

Revisão Anual de Preços

Impacto

2012

2013

2014

Revisão Anual de Preços

Impacto 2012, 2013 e 2014

Relatório final

Autores:

Ana Correia

Cláudia Santos

Coordenado por: Cláudia Furtado

Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico

INFARMED, I.P. 2015

Sumário Executivo

- A revisão anual de preços, assente num processo de referenciação internacional, é uma medida de regulação de preços implementada em Portugal desde 1990 no mercado de ambulatório e desde 2013 no mercado hospitalar;
- O presente documento apresenta uma avaliação do efeito isolado das revisões anuais de preço na despesa com medicamentos nos anos de 2012, 2013 e 2014, para o mercado de ambulatório e mercado hospitalar, no Serviço Nacional de Saúde. Não tem em consideração outras variáveis, como por exemplo o aumento do consumo ou a introdução de novos medicamentos.
- No mercado de ambulatório, o efeito isolado da revisão de preços nos medicamentos de marca foi de menos 100 M€ em 2012, menos 80 M€ em 2013 e menos 25 M€ em 2014. Este valor assenta no pressuposto que os medicamentos foram vendidos ao seu PVP máximo;
- Em 2012, as poupanças para o utente foram de 46,5 M€, enquanto o Estado poupou 53,5 M€. Em 2013, o utente poupou 32,4 M€ e o Estado 47,8 M€. Em 2014, a poupança do utente foi de 11,6 milhões de euros e a do Estado de 14 milhões.
- No mercado hospitalar, o efeito isolado do mecanismo de definição e revisão de preços foi de menos 47 M€ em 2013 e de menos 16 M€ em 2014;
- Em conclusão é de referir que a aplicação destas medidas proporciona a redução de preços, com consequente poupança para os utentes e para o SNS. No entanto, o efeito tende a diminuir ao longo do tempo, em particular se forem mantidos os mesmos critérios para a revisão de preços.

Enquadramento

- A maioria dos países do Espaço Económico Europeu utilizam o processo de referenciação internacional na definição de preço, nos procedimentos de revisão anual de preços bem como para suporte à decisão de financiamento¹.
- O resultado deste processo de referenciação diverge de país para país, influenciado pelas regras dos próprios sistemas, como os segmentos do mercado sujeitos a revisão, a seleção dos países, o método de cálculo do preço que serve de referência ou a periodicidade das revisões.
- A referenciação no mercado de ambulatório pode ser aplicada a todos os medicamentos introduzidos no mercado ou apenas a algumas categorias de medicamentos, como medicamentos comparticipados, medicamentos sujeitos a receita médica ou medicamentos inovadores. Os critérios para aplicação da revisão internacional a medicamentos para o meio hospitalar não é explícita na maioria dos países, ao contrário do que acontece em Portugal.
- O pacote de países de referência varia de país para país, sendo que Portugal, em conjunto com a Croácia, Estónia e a Eslovénia tem somente 3 países de referência, o segundo menor pacote de países de referência. O maior conjunto é composto pelos 31 países do espaço económico europeu e é utilizado pela Hungria e pela Polónia¹.
- Os países mais referenciados são a França, o Reino Unido, a Alemanha, a Áustria, Espanha, Eslováquia, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, Holanda e Itália¹.
- No contexto europeu, Portugal serve de referência à Áustria, Bélgica, Bulgária, República Checa, Alemanha, Grécia, Espanha, Finlândia, Hungria, Itália, Malta, Polónia e a Eslováquia¹. No entanto, é também referência para outros países como o Brasil.
- Os métodos para o cálculo do preço que serve de referência podem ser a média dos preços dos medicamentos nos países de referência, a média de 3 ou 4 países que apresentem os menores preços no conjunto dos países de referência ou o menor preço observado no conjunto dos países de referência¹.

