

Sistema de Reembolso em Portugal **Avaliação crítica do acesso a** **medicamentos essenciais**

Sabine Vogler
ÖBIG / Instituto Austríaco de Saúde

Workshop da Organização HAI
Lisboa, 15 de Outubro de 2009



Gesundheit Österreich / Geschäftsbereich ÖBIG



- **ÖBIG Economia da Saúde / Farmacoeconomia**
- “Know-how” em sistemas de reembolso e preços de medicamentos nos Estados Membros da UE
- **Projecto de Informação sobre Preços de Medicamentos (PPI)**
- **Aconselhamento a Ministérios da Saúde**, Instituições de Segurança Social; missões do Banco Mundial, OMS, Comissão Europeia
- Concelho Europeu
- Projectos da UE: EUROMEDSTAT, PPRI, PHIS, EMINet
- Participação no Fórum Farmacêutico

Introdução

- Vocês são os especialistas em Portugal – como profissionais e pessoas.
- Todos os sistemas de saúde e de medicamentos têm pontos fortes e pontos fracos.
- A História, as tradições e a cultura têm muita influência na forma como se organiza um sistema de reembolso.
- Ainda assim: é sempre possível melhorar.
- Para avaliar o direito ao acesso a medicamentos essenciais aplica-se uma abordagem que tem em conta os direitos humanos .

Descrição

- O sistema de reembolso português - características-chave e comparação europeia
- Critérios para avaliar um sistema de reembolso
- Avaliar o sistema de reembolso
- Recomendações & perspectivas

Sistema de saúde - características

- Serviço Nacional de Saúde (SNS), financiado através dos impostos
- Forte regionalização com cinco autoridades regionais de saúde (Administração Regional de Saúde, ARS)
- Cobertura para todos os residents em PT
- Princípio de cobertura universal de igualdade de tratamento
 - Princípios definidos em 1979 quando o SNS foi introduzido
 - 1989: “tendencialmente livre”

Sistema de saúde e seu estado

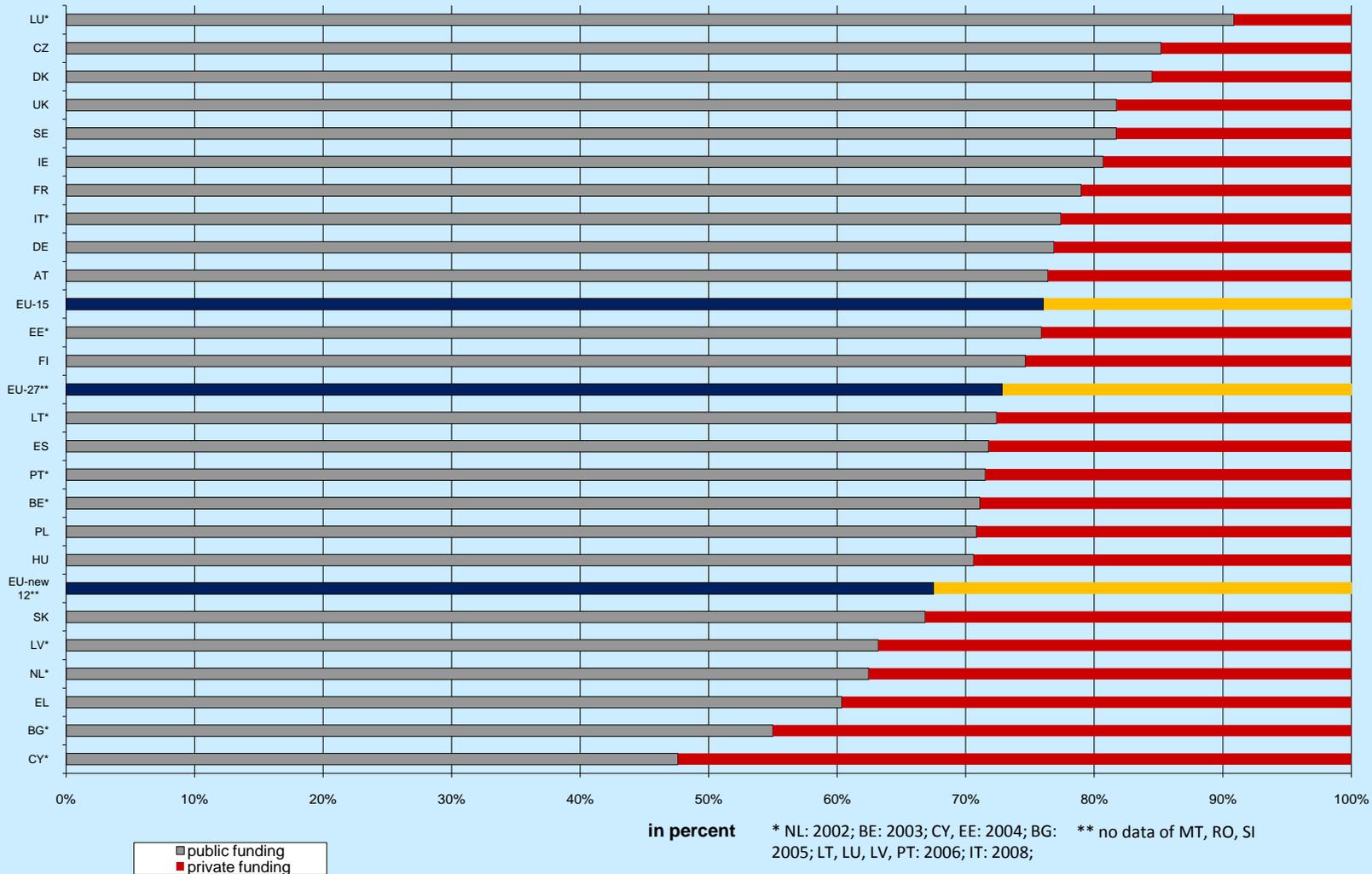
Sistema de saúde	2000	2005	2008	EU average
População total, em milhões	10.2	10.5	10.6	75.8 (2006)
Esperança de vida à nascença, total	76.6	78.2	78.9 ¹	2.7 (2005)
N.º de médicos por 1.000 habitantes	3.18	3.43	3.49 ¹	4.8 (2007)
N.º de camas hospitalares por 1.000 habitantes	3.25	2.99	2.85 ²	-
N.º total de dispensários de MSRM	2,795	2,909	2,905	4,405

