

Análise

Medicamentos Biossimilares

Experiência Portuguesa

DIREÇÃO DE INFORMAÇÃO E PLANEAMENTO ESTRATÉGICO

Dezembro 2024



Conteúdo

ENQUADRAMENTO	2
OBJETIVO	2
FONTES DE DADOS E METODOLOGIA	3
REALIDADE PORTUGUESA	3
DISPONIBILIDADE	4
QUOTAS DE UTILIZAÇÃO EM MEIO AMBULATÓRIO	5
QUOTAS DE UTILIZAÇÃO EM MEIO HOSPITALAR	6
RESULTADOS.....	7
O NOSSO CONTRIBUTO.....	13
DISCUSSÃO	17

Enquadramento

Os medicamentos biossimilares começaram a ser disponibilizados no nosso país em 2008, com a sua aprovação e introdução gradual no Sistema Nacional de Saúde (SNS). A sua utilização tem vindo a aumentar, representando uma oportunidade importante na redução de custos com terapias biológicas, que são frequentemente elevados. Isto permite aumentar o acesso dos doentes à terapêutica, ao mesmo tempo que contribui para a sustentabilidade do sistema de saúde. Adicionalmente, a utilização de biossimilares pode libertar recursos financeiros que podem ser alocados a novos medicamentos ou outras áreas de necessidade no SNS.

Para maximizar os benefícios dos biossimilares no contexto português, é essencial continuar a promover a educação sobre a sua utilização, reforçar políticas de incentivo ao seu desenvolvimento e garantir estratégias claras de implementação nas Unidades Locais de Saúde do SNS. Tais medidas podem aumentar a utilização destes medicamentos, melhorando a gestão dos recursos e ampliando o acesso a cuidados de saúde de qualidade.

Objetivo

A crescente relevância dos medicamentos biossimilares no panorama da saúde pública tem levado muitos países a adotarem estratégias específicas para a sua regulamentação, implementação e monitorização. Em Portugal, as autoridades de saúde tem desempenhado um papel central na promoção destes medicamentos, com o objetivo de aumentar a acessibilidade e reduzir os custos. Através de regulamentação e implementação de políticas públicas, o país tem incentivado o uso desses medicamentos como alternativas terapêuticas mais económicas.

O objetivo deste documento é analisar o panorama atual em Portugal no que diz respeito à adoção de medicamentos biossimilares, identificando as principais medidas implementadas e avaliando os seus efeitos no mercado.

Fontes de Dados e Metodologia

Os dados utilizados para a presente análise têm como fonte os consumos e despesa reportados pelas Unidades Locais de Saúde do SNS entre 2018 e 2024. Adicionalmente, foram também considerados para o cálculo das quotas de utilização de biossimilares os dados de vendas reportados no âmbito da taxa de comercialização pelos titulares de AIM ou seus representantes legais.

Para o cálculo das quotas de utilização no mercado ambulatorio, foram considerados os dados de dispensa em farmácia comunitária em Portugal Continental.

Os valores de poupança calculados consistem na valorização do número de unidades consumidas em 2023 ao custo médio unitário reportado em 2018.

Realidade Portuguesa

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – é responsável pela gestão de maior parte do ciclo de vida dos medicamentos em Portugal, incluindo a sua autorização de introdução no mercado, financiamento, comercialização e monitorização pós-comercialização.

Os medicamentos biossimilares são uma alternativa importante aos medicamentos biológicos de referência, com características específicas em termos de preços, financiamento e utilização. No âmbito do financiamento do medicamento pelo SNS, o preço do biossimilar é avaliado em comparação com o preço do medicamento de referência, assegurando competitividade e viabilidade económica. O preço do biossimilar deve ser igual ou inferior a 80% do preço do medicamento biológico de referência. Caso já existam medicamentos biossimilares financiados com pelo menos 5% de quota de mercado, o preço do novo medicamento biossimilar deverá ser igual ou inferior a 70% do preço do medicamento de referência.

Quanto à prescrição e substituição, não existe a obrigatoriedade de prescrição de medicamentos biossimilares pela Denominação Comum Internacional (DCI), mas o *switch* para um medicamento mais custo-efetivo é recomendado.