Revisões Anuais de Preço em Portugal

- A revisão anual de preços assente num processo de referenciação internacional é uma medida implementada em Portugal desde 1990 no mercado de ambulatório (Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro) e desde 2013 no mercado hospitalar (Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro).
- Em Portugal, a revisão ocorre com uma periodicidade anual.
- O processo de referenciação internacional é aplicado a todos os medicamentos sujeitos a receita médica com autorização de introdução no mercado e que se destinam à dispensa em meio ambulatório. O processo de revisão dos medicamentos de marca é independente do processo de revisão dos medicamentos genéricos.
- Nos medicamentos destinados ao mercado hospitalar, a referenciação nos anos de 2013 e 2014 foi aplicada apenas a um conjunto de medicamentos que cumprissem determinados critérios, que adiante serão explicitados.
- Em Portugal, a escolha dos países de referência é efetuada anualmente tendo em conta a seleção dos países da União Europeia que, face a Portugal, apresentem um produto interno bruto *per capita* (PIB) comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços de medicamentos mais baixo (Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro). Os países selecionados servem de referência tanto para a formação de novos preços como para a revisão anual de preços.
- Desde a publicação dos critérios de seleção de países de referência, os países eleitos nestes termos foram:
 - 2012: Espanha, Itália e Eslovénia;
 - 2013: Espanha, França e Eslováquia;
 - 2014: Espanha, França e Eslovénia.

- Em 2012, a revisão de preços do mercado ambulatório abrangeu medicamentos de marca e medicamentos genéricos. Em 2013 e 2014, os medicamentos genéricos ficaram isentos de revisão;
- Em 2013 e 2014, a revisão anual de preços foi alargada aos medicamentos do mercado hospitalar que cumprissem simultaneamente 3 condições: não tenham sido objeto de avaliação para efeitos de financiamento, não tenham medicamentos genéricos e apresentassem um consumo anual superior a 1 milhão de euros.
- Na revisão de preços do mercado de ambulatório, o método de cálculo do preço que serviu de referência foi a média dos 3 países de referência, enquanto no mercado hospitalar, o método de cálculo foi o mínimo dos 3 países.

Objetivo do estudo

O objetivo deste estudo é analisar o efeito isolado das revisões anuais de preço dos medicamentos de marca na despesa com medicamentos nos anos de 2012, 2013 e 2014, no mercado do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Nota metodológica:

O Estudo avalia o efeito isolado desta medida, não tendo em consideração outras variáveis, como por exemplo o aumento do consumo ou a introdução de novos medicamentos.

Devido às características específicas de cada mercado, e aos pressupostos metodológicos, os efeitos da revisão no mercado ambulatório e no mercado hospitalar devem ser observados isoladamente.

REVISÃO DE PREÇOS NO MERCADO AMBULATÓRIO

Metodologia

Fonte de dados:

- Dados de dispensa no mercado do SNS nos anos de 2012, 2013 e 2014;

Variáveis:

- Embalagens dispensadas no mercado do SNS nos anos de 2012, 2013 e 2014;
- PVP máximo em vigor imediatamente antes e após revisão;

Método:

- De modo a isolar o efeito da revisão de preços de outras medidas (ex: baixas temporárias), os cálculos foram efetuados com o PVP máximo em vigor nos meses pré e pós revisão.
- Foram excluídos da análise todos os medicamentos de marca cujo PVP máximo antes da revisão era inferior a 5€. Estes medicamentos ficaram isentos de revisão nos 3 anos em análise.

- O impacto foi calculado aplicando o PVP máximo pré e pós revisão ao número de embalagens dispensadas no ano da respetiva revisão:

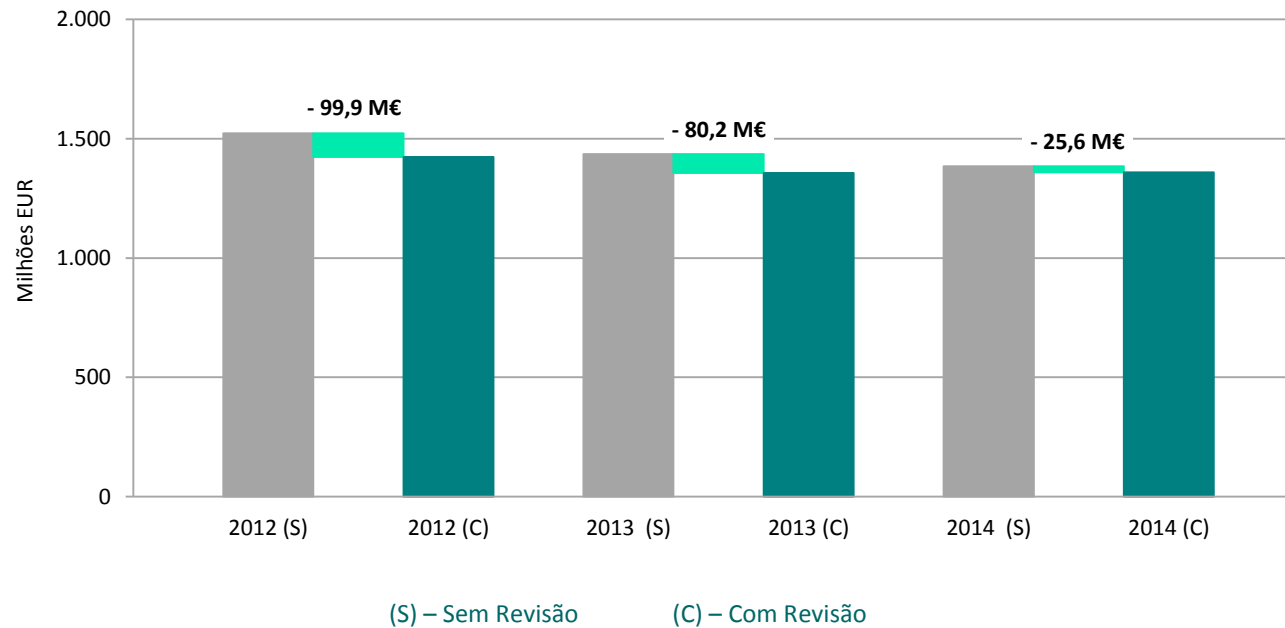
$$\text{Impacto}_{ano} = (\text{PVP máximo}_{mês t-1} \times \text{Volume}_{ano}) - (\text{PVP máximo}_{mês t+1} \times \text{Volume}_{ano}), \text{ sendo } t \text{ o mês da revisão};$$

- Os impactos estimados correspondem ao valor que teria sido gerado caso todos os medicamentos fossem dispensados ao seu PVP máximo.
- Os valores apurados com o PVP máximo antes da revisão estão identificados com “S” (sem revisão), enquanto os valores identificados com “C” (com revisão) são os valores com o PVP máximo após a revisão.
- Não se incluiu nesta análise os resultados da revisão de preços de medicamentos genéricos, ocorrida em 2012. O impacto da revisão de preços ao PVP máximo dos medicamentos genéricos sobrestima o efeito da revisão devido à prática generalizada das baixas temporárias de preços nos medicamentos genéricos.

Resultados

O gráfico seguinte mostra a diferença na despesa originada pela revisão de preços dos medicamentos de marca, em ambulatório, em cada ano.

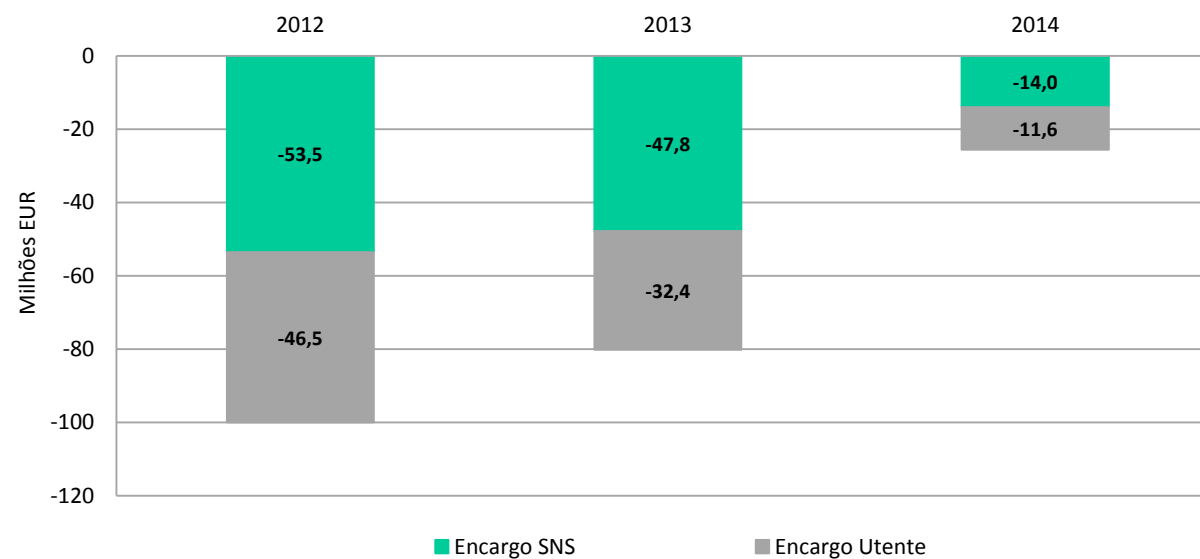
Gráfico 1 - Efeito da revisão anual de preços nos medicamentos de marca