Despesa de saúde e medicamentos

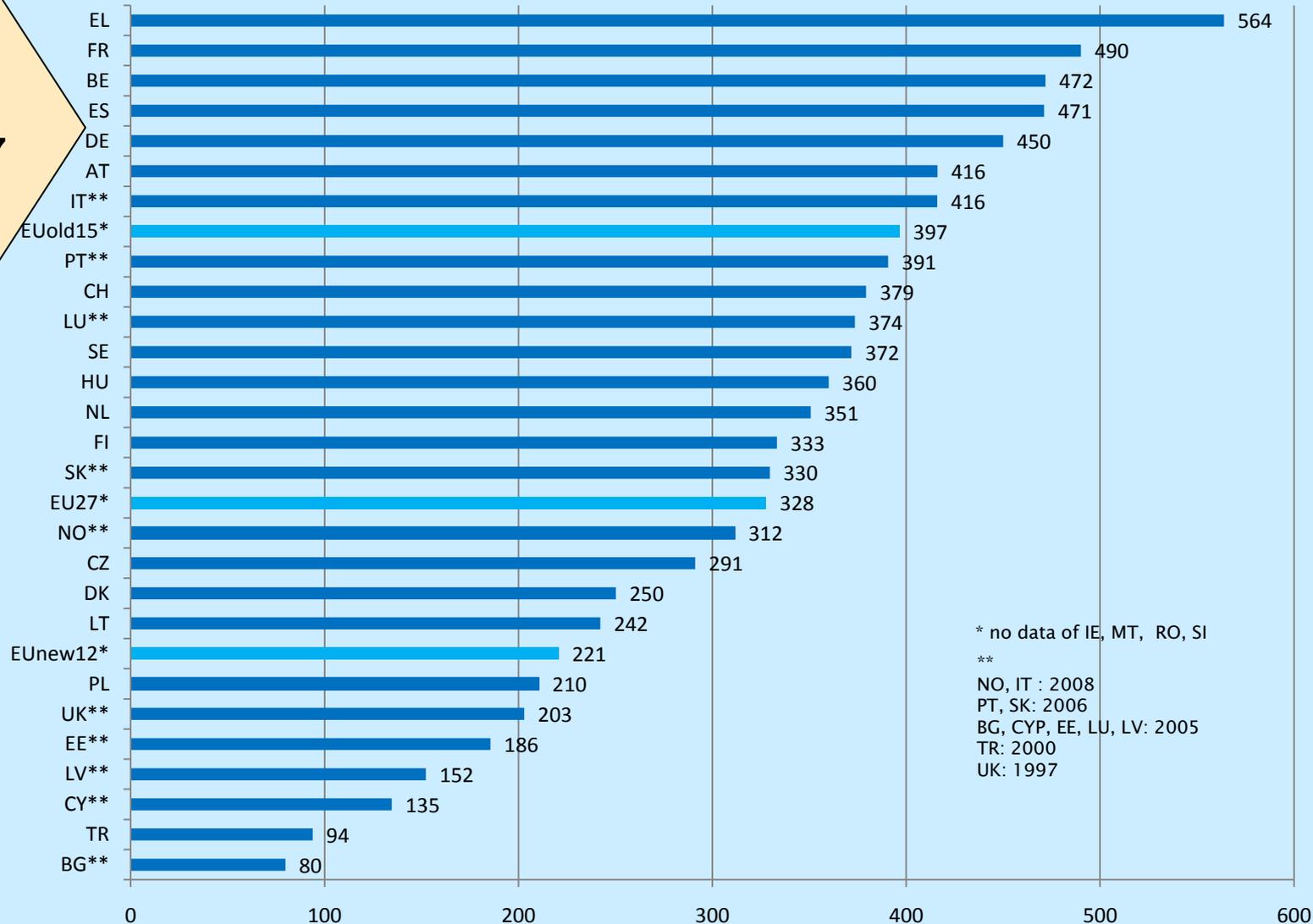
Dados referentes a Despesa	2000	2005	2006
PIB per capita em €	11.953	14.117	14.684
DTS como % do PIB	9%	10%	10%
DTS per capita em €	1.061	1.440	1.461
- DS Públicas como % da DTS	73%	72%	71,5%
- DS Privadas como % da DTS	27%	28%	29,5%
DTM como % da DTS	22,4%	22,6%	21,3
DTM per capita em €	237	312	318
- DM Públicas como % da DTM	56%	58%	56%
- DM Privadas como % da DTM	44%	42%	44%

Fonte: EUROSTAT, OCDE 2009, estatísticas nacionais disponibilizadas pelo INFARMED/ PPRI 2008