Disponibilidade

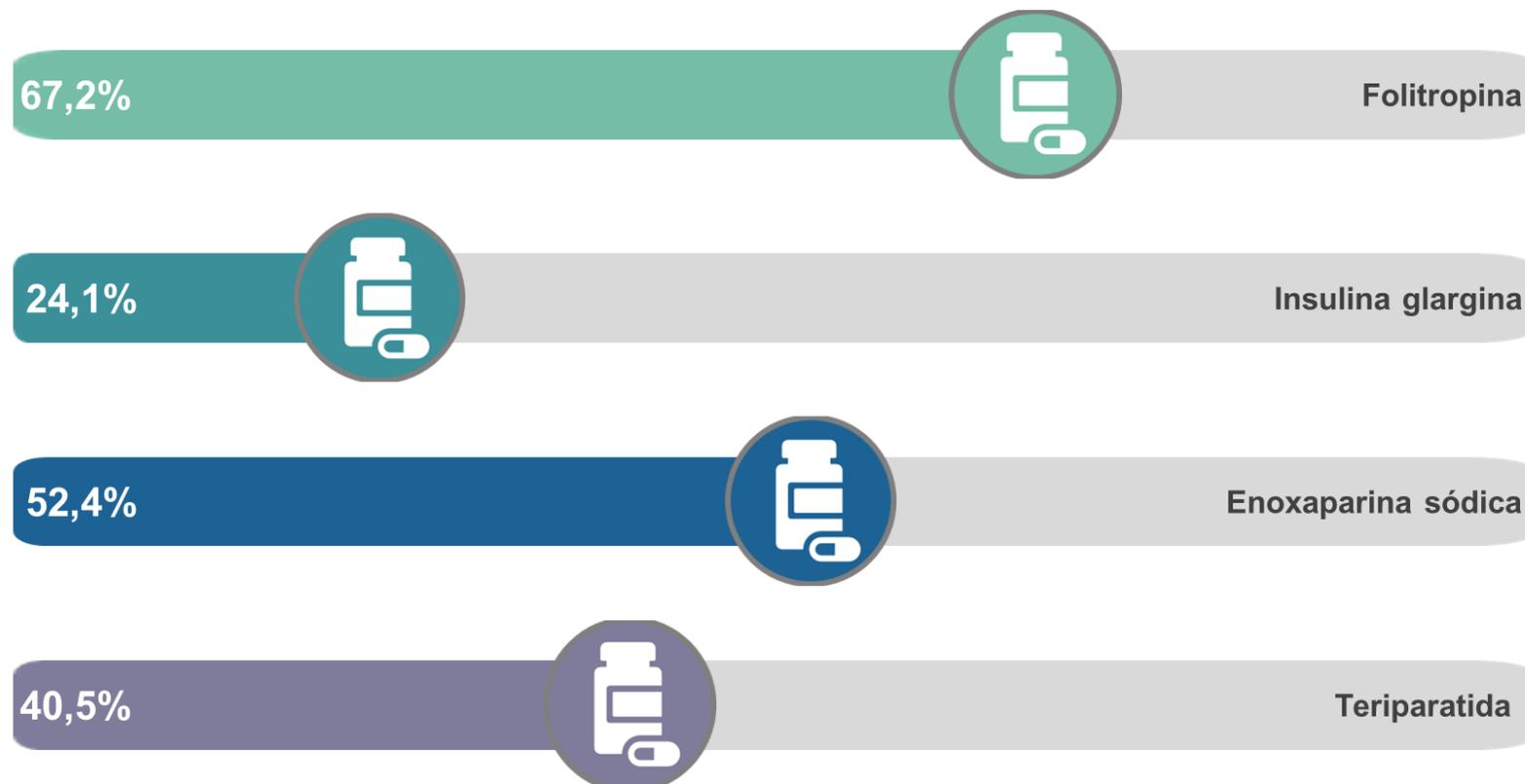
Atualmente, encontram-se disponíveis em Portugal 18 medicamentos biossimilares financiados, distribuídos por diferentes áreas terapêuticas, reforçando o acesso a tratamentos eficazes e mais acessíveis para a população.



Quotas de utilização em meio ambulatorio

Em meio ambulatorio, a discrepância tambem é notável, com a **insulina glargina** a apresentar a menor taxa de adoção (24,1%). Esta substância ativa é integralmente comparticipada pelo Serviço Nacional de Saúde, sem qualquer copagamento para o Utente. Por este motivo, não existe um incentivo ao utente pela aquisição de um medicamento mais custo-efetivo.

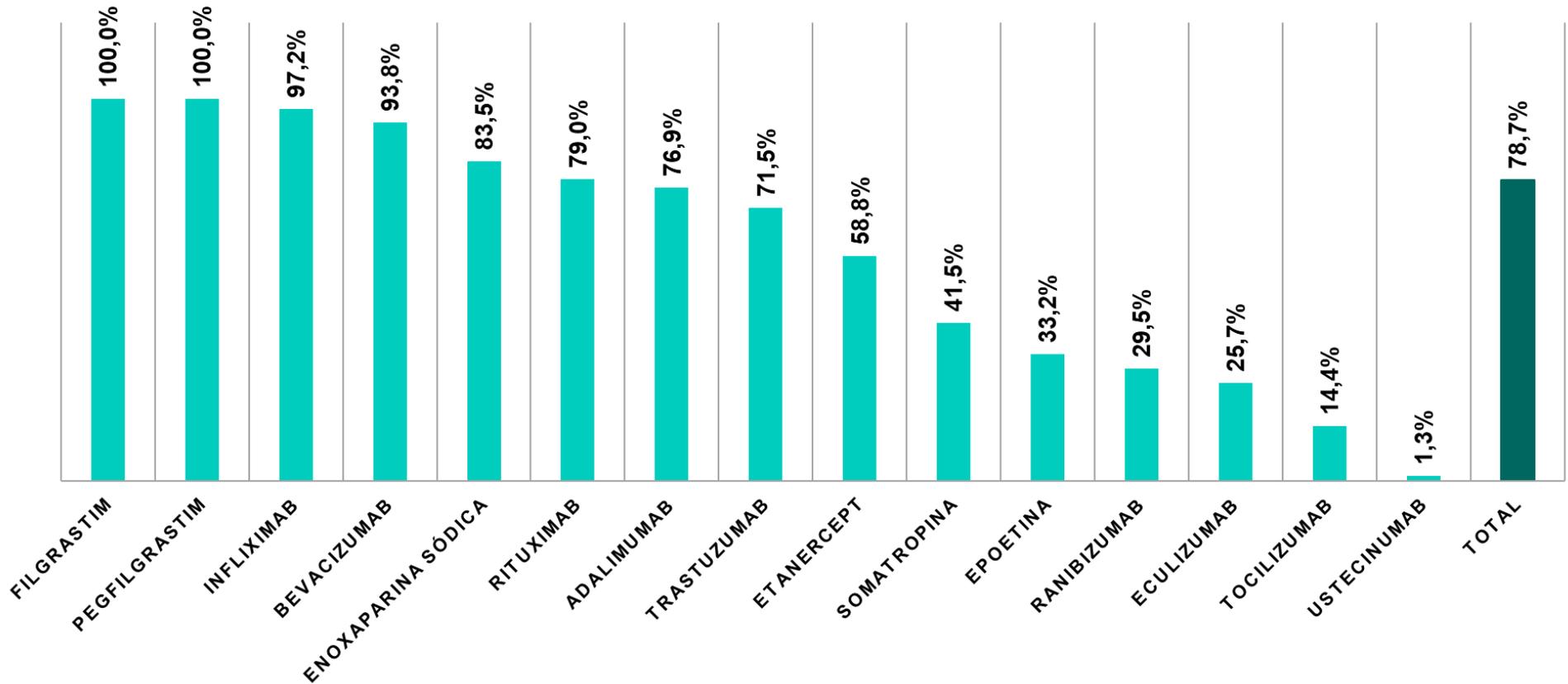
Quota de utilização de medicamentos biossimilares, em 2024 (jan-set), em meio ambulatorio