O impacto significativo da revisão em 2012 deveu-se não só à alteração dos países de referência mas também ao facto de não ter havido revisão de preços dos medicamentos no ano de 2011.

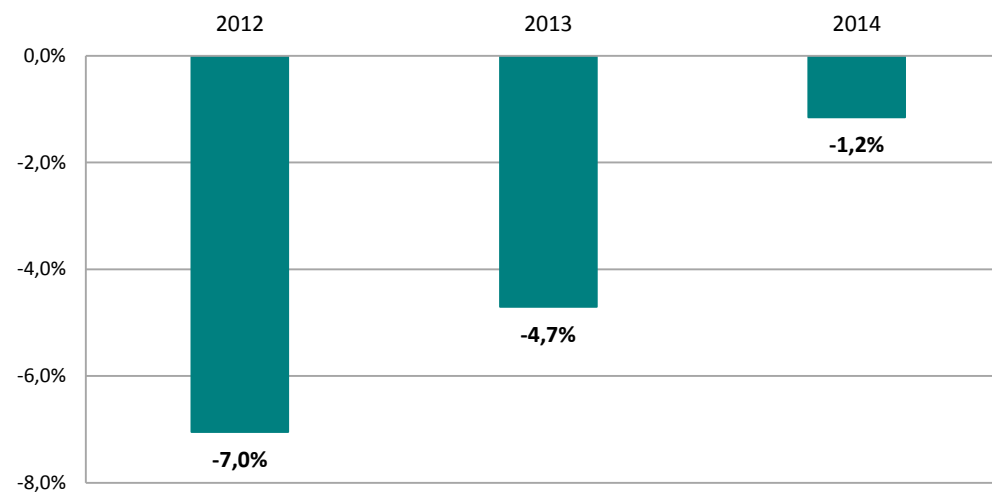
Com base na taxa média de comparticipação verificada em cada ano, estimou-se o potencial de poupança para utente e SNS nos diferentes anos.

Gráfico 2 - Desagregação da poupança verificada para o SNS e Utente



Também a nível de média de preços, foi em 2012 que se observou a maior descida média de PVP máximos (gráfico 3).

