ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA

6º Curso de Mestrado em Saúde Pública 2002/04

Avaliação Económica de Medicamentos Em Portugal

Ana Rita Simões

Avaliação de Aprendizagem do Módulo de Economia da Saúde

Coordenador: Prof. António Correia de Campos

Docentes: Prof. João Pereira
Dr. Francisco Ramos
Dra. Céu Mateus

Lisboa

Abril 2003

Notas Introdutórias

A avaliação económica de medicamentos pretende, em termos práticos, determinar o impacto a longo prazo da introdução ou remoção de um medicamento ou tecnologia associada à prática clínica numa doença ou área terapêutica. Está focada nos custos directos ou indirectos da prestação de cuidados de saúde e nos outcomes clínicos finais, do estado de saúde e da qualidade de vida da população tratada num dado ambiente de saúde. (Langley, 1997)

O crescimento dos encargos económicos com a saúde, especialmente nas novas tecnologias, nomeadamente com os medicamentos não é sustentado facilmente pelos recursos disponíveis. Há que fazer opções e cada vez mais, realizar estudos que revelem informações que possam apoiar as decisões políticas no que respeita ao mercado dos medicamentos.

Em Portugal, apenas em 1998 foi legislado que as entidades reguladoras poderiam pedir estudos de avalição económica de medicamentos, sempre que necessário para a avaliação do pedido de comparticipação do medicamento. Em 1999 foram publicadas as orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos, pretendendo-se apenas introduzir um conjunto de princípios de referência para a elaboração dos estudos.

Na realização deste trabalho sobre as avaliações económicas de medicamentos em Portugal pretende-se, para além de fazer um pequeno percurso no que consiste uma avaliação económica de medicamentos e a sua importância no contexto actual, fazer o ponto da situação em relação à utilização das orientações metodológicas e dos estudos apresentados no país.

Avaliação Económica de Medicamentos

A avaliação económica consiste numa "análise comparativa de determinadas actividades, processos ou estruturas em termos dos seus custos e consequências. Os principais métodos de avaliação económica utilizados no domínio da saúde são a análise custo-benefício, a análise custo-efectividade e análise custo-utilidade. Cada uma procura identificar, medir e comparar tanto os custos como os efeitos das alternativas em estudo". (Pereira, J., 1993) Segundo Drummond *et al* (1987) apenas se deverá aplicar o termo quando se verificam as seguintes condições: comparação de duas ou mais alternativas; e avaliação simultânea dos custos (inputs) e consequências (outputs) das alternativas em estudo.

Uma avaliação de medicamentos pode fazer-se quando se pretende comparticipar novos medicamentos, quando há interesse económico da comercialização de um determinado medicamento ou interesse social. Como qualquer outro tipo de análise, o objectivo deve ser claramente definido antes de se iniciar a avaliação, uma vez que vai condicionar todo o processo.

A importância da avaliação económica reside no facto de se tratar de uma abordagem sistemática que permite a comparação de alternativas possíveis para ajudar a estabelecer critérios de decisão, a utilizar racionalmente os recursos disponíveis e estabelecer critérios de eficiência.

Despesas em Saúde, os Medicamentos em Portugal

O crescimento das despesas com a saúde efectua-se a uma velocidade superior à do crescimento dos meios disponíveis para a suportar. É necessário, cada vez mais, que as escolhas e decisões sejam feitas com mais e melhor informação.

O aumento do consumo de bens de saúde, verificado com a globalização, evolução social, envelhecimento da população e crescimento da consciência dos direitos e deveres sociais, está na base de problemas imediatos e de sustentabilidade futura.