Quotas de utilização em meio hospitalar

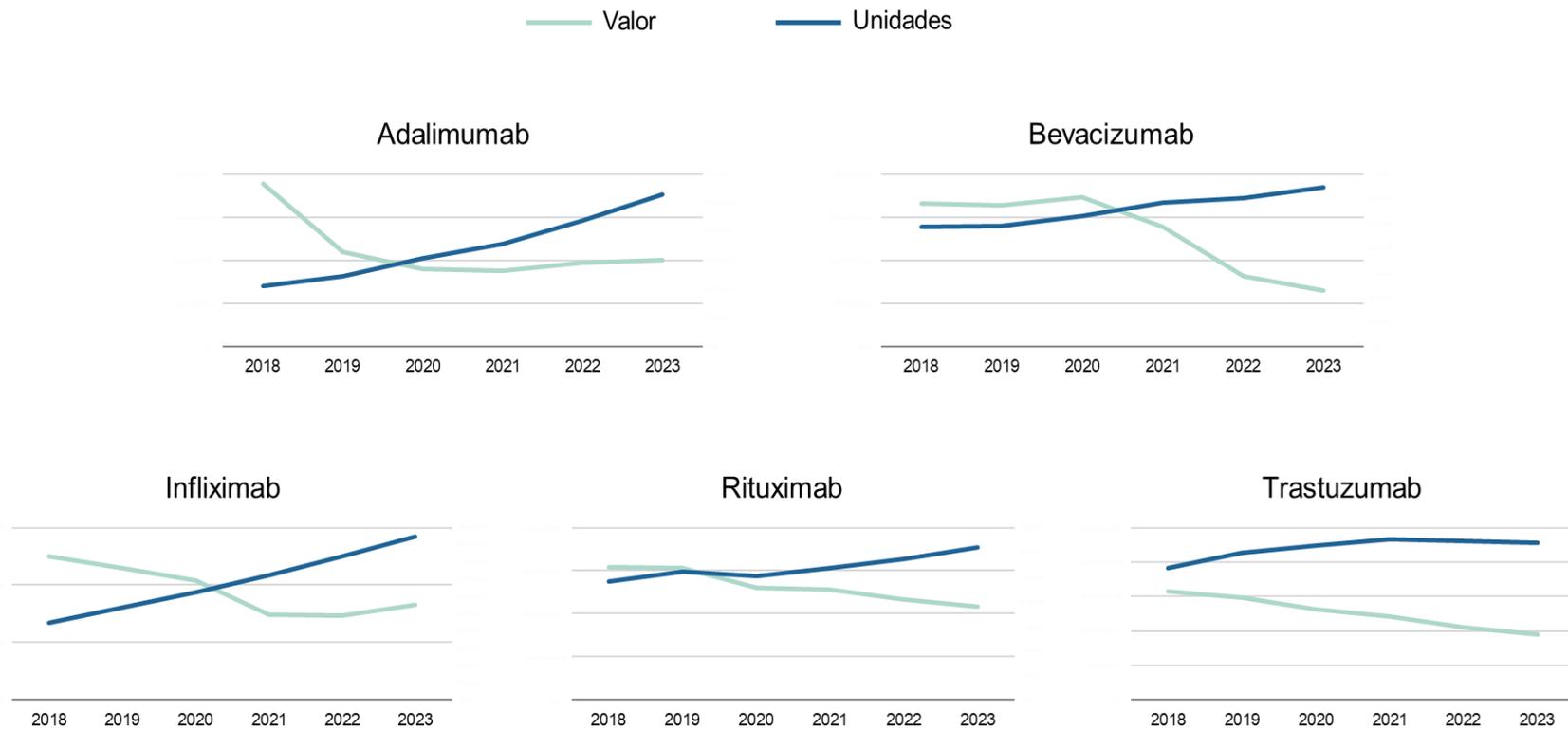
Os dados revelam discrepâncias significativas na adoção dos medicamentos biossimilares consoante a substância ativa. Os medicamentos com menor quota de utilização de biossimilares são recentes, já de 2024, pelo que é expectável um aumento destes valores.

Quota de utilização de medicamentos biossimilares, em 2024 (jan-set), em meio hospitalar



Resultados

A implementação das várias medidas previamente elencadas traduziu-se em resultados no que se refere ao aumento da acessibilidade ao medicamento e à redução de custos associada a uma redução do custo médio das substâncias.