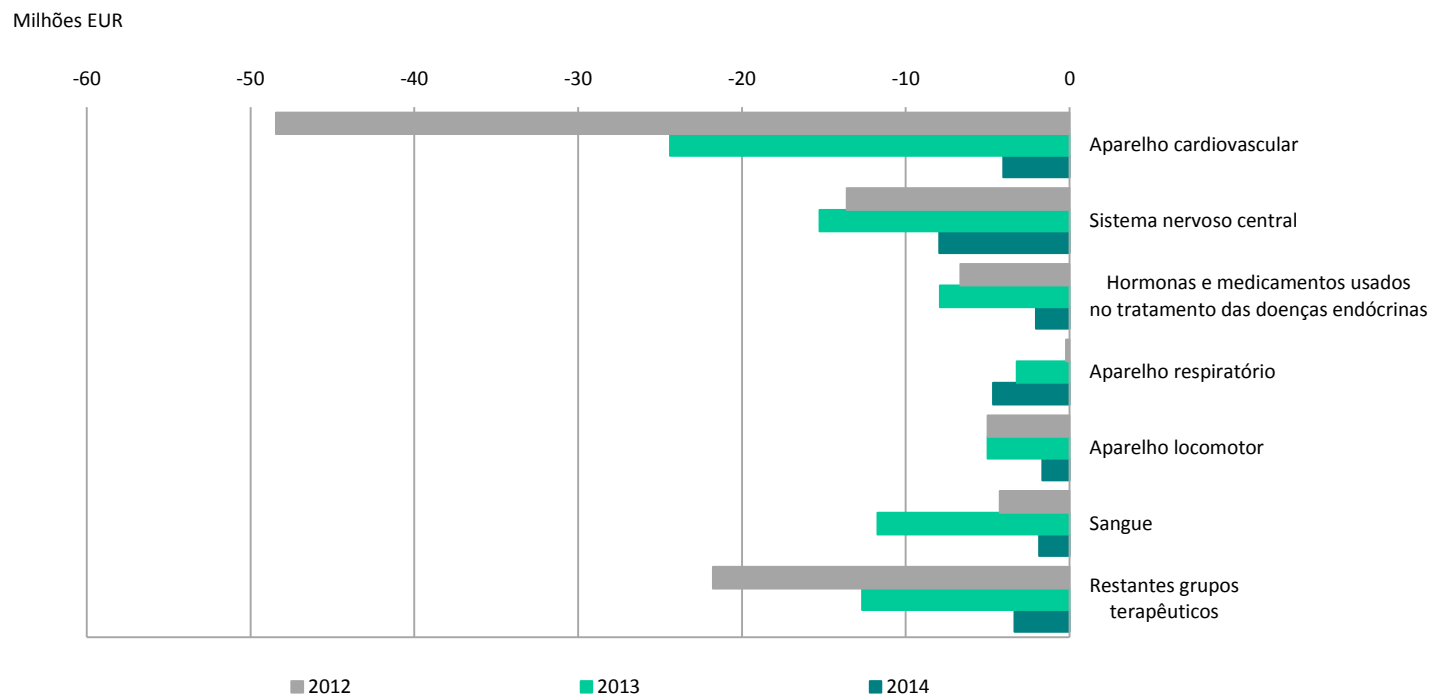
Gráfico 3 - Redução média de preços nas diferentes revisões



No gráfico 4 encontra-se o impacto das diferentes revisões de preço nos principais grupos terapêuticos. Os medicamentos do aparelho cardiovascular foram os que mais reduziram nas revisões de 2012 e 2013.

No entanto, em 2014 foram os medicamentos do sistema nervoso central os que apresentaram uma maior redução na despesa devido à revisão de preços.

Gráfico 4 - Impacto das revisões nos Grupos terapêuticos com maior peso na despesa em 2014



REVISÃO DE PREÇOS NO MERCADO HOSPITALAR

Metodologia

Fonte de dados:

- Consumo reportado pelos hospitais do SNS nos anos de 2012, 2013 e 2014 para os medicamentos sujeitos à revisão de preços;

Variáveis:

- Unidades consumidas de cada medicamento nos anos de 2013 e 2014 nos hospitais do SNS;
- Custo médio observado sem e com revisão de preços;

Métodos

- De modo a minimizar o efeito da emissão de notas de crédito emitidas no âmbito dos acordos com a APIFARMA, o cálculo do custo médio unitário foi estimado com base nos valores observados entre abril e setembro de cada ano.
- O impacto foi calculado aplicando o custo médio sem e com revisão às unidades consumidas dos medicamentos sujeito a revisão em cada ano:

$$\text{Impacto}_{ano\ t} = (\text{Custo médio}_{ano\ t-1} \times \text{Volume}_{ano\ t}) - (\text{Custo médio}_{ano\ t} \times \text{Volume}_{ano\ t});$$