Financiamento Público/privado das Despesas de Saúde

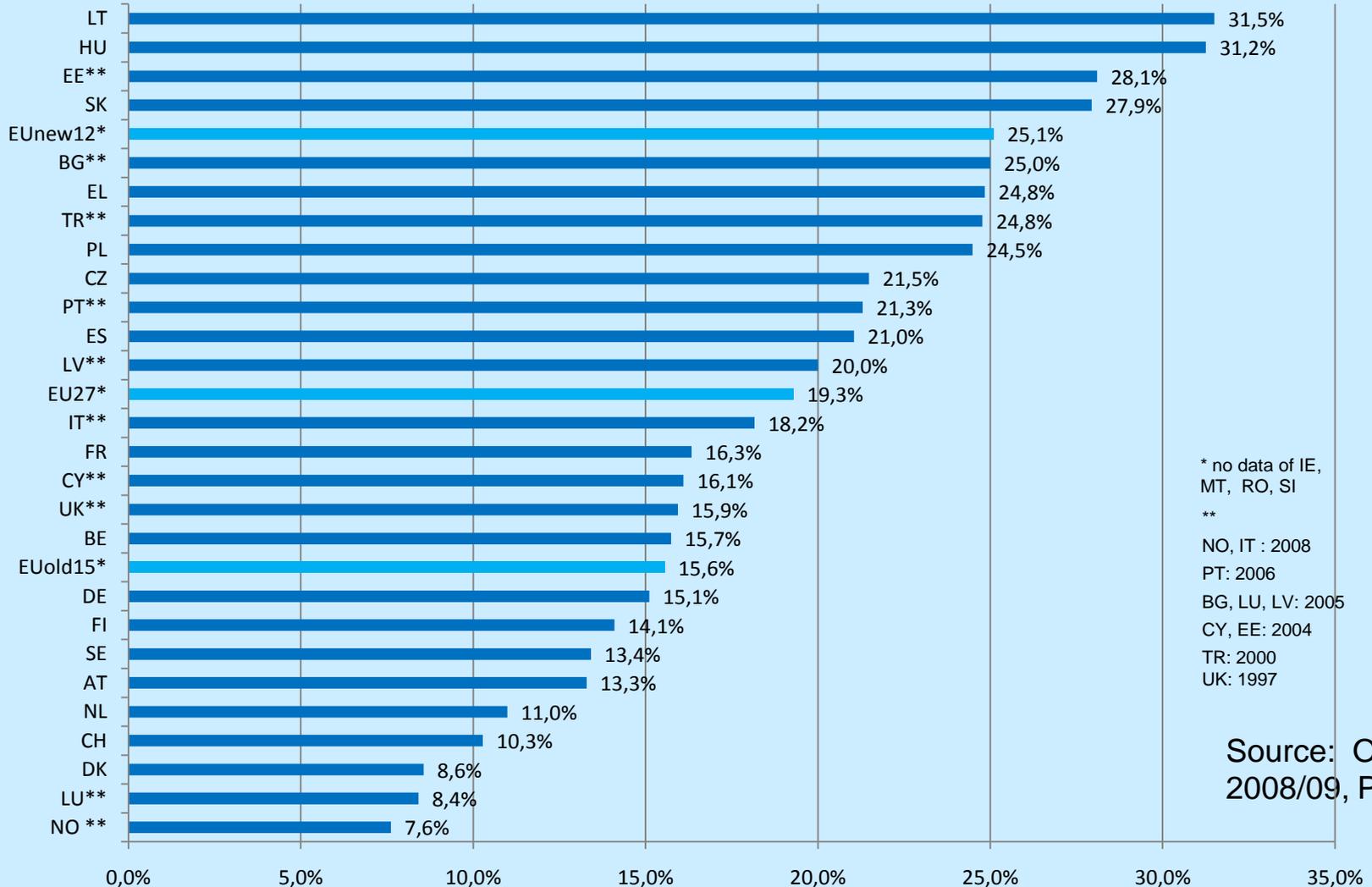


**Despesa
farmacêutica
per capita 2007
em € PPPa**



Fonte: OECD
2009, Eurostat
2009, PPRI

Cota da despesa farmacêutica em % do total da despesa 2007



* no data of IE,
MT, RO, SI

**

NO, IT : 2008

PT: 2006

BG, LU, LV: 2005

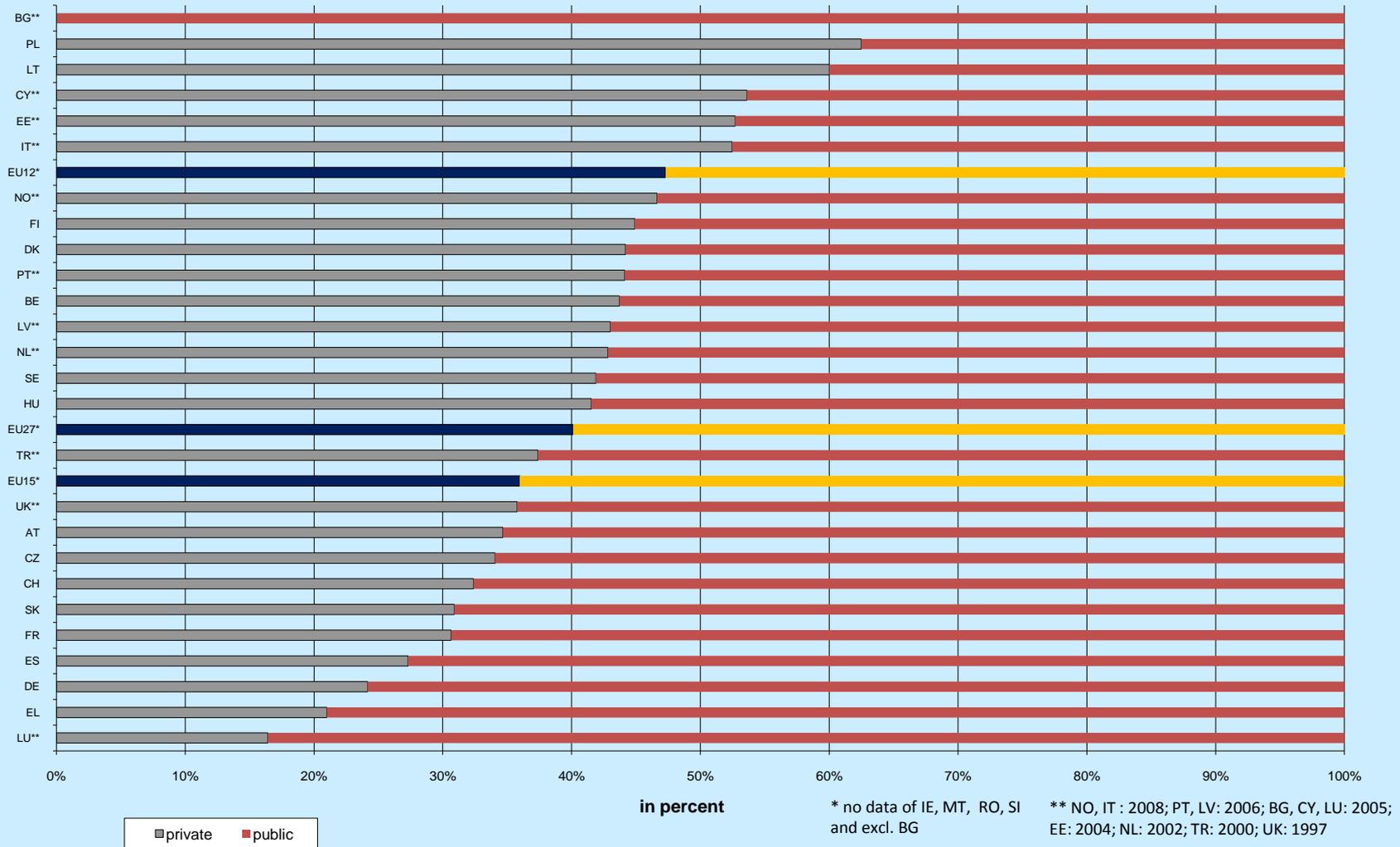
CY, EE: 2004

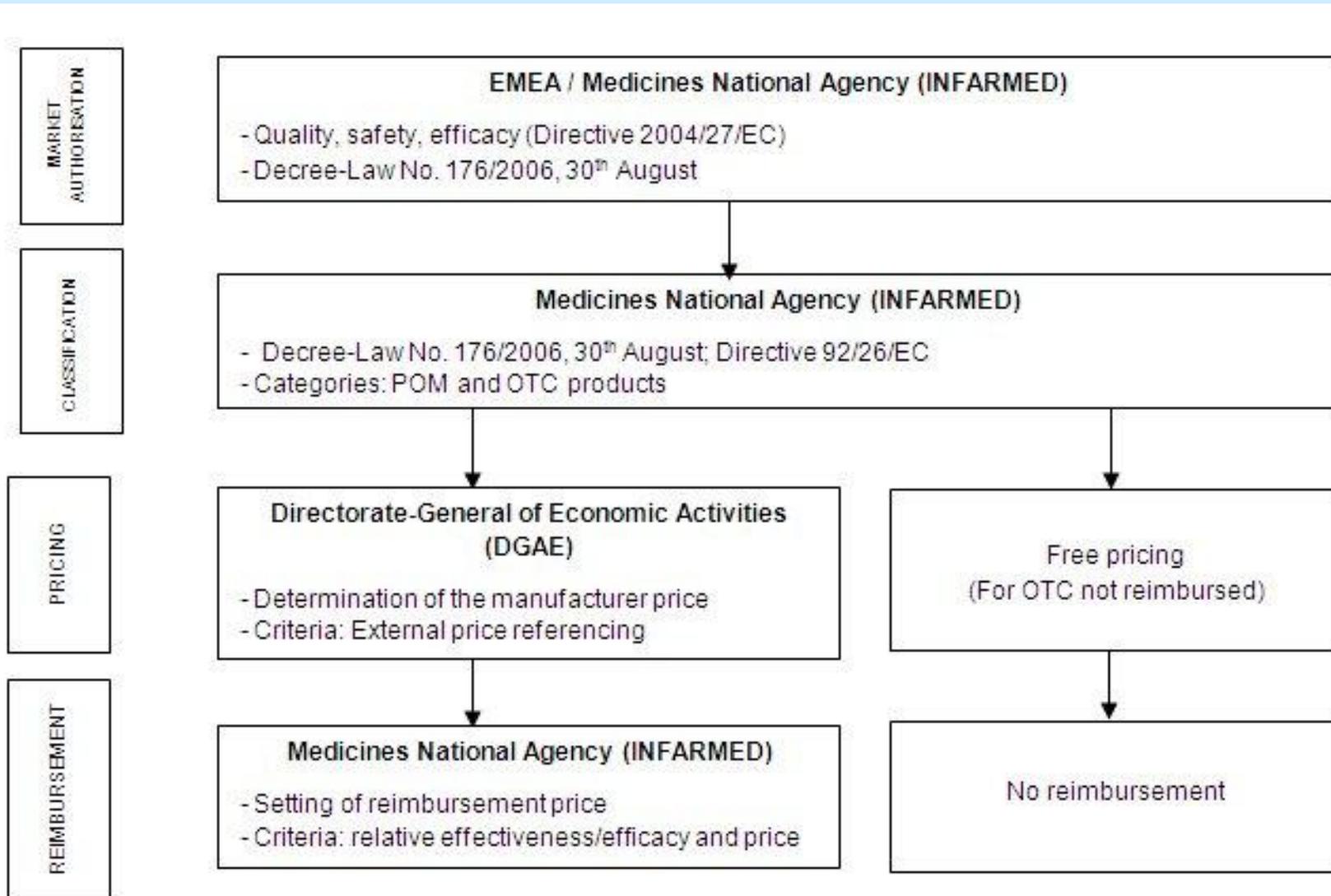
TR: 2000

UK: 1997

Source: OECD
2008/09, PPRI

Financiamento Público/privado das Despesas Farmacêuticas





Fonte: PPRI Pharma Profile Portugal, 2008

Reembolso: Critério de elegibilidade / 1

- Possíveis esquemas de elegibilidade para reembolso
 - Elegibilidade do produto (esquema-chave em 19 Estados Membros da UE)
 - Elegibilidade da doença (esquema-chave nos estados dos Balcãs)
 - Elegibilidade da população-grupo (CY, MT; IE)
 - Elegibilidade baseada no consumo (DK, SE)

- Portugal tem o esquema da elegibilidade do produto, suplementado por
 - Elegibilidade da população-grupo: “Regime especial” para reformados com baixo rendimento
 - Elegibilidade da doença (100% de reembolso para doenças específicas)

Reembolso: Critério de elegibilidade / 2

➤ Elegibilidade para o reembolso (segundo DL 129/2005)

- a) Medicamentos inovadores sem equivalente directo e que demonstrem um nível de eficácia superior aos tratamentos tradicionais;
- b) Novos medicamentos que demonstrem uma vantagem económica em relação a medicamentos existentes com a mesma composição e forma farmacêutica, por exemplo, com um preço 5% mais barato do que o produto não-genérico mais barato;
- c) Medicamentos com uma nova forma farmacêutica, dose ou tamanho de embalagem que demonstre uma melhor relação custo-benefício em comparação a medicamentos semelhantes existentes;
- d) Novos medicamentos que não trazem inovação terapêutica significativa nem possuem uma composição qualitativa idêntica a medicamentos que já são comparticipados, mas que trazem vantagens económicas em comparação com outros medicamentos existentes para as mesmas indicações terapêuticas;
- e) **Produtos combinados de doses fixas** feitos com ingredientes activos já reembolsados individualmente que demonstrem benefícios terapêuticos e a um preço igual ou inferior aos produtos de ingredientes separados;
- f) **Produtos combinados de doses fixas** feitos com ingredientes activos que não existem como um produto separado no mercado e que demonstrem vantagem terapêutica.