Por forma a analisar mais ao pormenor o impacto do efeito da introdução do medicamento biossimilar, foram seleccionadas as 5 substâncias ativas acima usadas em meio hospitalar cuja adoção de biossimilares já se encontra estabilizada.

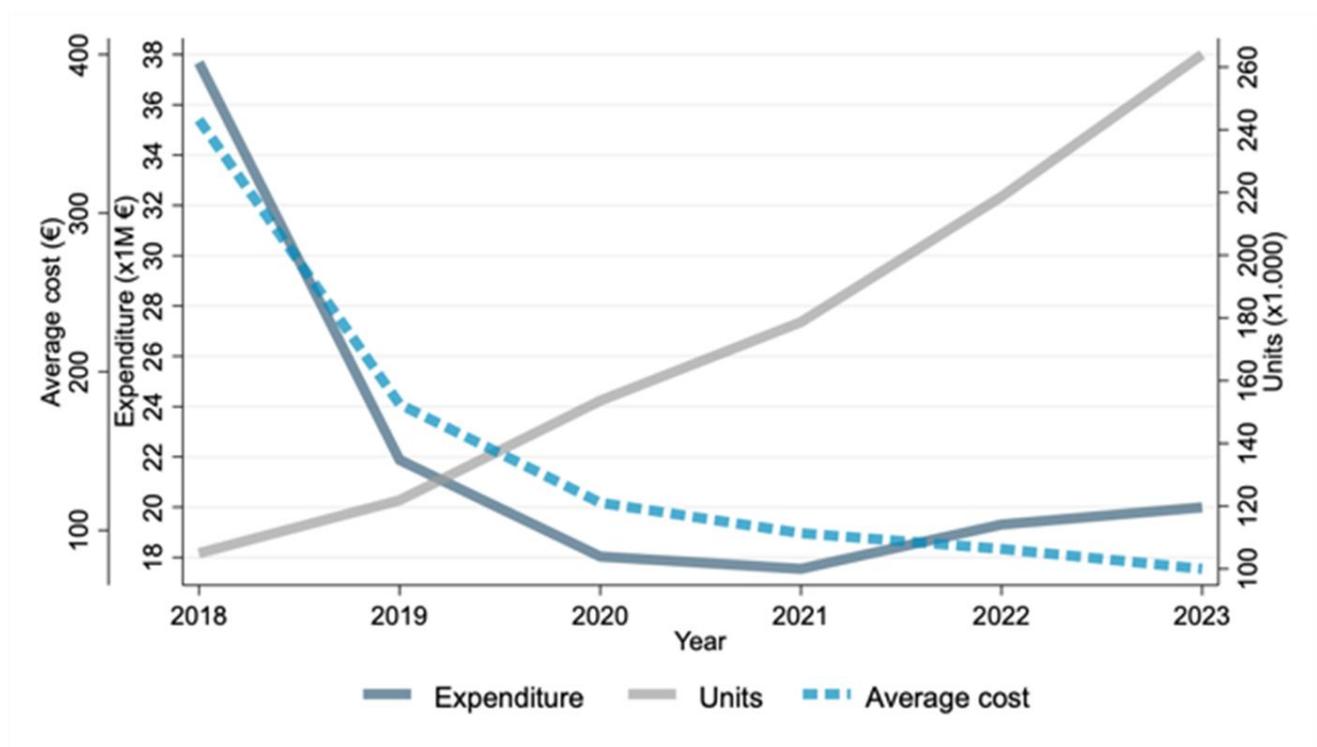
Adalimumab

O Adalimumab encontra-se financiado para o tratamento da artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática, espondilite anquilosante e psoríase em placas, sendo também utilizado para tratar a doença de Crohn ou colite ulcerosa, em adultos. O primeiro medicamento biossimilar desta substância foi introduzido no mercado no fim de 2018 e, à data da realização da presente análise, encontram-se disponíveis 6 diferentes medicamentos biossimilares de Adalimumab.

Como se pode verificar no gráfico abaixo, a redução do custo médio unitário reportado pelos hospitais do SNS entre 2018 e 2023 foi elevada, com menos 79% em 2023 face a 2018.

Com o objetivo de quantificar as poupanças geradas, foi comparada a despesa efetiva do SNS com Adalimumab em 2023 com um cenário hipotético no qual o consumo de 2023 é valorizado ao custo médio unitário de 2018. Com esta metodologia, estima-se uma **poupança de aproximadamente 75 M€ em 2023**.

Reconhece-se que o valor estará provavelmente sobrestimado, dado que é improvável que os níveis de consumo observados em 2023 tivessem sido alcançados se os preços tivessem permanecido nos níveis de 2018.