Dados de 2001, em Portugal, indicam que as vendas totais do mercado de especialidades farmacêuticas, em ambulatório, foram de 2 625 milhões de euros, representando 2,14% do PIB. Para o mercado do SNS foram de 1 662 milhões de euros, a PVP, -1,35% do PIB; sendo os encargos do SNS 1 147 milhões de euros. (Infarmed, 2002)

Portugal é um dos países com maior consumo *per capita* de medicamentos. Em 10 anos (1985-1995) os encargos do SNS com medicamentos cresceu, a preços correntes, mais de 500%. (Nunes, R. e Rego, G., 2002) Os encargos do SNS em 2001, registaram um acréscimo de 10,4%, relativamente ao ano anterior, apresentando no período 1997-2001 um acréscimo nos encargos do SNS, a preços correntes de 11,8%, em média, por ano. (Infarmed 2002)

O mercado da saúde não pode permitir que todas as novas tecnologias sejam introduzidas mesmo que tenham benefício terapêutico comprovado. Os medicamentos em particular, necessitam de regulação específica no que respeita a uma análise custo-benefício por se tratar de um campo de investigação dos mais competitivos e por se tratar de um bem essencial comparticipado pela solidariedade fiscal dos contribuintes.

A área da farmacoeconomia tem vindo a estabelecer-se progressiva e solidamente, como um método de análise fundamental no contexto actual. As entidades reguladoras solicitam, sempre que necessário, análises económicas às empresas farmacêuticas e, deseja-se que num futuro próximo, também estas sejam solicitadas por organizações de prestação de cuidados de saúde, profissionais de saúde e para publicações científicas.

Actualmente, há países e regiões, como a Austrália e a província de Ontário, no Canadá, em que os medicamentos candidatos a comparticipação têm que apresentar um estudo de avaliação económica que demonstre o seu interesse em termos de custos *versus* benefícios. Na Europa, esses estudos não têm um carácter obrigatório e o seu uso potencial pode ser a níveis como a negociação de preços a

nível nacional, decisões sobre reembolsos e copagamento, decisão sobre a inclusão em formulários ou em orientações terapêuticas e a melhoria dos critérios de decisão ao nível da prescrição.

Em Portugal os preços dos novos medicamentos são estabelecidos pela Direcção-Geral do Comércio e da Concorrência, tomando como indicador o preço mais baixo desses medicamentos em três países de referência: Espanha, França e Itália. Actualmente, no nosso país, parece haver uma tendência de que a médio prazo a avaliação económica passe a ser um dos critérios para a comparticipação de medicamentos.

A entidade reguladora em Portugal é o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, o Infarmed. Neste instituto existe a direcção operacional de avaliação económica e famacoterapêutica e a comissão de farmacoeconomia. A primeira tem como funções a regulação das políticas de controlo e avaliação farmacoterapêutica e económica do mercado dos medicamentos, incluindo a análise e promoção de estudos de avaliação económica de medicamentos para apoio à decisão de comparticipação do Estado. À comissão de farmacoeconomia compete-lhe apreciar os referidos estudos apresentados pelos requerentes ao Infarmed e propor as medidas mais adequadas aos objectivos do estudo de acordo com os interesses da Saúde Pública e do SNS.

A avaliação económica de medicamentos pretende, em termos práticos, determinar se um novo medicamento, embora mais caro, tem vantagens clínicas (maior eficácia, melhor perfil de efeitos secundários, maior comodidade de administração, etc.) em relação aos medicamentos já existentes no mercado e se essas vantagens clínicas compensam o aumento dos custos dos cuidados de saúde e compara-se com o medicamento-padrão e, eventualmente, com outras alternativas terapêuticas.

As Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Ecnocómica de Medicamentos

As Orientações Metodológicas para a avaliação económica deveriam constituir um fio condutor para a realização de estudos de efectividade, e utilidade ou outros cujas conclusões permitam uma melhor informação no momento de decidir sobre a comparticipação. (Silva, Emília, *et al, 1999*)

O Decreto-Lei n-º 118/92 de 25 de Junho estabelece um novo regime de comparticipação dos medicamentos redefinindo, para o efeito, os escalões de comparticipação por forma a garantir "uma redistribuição dos recursos, criando condições para um acréscimo de comparticipação para as pessoas de mais fracos rendimentos e em risco de maior consumo de medicamentos". No entanto, no que diz respeito aos elementos de avaliação da pertinência dos pedidos de comparticipação fornecidos pelos requerentes, revelou uma insuficiência.