→ Incluídos na lista positiva

Reembolso: Critério de elegibilidade / 3

➤ Excluídos do reembolso

- preços excessivos
- eficácia terapêutica baixa como demonstrado em estudos farmacoepidemiológicos
- mudança para um produto OTC sem razões de saúde pública que justifiquem o reembolso

→ Os produtos OTC normalmente não são reembolsados, excepto em circunstâncias excepcionais. Na verdade, alguns produtos OTC estão na lista positiva

Reembolso - Procedimentos

- A empresa farmacêutica candidata-se ao reembolso
- O medicamento tem que ter um preço
- As candidaturas são analisadas pela INFARMED – dois passos:
 - Avaliação farmacoterapêutica
 - Avaliação farmacoeconómica
- A decisão é tomada no prazo de 90 dias
 - O procedimento é mais rápido para os genéricos
- Possibilidade de recurso da decisão

Reembolso: Lista positiva

- Portugal
 - Se for considerado elegível para reembolso, o medicamento passa a figurar na lista positiva (**Prontuário Terapêutico**)
 - Não há uma lista negativa
 - Actualizações mensais
 - O Prontuário encontra-se disponível ao público no website www.infarmed.pt
 - Sector hospitalar: Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos - www.infarmed.pt/formulrio/index.html, mais formulários hospitalares (“addendums”) nos hospitais
- Comparação europeia
 - Listas positivas em 23 dos 27 EM da EU (todos excepto DE, ES, EL, UK)
 - Listas negativas são menos usuais (DE, HU, UK; base legal em EL e FI)
 - Sector hospitalar: normalmente não há uma lista nacional, apenas formulários nos hospitais

Reembolso: Taxas de Reembolso / 1

➤ Portugal

Escalão de participação	Taxa de participação	Característica do Escalão
Escalão A	100% and 95%	Medicamentos essenciais para tratar doenças crónicas (95%), por ex. diabetes, e medicamentos passíveis de salvar vidas (100%), por ex. para tratamentos oncológicos
Escalão B	69%	Medicamentos essenciais de valor terapêutico para o tratamento de doenças graves (tais como medicamentos anti-asmáticos ou cardiovasculares)
Escalão C	37%	Medicamentos não-prioritários, com valor terapêutico comprovado (tais como anti-infecciosos, vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação, imunoglobinas, anti-parasitários)
Escalão D	15%	Novos medicamentos de valor terapêutico ainda não comprovado (escalão transitório).

➤ Comparação europeia

- Em poucos países europeus (AT, DE, IT, NL, UK) os medicamentos reembolsáveis são 100% reembolsados