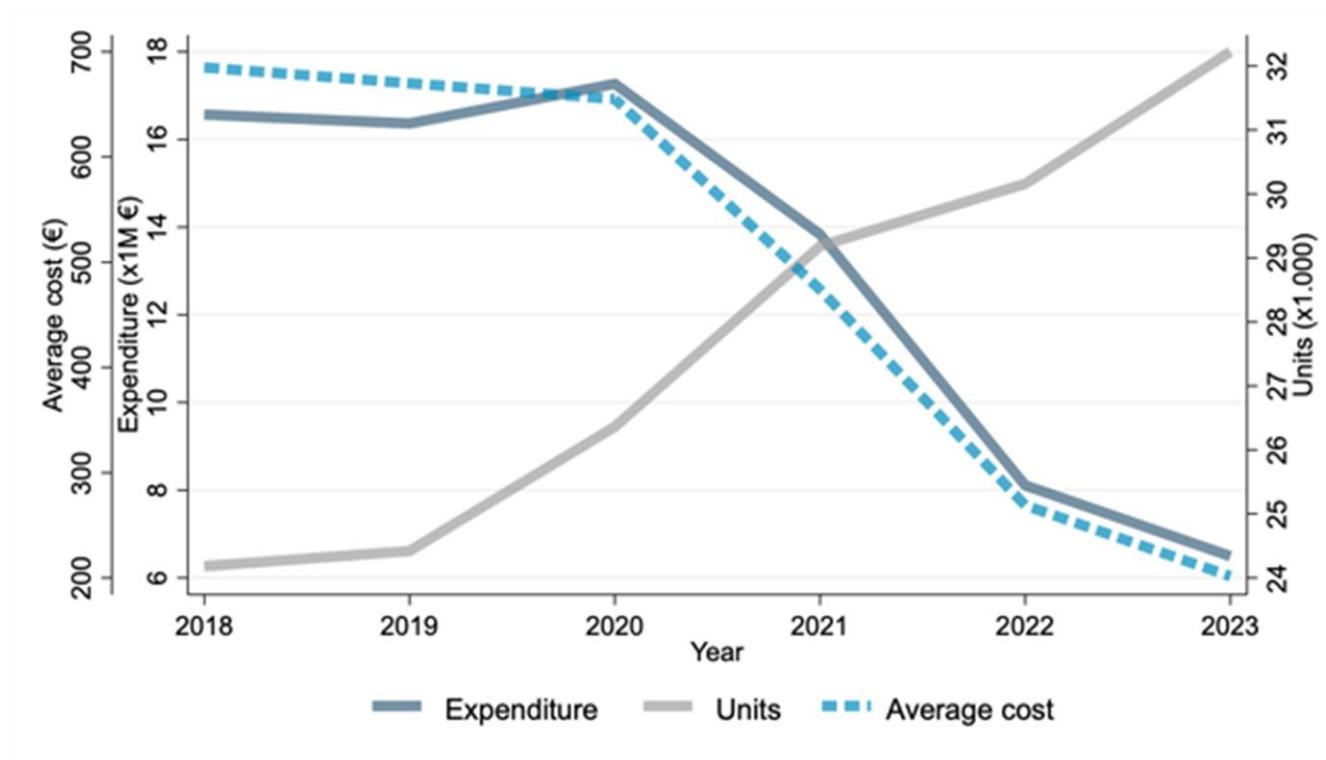


Bevacizumab

O Bevacizumab é um anticorpo monoclonal utilizado na área da oncologia. O primeiro medicamento biossimilar desta substância foi introduzido no mercado no fim de 2020 e encontram-se atualmente disponíveis 6 diferentes medicamentos biossimilares.

A redução do custo médio unitário reportado pelos hospitais do SNS entre 2018 e 2023 foi elevada, com menos 70,6% em 2023 face a 2018.

Comparando a despesa efetiva do SNS com Bevacizumab em 2023 com um cenário hipotético no qual o consumo de 2023 é valorizado ao custo médio unitário de 2018, estima-se uma **poupança de aproximadamente 15,6 M€ em 2023**.

