.E	Faro	Faro	72,9%
FARMÁCIA DO HOSPITAL DE SANTO ANDRÉ	Leiria	Leiria	68,8%
FARMÁCIA DA PRACA	Braga	Guimarães	67,4%
FARMÁCIA PANCADA	Веја	Mértola	64,4%
FARMÁCIA DO CONDE REDONDO	Lisboa	Lisboa	62,8%
FARMÁCIA DA CASA DO POVO DE REDONDO	Évora	Redondo	61,8%
FARMÁCIA CARNEIRO	Веја	Serpa	61,6%
FARMÁCIA NOVA DE MÉRTOLA	Beja	Mértola	61,2%
FARMÁCIA CESARIO TAVARES	Faro	Tavira	60,9%
FARMÁCIA MARQUES LOPES	Aveiro	Castelo de Paiva	60,0%
FARMÁCIA CASTELO BRANCO	Porto	Vila Nova de Gaia	59,7%
FARMÁCIA DO VALE	Setúbal	Moita	59,5%
FARMÁCIA NUREI	Setúbal	Seixal	59,4%
FARMÁCIA OLIVEIRA	Santarém	Coruche	58,6%
FARMÁCIA SOARES	Lisboa	Lisboa	58,6%
FARMÁCIA SAO ROMAO	Porto	Trofa	58,5%
FARMÁCIA ALEGRETE	Portalegre	Portalegre	58,2%
FARMÁCIA IDEAL	Lisboa	Lisboa	58,1%
FARMÁCIA ALMEIDA VAZ	Lisboa	Lisboa	58,0%

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS USO HUMANO/GENERICOS