Reembolso: Taxas de Reembolso / 2

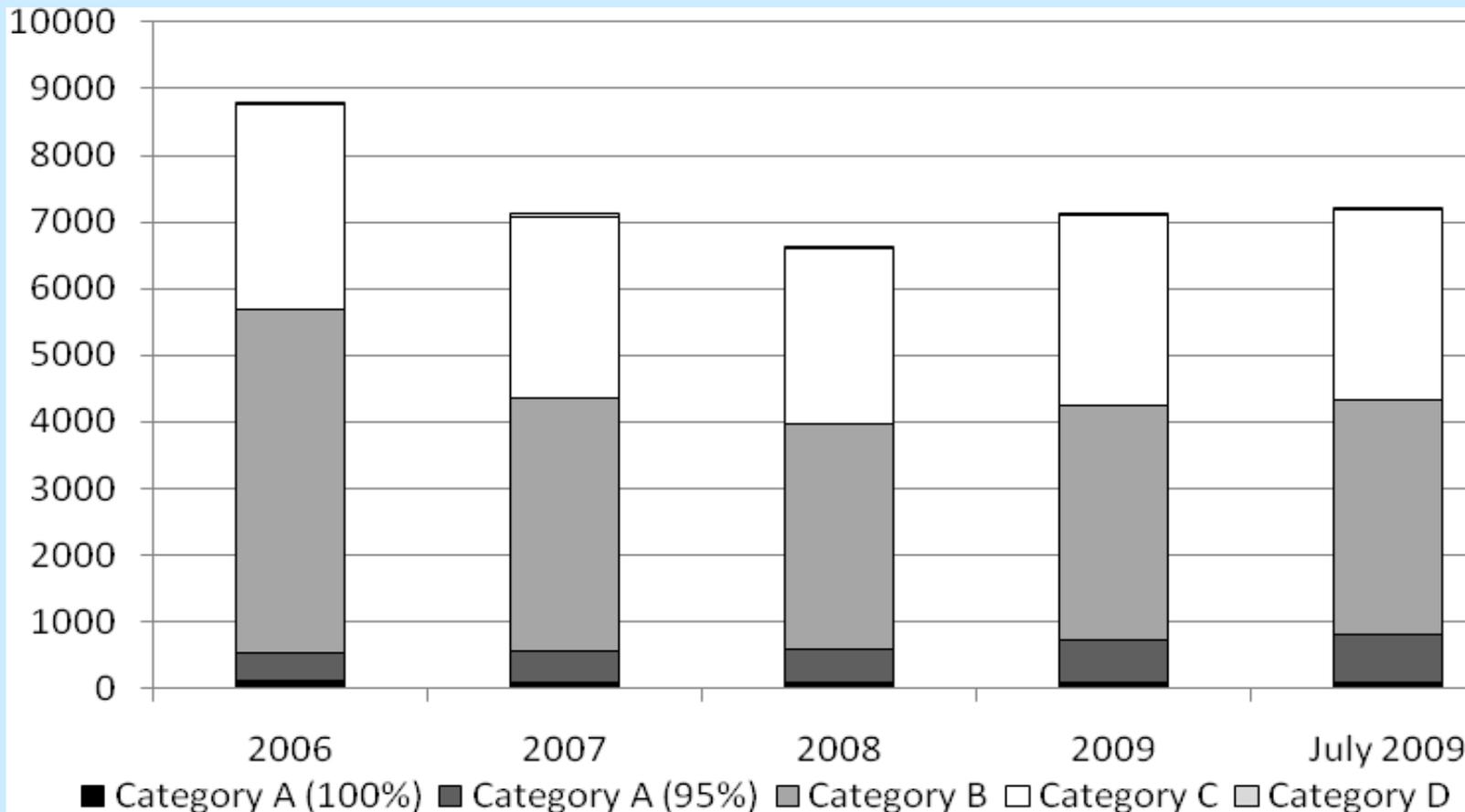
➤ Regime Geral

- Taxas de reembolso de 100% e 95% (Categoria A), 69% (B), 37% e 15%
- Descida das taxas de reembolso desde Fev. 2007 (70% → 69%, 40% → 37%) e em Out. 2005 (100% → 95%)
- 2000 – 2005: taxas de reembolso de genéricos 10% mais elevadas (100%, 80%, 50%, 30%)

➤ Regime Especial

- Reformados com rendimento abaixo do salário mínimo nacional
- 5% adicionados à taxa de reembolso da Categoria A (portanto, um reembolso de 100%) e 15% nas Categorias B, C e D (i.e. 84%, 52% e 15% respectivamente).
- Desde Junho de 2009: 100% reembolso para todos os genéricos em regime especial

Nº de medicamentos no Prontário



Dados de 1 de Janeiro (ou 1 de Julho, respectivamente), incluindo as diferentes formas farmacêuticas, dosagens e dimensões das embalagens

Sistema de Preços de Referência

Definição:

O serviço nacional de saúde / seguradora de saúde determina um preço máximo (= preço de referência) para ser reembolsado no caso de determinados fármacos. Ao comprar um fármaco com preço fixo (= preço de reembolso), a pessoa deve pagar a diferença entre o preço fixo e o preço de venda do medicamento em questão, para além de pagar algum co-pagamento fixo ou alguma percentagem de co-pagamento. Normalmente, o preço de referência é o mesmo para todos os produtos farmacêuticos num determinado nível de grupo ATC 4 e/ou ATC 5.

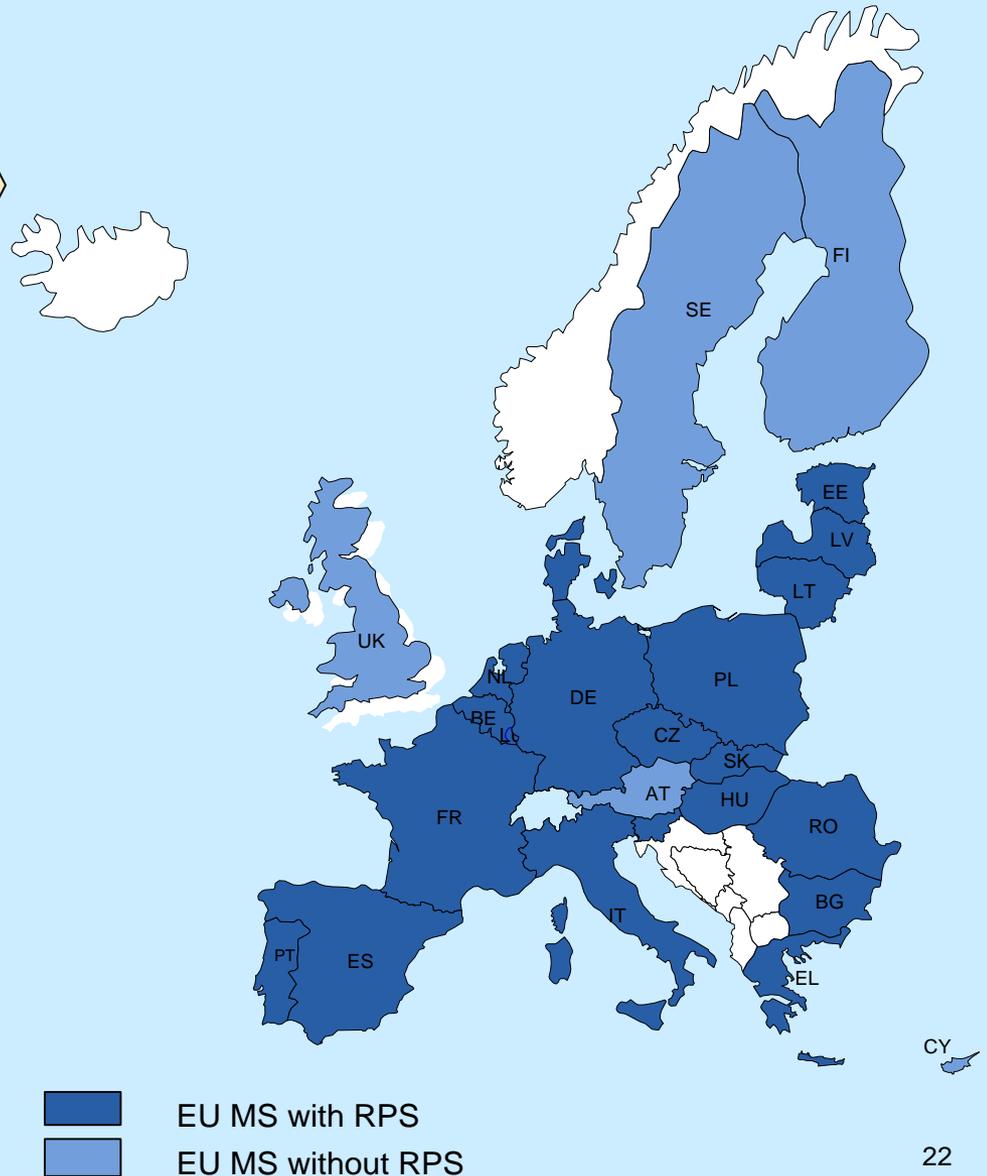
Fonte: PPRI/PHIS Glossary, <http://ppri.goeg.at>