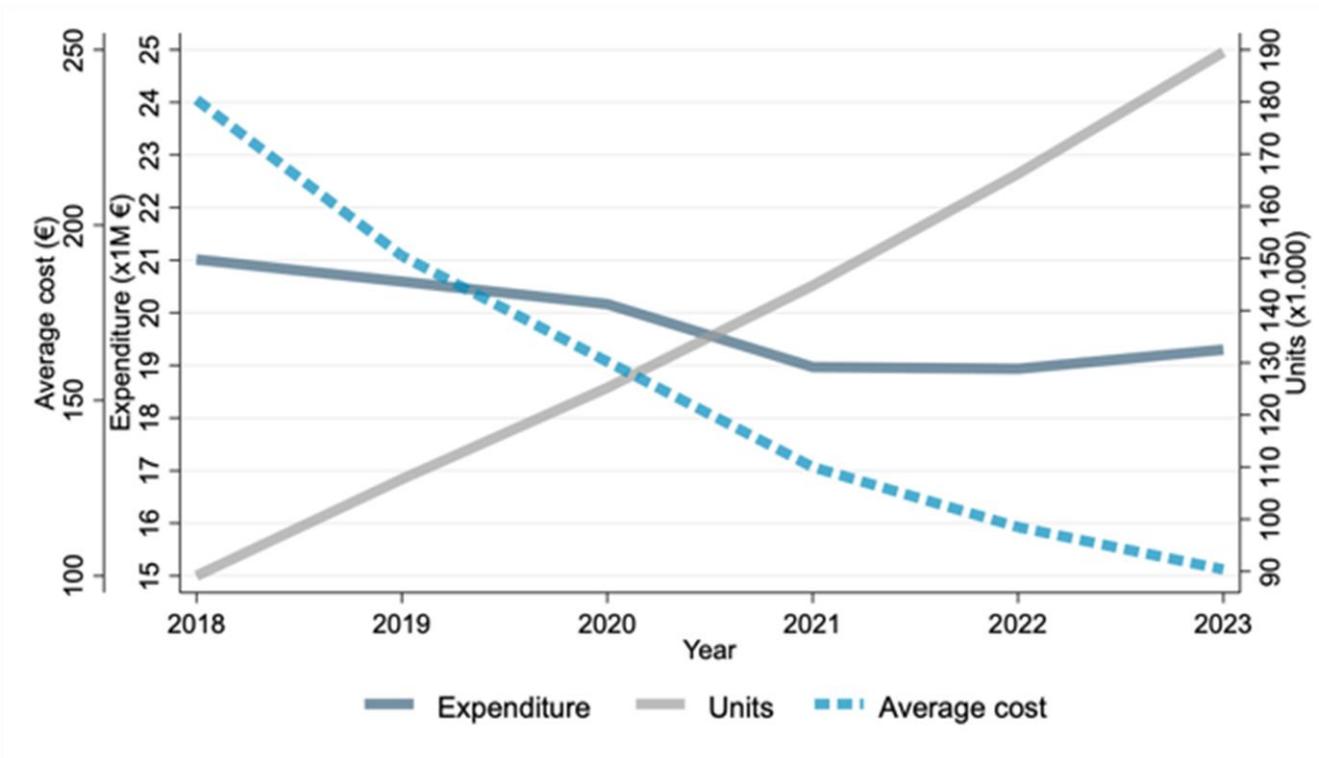


Infliximab

O Infliximab é um anticorpo monoclonal usado para tratar doenças autoimunes, como a doença de Crohn, artrite reumatoide e colite ulcerosa. O primeiro biossimilar desta substância foi introduzido no mercado no fim de 2014 e encontram-se atualmente disponíveis 3 medicamentos biossimilares diferentes.

A redução do custo médio unitário reportado pelos hospitais do SNS entre 2018 e 2023 foi elevada, com menos 56,8% em 2023 face a 2018.

Comparando a despesa efetiva do SNS com Infliximab em 2023 com um cenário hipotético no qual o consumo de 2023 é valorizado ao custo médio unitário de 2018, estima-se uma **poupança de aproximadamente 25,4 M€ em 2023**.

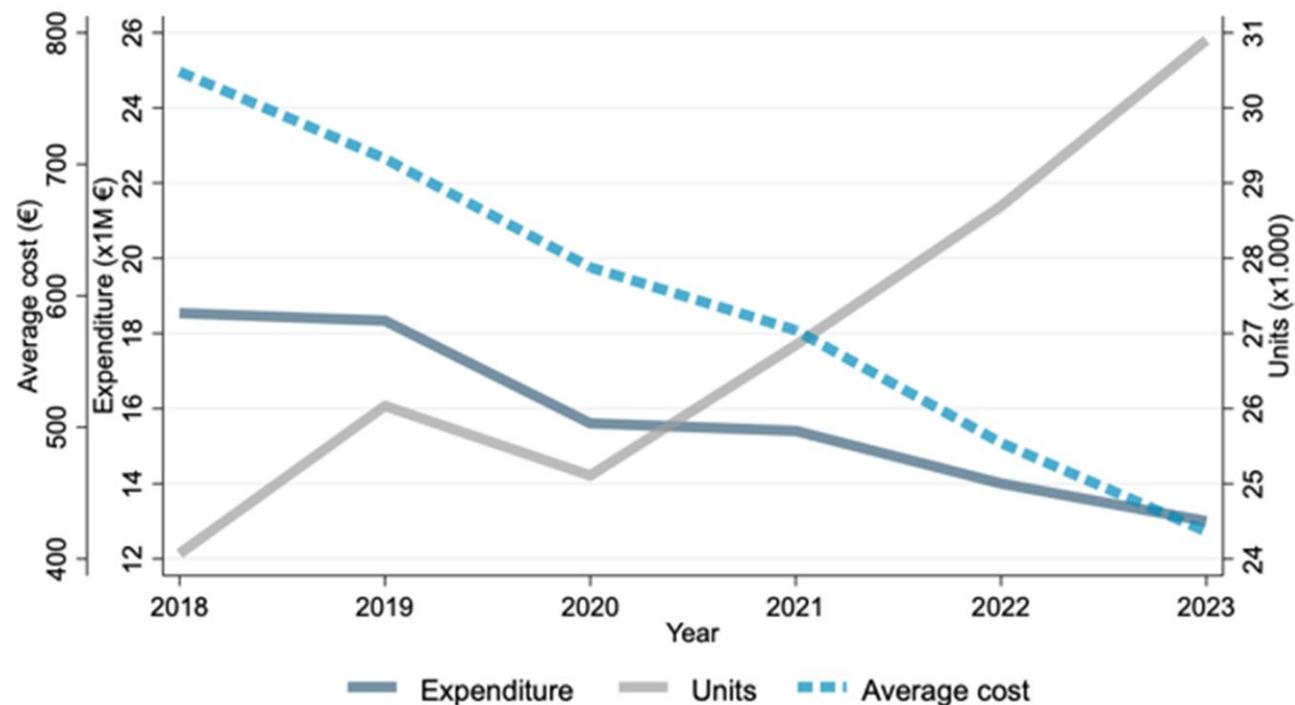


Rituximab

O Rituximab é um anticorpo monoclonal com indicação terapêutica em hemato-oncologia e algumas condições inflamatórias. O primeiro biossimilar desta substância foi introduzido no mercado em 2017 e encontram-se atualmente disponíveis 3 medicamentos biossimilares diferentes.

A redução do custo médio unitário reportado pelos hospitais do SNS entre 2018 e 2023 foi elevada, com menos 45,4% em 2023 face a 2018.