Esta situação de insatisfação perante os elementos apresentados levou a que no Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, se estabelecesse que, sempre que necessário para a avaliação do pedido de comparticipação do medicamento, deveria ser apresentado pelo requerente um estudo de avaliação económica. Este estudo deverá ser elaborado de acordo com regras definidas, com a finalidade de permitir uma análise fundamentada do pedido e, consequentemente, uma decisão mais justa e equilibrada.

As orientações metodológicas publicadas em Portugal, já em 1999, pelo Despacho n.º 19 064/99 (2.ª Série) do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, Ministério da Saúde, relativamente aos estudos de avaliação económica de medicamentos vieram colmatar o vazio que havia em relação a como fazer avaliação, com que tipos de dados, que comparações, como se devem valorizar os custos, como medir as consequências, a sua efectividade e finalmente como se faz a transposição para o mundo real.

O crescimento acentuado dos preços das novas tecnologias no sector da saúde, conjugado com a constatação de que nem sempre o investimento é compensado por proporcionais melhorias da saúde da população, constituiram as razões que levaram muitos governos a complementar a referida análise com indicadores económicos aquando da tomada de decisão sobre o nível da despesa pública no sector.

Foram adoptadas políticas de contenção dos custos, que se traduziram na diminuição das taxas de crescimento reais das despesas. Para além destas políticas terem tido resultados aquém do desejado, os efeitos sobre o acesso aos cuidados de saúde foram negativos.

A partir dos anos 90, com a consciência de que as políticas de contenção de custos poderiam, a longo prazo, pôr em causa a melhoria da saúde da população, tentou-se implementar reformas compreensivas dos sistemas de saúde em que os critérios económicos desempenharam um papel importante na obtenção de ganhos em saúde.

Todas as reformas efectuadas tiveram em comum a separação entre o financiamento e a prestação dos cuidados, tentando-se estimular a concorrência, pelo menos entre os prestadores. Sendo as novas tecnologias o principal factor de aumento de custos, a concorrência nestas deveria ser regulada. (Silva, Emília, *et al, 1999*)

Neste âmbito a avaliação económica das tecnologias e, especialmente, dos medicamentos surge como um instrumento priveligiado para determinar se o que os consumidores, os seguradores e os governos gastam é compensado por ganhos em saúde, dadas as alternativas de emprego dos recursos disponíveis para o mesmo fim. No caso concreto dos medicamentos, esta abordagem é tanto mais necessária quanto estes constituem o instrumento terapêutico de primeira linha para a prevenção e tratamento da esmagadora maioria das doenças e, também, porque em muitos países é elevado o seu peso no orçamento da saúde.

As orientações pretendem acima de tudo introduzir um conjunto de princípios de referência pelos quais os autores dos estudos se guiem nas suas análises. Devem ser pedagógicas e constituir um guia de "boa prática", não pretendendo ser vistas com um texto definitivo.

Sumariamente, as orientações definem pontos a ser tidos em conta na elaboração da análise. Eles são a perspectiva de análise, as fontes de dados, os comparadores, a população em estudo, a avaliação do efeito terapêutico, o horizonte temporal, as técnicas de análise, a identificação de custos, a medicação e valorização dos mesmos, a medicação das consequências, a análise incremental e total, a taxa de actualização, a avaliação do impacte da incerteza sobre os resultados, o modelo de referência para a apresentação dos estudos de avaliação económica e os aspectos éticos e de procedimento.

A perspectiva a utilizar deve ser a da sociedade, o que implica considerar os custos e as consequências para o doente e para a sua família e, ainda, para terceiros, em particular os pagadores públicos e privados. Esta perspectiva deverá ser desagregada em outras perspectivas relevantes, com ênfase na perspectiva do terceiro pagador no caso de ser este o utilizador do estudo.

Em relação às técnicas de análise, admite-se, nas orientações metodológicas, a utilização de qualquer método de avaliação económica reconhecido cientificamente. Admite-se a realização de uma análise de minimização de custos se se demonstrar que as consequências associadas a todas as alternativas são idênticas nas características relevantes para o estudo. Se tal não se observar, deve ser efectuada uma avaliação custo-efectividade. No entanto, sempre que possível, deve ser efectuado um estudo custo-utilidade ou custo-benefício, de forma a tornar comparáveis os resultados dos estudos relativos a diferentes doenças. Observando-se este contexto deve-se dar preferência à análise custo-utilidade. Estudos sobre o custo da doença e os tipos custo-consequências são aceites como uma primeira abordagem da fundamentação económica da escolha das alterantivas terapêuticas, não substituíndo os estudos formais de avaliação económca referidos anteriormente.