Reembolso: Sistema de preços de referência na UE MS 2009

FI: RPS from 4/2009 on

→ 20 Estados
Membros da UE com
um sistema de preços
de referência

Fonte: PPRI 2008,
informação actualizada



Sistema de Preços de Referência

- Introduzido em 2002, âmbito
 - Julho de 2009: 158 substâncias activas (5,200 medicamentos) em 595 grupos de referência
 - 2003: 35 ingredientes activos em 143 grupos de referência
- Metodologia
 - Grupos de referência: ATC 5
 - Preços de referência: preço do medicamento mais caro do grupo
- Exempção para pessoas no “Regime especial”
 - Preços de referência aumentaram 20%
- Actualizado mensalmente
- Publicação
 - Disponível no website do INFARMED
 - Versão em papel é enviada para todos os médicos e farmacêuticos 4 vezes / ano

Co-pagamentos

➤ Percentagem de co-pagamentos

Escalão	Co-pagamentos – Regime Geral	Co-pagamentos – Regime Especial	% de medicamentos comparticipados
A – podem salvar vidas	0%	0%	1.1%
A – outros	5%	0%	10.1%
B	31%	16% ou 0% (G)	48.9%
C	63%	48% ou 0% (G)	39.5%
D	85%	70% ou 0% (G)	0.4%

➤ Co-pagamento devido ao sistema de preços de referência

➤ Não há taxa de receita

➤ Não é deduzível

➤ Não existem co-pagamentos no sector hospitalar

Orçamentos farmacêuticos para médicos

➤ Portugal

- Não existem orçamentos farmacêuticos para médicos
- De forma geral, existem limites da despesa pública em medicamentos – acordos entre a indústria (APIFARMA) e o Ministério da Saúde 2006-2009

➤ Comparação europeia

- Caso raro
- Há orçamentos em: DE, CZ, ES em algumas regiões, IE (com incentivos), LV (sancções contra médicos), SE em algumas regiões, UK

Monitorização e revisões

➤ Portugal

- Revisões do estado do reembolso cada três anos
- Desde 2006, também revisões para medicamentos no sector hospitalar
- Monitorização do mercado pelo INFARMED, relatórios mensais no website
- Guias clínicas: indicativas, formulário nacional, formulário hospitalar
- Monitorização de receitas: pelas Autoridades Regionais de Saúde

➤ Comparação Europeia

- Revisões e monitorização de mercado: não é comum
- Directivas de Prescrição Médica: todos os EM EU, muito indicativo
- Monitorização de receitas: todos os EM EU, no caso do mercado do reembolso

Generics promotion

➤ Portugal

- Receitas INN: obrigatórias, mas não há sanções
- Substituição por genéricos: **indicative**, médicos & patients doentes podem opôr-se: exempção de qualquer co-pagamento na compra de genéricos para pessos no Regime Especial
- Incentivos para transformar „cópias“ em genéricos
- Simplificação do processo de reembolso (2006)
- Estratégias de informação (e.g. „Guia dos Généricos“, actualizações quadrimestrais, disponível no website)

➤ Comparação europeia

- Receitas INN: 4 EM UE obrigatório, 18 EM UE **indicative**, 5 EM UE não permitido
- Substituição por genéricos: 6 EM UE obrigatório, 13 EM UE **indicative**, 8 EM UE não permitido

Avaliação do sistema de reembolso

**Para si, o que é importante
para ter um sistema de
reembolso sustentável,
eficiente e justo?**

Avaliação do sistema de reembolso

- O direito a medicamentos essenciais é um direito humano
 - ICESCR enuncia acessibilidade, disponibilidade, **acceptability** e qualidade como componentes interligados e fundamentais para o direito à saúde em todas as suas formas
- Definição de medicamentos essenciais
 - “Medicamentos que satisfazem as necessidades de saúde prioritárias da população”(OMS)
 - Lista de medicamentos essenciais da OMS = produto modelo & processo modelo, visto que a implementação do conceito EM pretende-se flexível
 - Responsabilidade nacional
- Avaliação do ponto de vista dos direitos humanos incluindo saúde pública

Avaliação do sistema de reembolso

- I. Compromissos do Governo
- II. Cobertura da população
- III. Lista de medicamentos essenciais
- IV. Transparência
- V. Selecção racional dos medicamentos
- VI. Mecanismos de aplicação
- VII. Beneficiários e partes interessadas
- VIII. Disponibilidade
- IX. Acessibilidade em termos de preço

Avaliação do sistema de reembolso

I. Compromissos do Governo		
Acesso à saúde	Sim	O acesso a cuidados de saúde está reconhecido em várias leis e disposições legais e é implementado pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS).
Acesso aos medicamentos essenciais	Sim	Existem várias leis, decretos e outras disposições legais que asseguram aos residentes o acesso equitável aos medicamentos, incluindo os considerados essenciais.
Política sobre medicamentos essenciais	Não	Portugal não tem uma política específica para os medicamentos essenciais.

Avaliação do sistema de reembolso

II. Cobertura da população

Cuidados de saúde	Sim	O SNS e os seus regimes especiais abrangem todos os residentes em Portugal.
Medicamentos	Sim	A cobertura do SNS significa também acesso aos medicamentos (essenciais).

Avaliação do sistema de reembolso

III. Lista de medicamentos essenciais

Lista positiva	Sim	Portugal tem uma lista positiva de medicamentos para o sector ambulatorio e um Formulário Hospitalar Nacional para o sector hospitalar.
Âmbito	~ 7.220 medicamentos	O Prontuário (a lista positiva do sector ambulatorio) inclui em duas das suas quatro secções (Escalões A e B) medicamentos considerados essenciais.
Actualizações	Mensalmente	As actualizações mensais permitem uma resposta rápida e a inclusão de novos medicamentos num curto espaço de tempo.