Comparando a despesa efetiva do SNS com Rituximab em 2023 com um cenário hipotético no qual o consumo de 2023 é valorizado ao custo médio unitário de 2018, estima-se uma **poupança de aproximadamente 10,8 M€ em 2023**

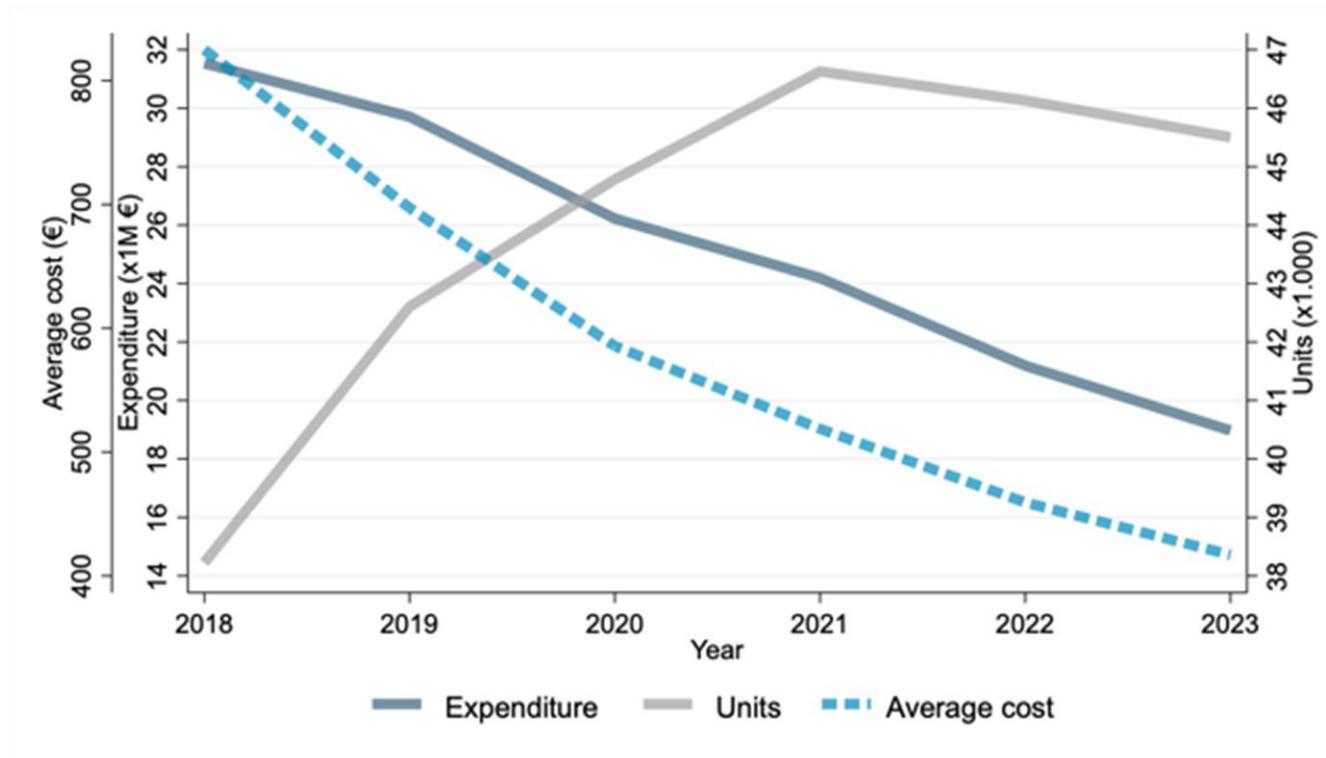


Trastuzumab

O Trastuzumab é um anticorpo monoclonal utilizado em Oncologia. O primeiro biossimilar desta substância foi introduzido no mercado em 2018 e encontram-se atualmente disponíveis 6 medicamentos biossimilares diferentes.

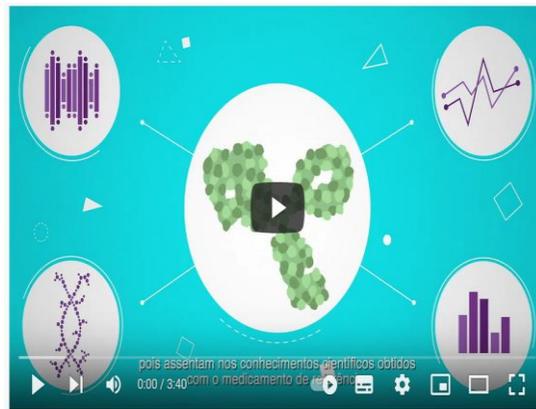
A redução do custo médio unitário reportado pelos hospitais do SNS entre 2018 e 2023 foi elevada, com menos 49,5% em 2023 face a 2018.

Comparando a despesa efetiva do SNS com Trastuzumab em 2023 com um cenário hipotético no qual o consumo de 2023 é valorizado ao custo médio unitário de 2018, estima-se uma **poupança de aproximadamente 18,6 M€ em 2023**.



Partilha de Informação e Sensibilização

Nos últimos anos, têm sido organizadas várias conferências dirigidas a profissionais de saúde, realizadas em 2013, 2015, 2016 e 2022, com o objetivo de destacar os benefícios económicos associados aos bioequivalentes. Paralelamente, foram desenvolvidas iniciativas voltadas para o público em geral, como brochuras informativas e vídeos educativos, com o propósito de sensibilizar os utentes para as vantagens de uma maior adoção destes medicamentos. Estas ações visam não só reforçar a confiança na segurança e eficácia dos bioequivalentes, mas também promover uma melhor compreensão do seu impacto positivo na sustentabilidade do sistema de saúde.