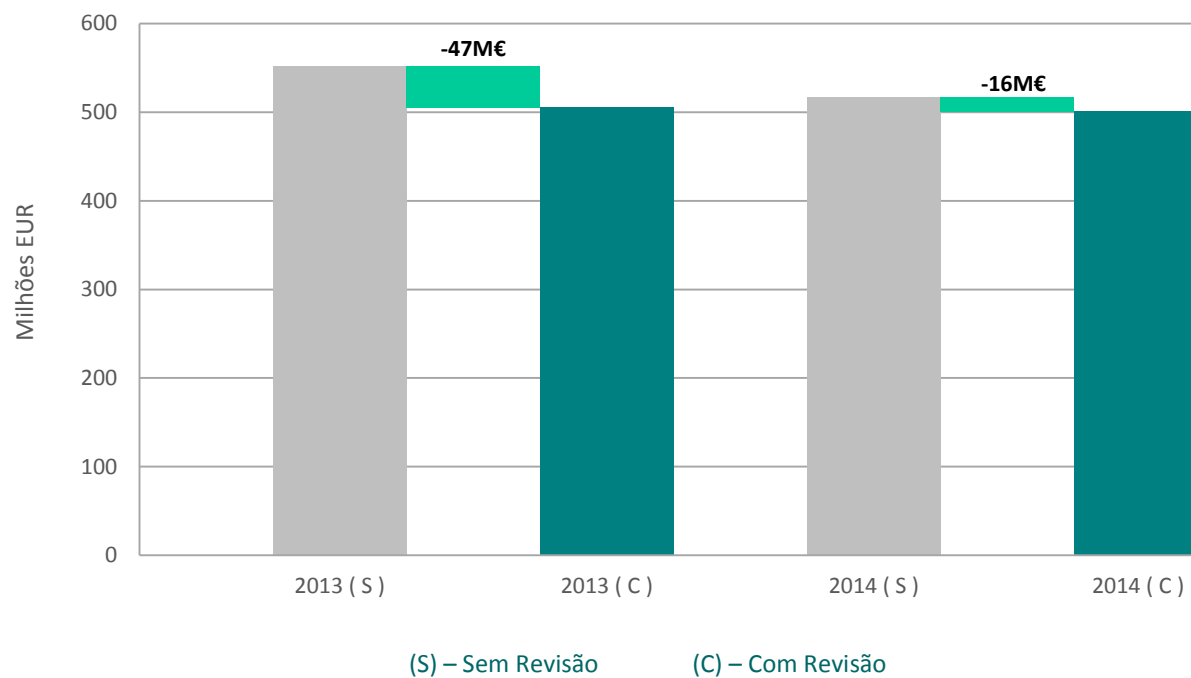
- Os valores de despesa em caso de não revisão estão identificados com “S”, enquanto os valores de despesa com revisão estão identificados com “C”, em cada ano.

Resultados

O efeito isolado do mecanismo de definição de preços no mercado hospitalar foi de menos 47 milhões de euros em 2013 e de menos 16 milhões em 2014. Este mecanismo influenciou a inversão da tendência crescente da despesa hospitalar.