Avaliação do sistema de reembolso

IV. Transparência		
Publicação das listas	Sim	Todas as listas de participações são publicadas e estão acessíveis ao público na Internet.
Publicação dos preços	Sim	Os preços dos medicamentos aplicados no sector ambulatorio são publicados e estão acessíveis ao público na Internet.

Avaliação do sistema de reembolso

V. Selecção racional dos medicamentos		
Lista positiva	Sim	As disposições legais contêm critérios transparentes que garantem uma selecção racional e sensata dos medicamentos a serem comparticipados.
Sistema de Preços de Referência	Sim	Existem critérios e regras claros; contudo, as empresas farmacêuticas nem sempre os têm cumprido.

Avaliação do sistema de reembolso

VI. Mecanismos de aplicação

Possibilidade de recurso sobre a decisão de comparticipação	Sim	As empresas farmacêuticas que tiveram uma decisão negativa relativamente à comparticipação de um medicamento podem recorrer para o tribunal supremo administrativo.
Coimas e sanções	Poucas	Há muito poucas possibilidades de as autoridades imporem coimas. A não-adesão a instrumentos de promoção dos genéricos, como as prescrições usando a DCI ou a substituição por genéricos, não acarretam sanções.

Avaliação do sistema de reembolso

VII. Beneficiários e partes interessadas		
Envolvimento e consulta	Em geral, não	De um modo geral, o sistema de comparticipação em Portugal baseia-se em critérios técnicos bem definidos e não em comissões envolvendo as partes interessadas.
Papel das partes interessadas	Os médicos influenciam as escolhas dos doentes	O comportamento prescritivo dos médicos (nomeadamente a exclusão da substituição por um genérico ou não recorrerem à DCI nas suas prescrições) tem um impacto significativo no acesso dos doentes às alternativas menos dispendiosas que constituem os genéricos.
Utentes compreendem o sistema	Não suficientemente	Apesar de uma política de publicações transparente, os utentes não parecem conhecer a fundo o sistema.
Grupos desfavorecidos	Regime específico	Existe um regime especial que permite co-pagamentos para os reformados de baixos rendimentos.

Avaliação do sistema de reembolso

VIII. Disponibilidade		
Medicamentos lançados	Desconhecido	Portugal tem um elevado número de medicamentos autorizados; todavia, o número exacto de fármacos no mercado não está disponível.
Dispensários de MSRM	Acima da média da UE	O fornecimento através dos dispensários de MSRM (3.655 habitantes por dispensário de MSRM em 2008/2009) é melhor que a média da UE (EU-25: 4.405 habitantes por dispensário de MSRM em 2005). Além das farmácias, existem dispensários de MSRM especiais (os Postos Farmacêuticos Móveis, PFM) que asseguram o fornecimentos de medicamentos nas zonas rurais.

Avaliação do sistema de reembolso

IX. Acessibilidade em termos de preço		
Nível de preços	Abaixo da média da OCDE	Os preços dos medicamentos estão abaixo da média da OCDE; porém, o preço dos genéricos em Portugal é relativamente elevado.
Co-pagamentos	% co-pagamentos	99% de todos os medicamentos no Prontuário do sector ambulatorio são só parcialmente comparticipados. A maioria dos medicamentos estão sujeitos a co-pagamentos de 31% ou 63%.
Financiamento privado da despesa farmacêutica	Bastante elevado	A quota do financiamento privado da despesa farmacêutica (44%) é bastante elevada comparativamente à média da UE (36%).
Promoção de medicamentos mais baratos	Sim	Tem havido uma política consistente de promoção dos genéricos como alternativas.

Trabalho de grupo

- **Concorda com as opiniões expressas nesta avaliação?**
 - **Grupo 1:**
 - I. Compromissos do Governo
 - II. Cobertura
 - III. Lista de medicamentos essenciais
 - **Grupo 2:**
 - IV. Transparência
 - V. Selecção racional de medicamentos
 - VII. Mecanismos de implementação
 - **Grupo 3:**
 - VII. Beneficiários e partes interessadas
 - VIII. Disponibilidade
 - IX. Acessibilidade de preço
- **Falta alguma coisa (que não tenha sido mencionada no relatório e/ou apresentação)?**

Trabalho de grupo / Procedimentos

- Constituir grupos
- Seleccionar um porta-voz, que irá apresentar as vossas conclusões ao plenário
- Seleccionar um **rapporteur**, que irá tomar notas
- **25 minutos para o trabalho de grupo**
- **5 minutes de apresentação por rapporteur**

Conclusões / 1

- Nós (= autores do relatório) consideramos que o sistema de reembolso português é um sistema sustentável e sofisticado
 - Baseado em valores fundamentais de acessibilidade, essencialidade, igualdade, universalidade e eficiência e
 - com um enquadramento bem definido e fundamentado e com regras transparentes.
 - Actualizações regulares fazem com que o sistema seja flexível e incorpore facilmente novos desenvolvimentos.

- Em geral, o acesso a medicamentos, em particular aos medicamentos essenciais, parece estar garantido, tanto pelo enquadramento regulador como pela actual implementação.

Conclusões / 2

A melhorar:

- **Co-pagamentos Elevados (pelos utentes):** --> Capacidade de aquisição pode ser restricta. Os decisores políticos devem, pelo menos, proteger os grupos vulneráveis.
- **Preços dos genéricos bastante elevados:** Políticas de promoção de bons genéricos --> a continuar. Devem considerar-se mecanismos (por exemplo, sanções ou incentivos financeiros) para uma melhor implementação das regras.
- Melhorar a forma como o **conhecimento é divulgado e fazer campanhas de consciencialização:** Apesar das boas políticas de publicação da INFARMED, os utentes não entendem completamente o sistema. É uma tarefa para a sociedade civil, que pode agir como “tradutora”.

Obrigado pela atenção!



Dr. Sabine Vogler

Directora da equipa de farmácia

GÖG / ÖBIG (Instituto Austríaco de Saúde)

Stubenring 6, 1010 Vienna. AUSTRIA

Tel. +43 1 51561/147

e-mail: sabine.vogler@goeg.at

<http://www.goeg.at> → Health Economics

<http://ppri.oebig.at>, <http://phis.goeg.at>