Sabe o que são medicamentos bioequivalentes?



Incentivos

No âmbito dos contratos-programa celebrados entre a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) e os hospitais, o indicador de utilização de biossimilares tem ganhado destaque como uma ferramenta estratégica para promover a sustentabilidade financeira do SNS. Este indicador estabelece metas específicas relacionadas à adoção de biossimilares, incentivando os hospitais a aumentar a sua utilização em áreas terapêuticas prioritárias. A monitorização regular do cumprimento destas metas permite avaliar o impacto económico, bem como identificar boas práticas que podem ser replicadas. Adicionalmente, o alinhamento com este indicador reforça o compromisso dos hospitais com a racionalização de custos e a otimização dos recursos disponíveis, assegurando a melhoria contínua na acessibilidade a terapias eficazes e seguras.

2.5.7.4. INCENTIVOS DE BENCHMARKING

Para 2023 mantém-se a aplicação de um sistema de incentivos ao desempenho hospitalar, que estimula a melhoria contínua, identificando as diferenças de desempenho assistencial e de eficiência que hoje ocorrem em hospitais com características semelhantes, permitindo assim encontrar as alavancas operacionais de gestão corrente que permitam capturar o potencial de melhoria identificado em cada um deles, nas principais áreas de atuação.

Este mecanismo considera um conjunto de objetivos que são utilizados para efetuar comparações de desempenho entre os hospitais do SNS, organizados em grupos de *benchmarking*, incidindo sobre as áreas do acesso, da qualidade e da eficiência, nos termos que em seguida se apresentam:

Áreas
A. Acesso
A.1. Percentagem de primeiras consultas médicas no total de consultas médicas
A.2. Peso das consultas externas com registo de alta clínica no total de consultas externas
A.3 Mediana de tempo de espera da LIC, em meses
B. Qualidade
B.1. Percentagem doentes saídos com duração de internamento acima do limiar máximo
B.2. Índice de risco e segurança do doente
B.3. Índice PPCIRA
B.4. Percentagem de aquisição de biossimilares (em quotas e por DCI)*



Guidance

As orientações publicadas pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica têm desempenhado um papel crucial na uniformização de práticas e na promoção da confiança em torno dos medicamentos biossimilares. Estas orientações fornecem recomendações claras sobre a utilização segura e eficaz destes medicamentos, destacando a sua equivalência terapêutica aos medicamentos biológicos de referência. Além disso, incluem estratégias para facilitar a integração destes produtos nos processos de aquisição e nas decisões clínicas. A publicação destas orientações reflete o compromisso das autoridades de saúde em promover uma adoção informada e consistente de biossimilares.

<p>N.º 1 abril/2016</p> <p>COMPLETO</p>	<p>ORIENTAÇÕES</p> <p>Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica</p>
<p>Medicamentos biossimilares</p>	<p>ORIENTAÇÕES</p> <p>N.º 5 fevereiro/2018</p> <p>COMPLETO</p> <p>Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica</p>
<p>Utilização de medicamentos biossimilares e mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar</p>	<p>ORIENTAÇÕES</p> <p>N.º 10 abril/2021</p> <p>COMPLETO</p> <p>Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica</p>
<p>Estratégia para mudança (<i>switch</i>) entre marcas dos medicamentos infliximab, etanercept, adalimumab e rituximab*</p>	

Discussão

Os resultados obtidos evidenciam a importância crítica de promover uma rápida e eficaz adoção de medicamentos biossimilares no SNS. Estes medicamentos desempenham um papel crucial ao introduzirem uma maior concorrência no mercado, resultando em redução significativa dos custos associados ao tratamento de várias patologias. Essa redução tem também um impacto direto na acessibilidade aos cuidados de saúde, permitindo que um maior número de utentes beneficie destas terapêuticas.

Apesar dos avanços observados, os resultados revelam que ainda existem desafios importantes para que o potencial dos biossimilares seja plenamente realizado. A adoção destes medicamentos varia significativamente entre hospitais e entre diferentes substâncias ativas e, para ultrapassar estas desigualdades, é essencial a implementação de estratégias coordenadas que incluam campanhas de sensibilização destinadas aos profissionais de saúde e aos utentes, bem como a criação de políticas mais robustas para fomentar a competitividade no setor.

Portugal encontra-se neste momento a adotar medidas adicionais para consolidar os ganhos obtidos com os biossimilares. Entre essas medidas, destaca-se o conceito de "horizon scanning", que consiste em fornecer informações antecipadas aos hospitais sobre futuros lançamentos de biossimilares, permitindo uma melhor preparação e planeamento. Além disso, estão a ser desenvolvidos sistemas de incentivos financeiros que recompensam os hospitais pela sua contribuição na redução dos custos médios. Para complementar estas iniciativas, considera-se a criação de equipas de suporte interno dedicadas exclusivamente à promoção e adoção de biossimilares, assegurando uma implementação mais eficaz.

No futuro, o desenvolvimento e a adoção de biossimilares devem continuar a ser uma prioridade tanto para decisores políticos como para os profissionais de saúde. O potencial para ampliar o acesso a tratamentos de qualidade e, simultaneamente, aliviar a pressão financeira sobre os sistemas de saúde é significativo. Contudo, para que este potencial seja totalmente explorado, é imperativo resolver as assimetrias ainda existentes e garantir uma implementação equitativa e eficiente em todo o país.