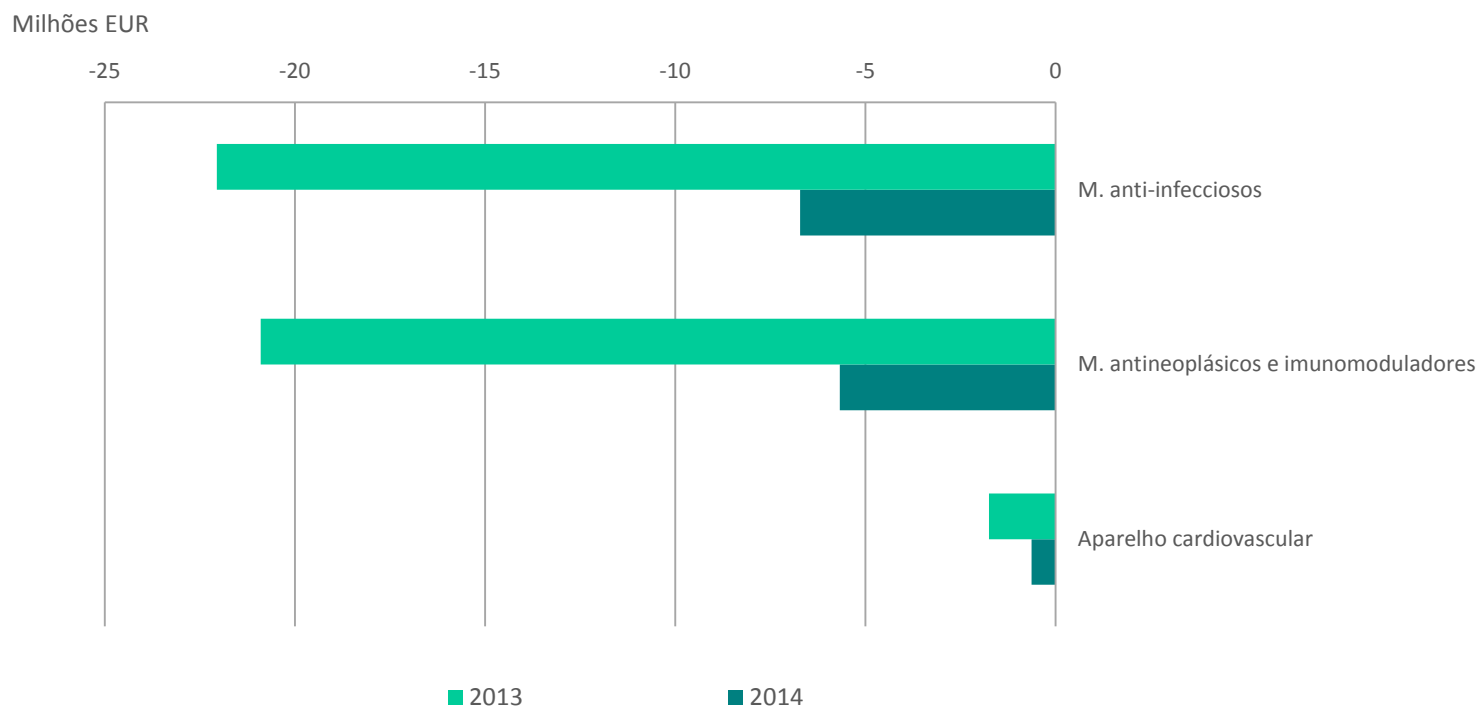
O efeito da revisão foi inferior em 2014, explicado em parte pela manutenção dos critérios de seleção dos medicamentos sujeitos a revisão.

Gráfico 5 - Efeito da revisão anual de preços em cada ano



Os Medicamentos Anti-infecciosos, que incluem os medicamentos para o VIH/SIDA, e os Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores, que englobam os medicamentos oncológicos, não só apresentaram o maior peso entre os medicamentos sujeitos ao mecanismo de revisão do mercado hospitalar, como apresentaram as maiores reduções, tanto em 2013 como em 2014.

Gráfico 6 - Impacto das revisões nos Grupos terapêuticos com maior peso na despesa em 2014



Conclusão do Estudo

- Os resultados refletem o efeito isolado das revisões anuais de preço na despesa com medicamentos nos anos de 2012, 2013 e 2014, para o mercado de ambulatório e mercado hospitalar, no Serviço Nacional de Saúde. Não tem em consideração outras variáveis, como por exemplo o aumento do consumo ou a introdução de novos medicamentos.
- No mercado de ambulatório, o efeito da revisão de preços nos medicamentos de marca foi de -100 M€ em 2012, -80 M€ em 2013 e -25 M€ em 2014.
- Em 2012, as poupanças para o utente foram de 46,5 M€, passando a 32,4 M€ em 2013 e a 11,6 M€ em 2014. O Estado poupou 53,5 M€ em 2012, 47,8 M€ em 2013 e 14 M€ em 2014.
- No mercado hospitalar, o efeito do mecanismo de definição de preços foi de -47 M€ em 2013 e de -16 M€ em 2014.
- O menor efeito da revisão hospitalar em 2014 deveu-se, entre outras causas, à manutenção dos critérios de seleção dos medicamentos sujeitos a revisão.
- Em conclusão é de referir que a aplicação destas medidas proporciona a redução de preços, com consequente diminuição de despesa. No entanto, o efeito tende a diminuir ao longo do tempo, em particular se forem mantidos os mesmos critérios para a revisão de preços.

Referências Bibliográficas

1. European Commission: External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination.

[Acedido a 23-07-2015]. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf.

Legislação

- Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro
- Decreto -Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro
- Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de Julho
- Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro
- Portaria n.º 335-A/2013, de 15 de novembro
- Portaria n.º 91/2013, de 28 de fevereiro