Estudos de Avaliação Económica em Portugal pós 1999

Desde o despacho do Ministério da Saúde em 1999, no que respeita à comparticipação de medicamentos que deu indicações para a Metodologia a adoptar nos estudos de avaliação económica, foram apresentados cinco estudos tendo estes sido utilizados na comparticipação de nove marcas comerciais de medicamentos (dados a confirmar oficialmente pelo Infarmed). Estes estudos pertencem a medicamentos do grupo II (Sistema Nervoso Cerebrospinal), grupo IV (Aparelho Cardiovascular), grupo IX (Hormonas e outros Medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas) e grupo X (Medicamentos usados no tratamento de doenças articulares e musculo-esqueléticas). No entanto, os estudos nunca foram publicados nem dados a conhecer elementos sobre eles.

Neste momento em Portugal, a apresentação de estudos de avaliação económica quando necessário na comparticipação de medicamentos não é obrigatória. Estes estudos deveriam ser divulgados para fundamentar a decisão tomada, deveriam ser disponibilizados segundo a regra da transparência.

Apesar de em Portugal se passar assim, a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, constituída por peritos que representam todos os países da Europa que avaliam e aprovam procedimentos centralizados relativos à autorização de introdução de medicamentos no mercado, os dados dos estudos de avaliação económica são disponibilizados na internet.

Considerações Finais

A crescente necessidade de introdução de novos critérios na avaliação da tecnologia da saúde, para melhores decisões sobre os investimentos, nomeadamente na área do medicamento, leva a que cada vez mais se sinta a necessidade de fazer estudos de avaliação económica. Neste sentido foram publicadas as orientações metodológicas para este tipo de estudos na área dos medicamentos, de forma a servirem como guia para a elaboração dos estudos. No entanto, em Portugal, desde que oficialmente a entidade reguladora pode pedir estes estudos para decidir sobre pedidos de comparticipação de medicamentos pelo Estado, poucos foram os estudos apresentados e nenhum deles foi dado a conhecer.

Seria, de facto, importante que os resultados dos estudos fossem divulgados e que se verificasse, na realidade, a obrigatoriedade da apresentação deste tipo de estudos no pedido de comparticipação de medicamentos. Só na verificação destas condições seria possível conseguir alguns ganhos para o sistema.

Referências Bibliográficas

Drummond, M.F., B. O'Brien, G.L. Stoddart e G.W. Torrance (1997) Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford University Press, Oxford (Capítulo 2: *Basic types of economic evaluation);*

Infarmed (2002) *Estatística do Medicamento 2001,* Ministério da Saúde, Infarmed, Lisboa;

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento - http://www.infarmed.pt

Langley, P.C. (1997) Pharmacoecomics – Achieving Gold Standars, Financial Times Health Care, London;

Medeiros, A. (2002) 'Avaliação económica dos medicamentos', Revista Portuguesa de Clínica Geral, Vol.18, pp.375-380;

Nunes, R. e, R. Rego (2002) Prioridades na Saúde, McGrawHill, Lisboa (Capítulo 3*: Política do Medicamento)*

Pereira, J. (1993) *Ecomonia da Saúde: Glossário de termos e conceitos.* Documento de trabalho 1/93. Associação Portuguesa de Economia da Saúde, Lisboa;

Piola, S., e S.M. Vianna (eds.) (1995) Economia da Saúde: Conceito e Contribuição para a Gestão da Saúde. IPEA, Brasília;

Sacristán, J.A., X. Badía e J. Rovira (1995) Farmacoeconomía: Evaluación Económica de Medicamentos, Editores Médicos S.A., Madrid;

Silva, E.A., C.G. Pinto, C. Sampaio, J.A. Pereira, M. Drummond, e R. Trindade (1999), Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos, Ministério da Saúde, Infarmed, Lisboa.