

Conferência APIFARMA | ANF

Impacto da Revisão Anual de Preços dos Medicamentos de Marca em Ambulatório entre 2012-2023 em Portugal

13 Novembro

Culturgest – sala 2



O nosso
compromisso
é com as
pessoas



Lisbon School
of Economics
& Management
Universidade de Lisboa

ÍNDICE

- 01 | Enquadramento
- 02 | Objetivos
- 03 | Métodos
- 04 | Resultados
- 05 | Conclusão
- 06 | Equipa

01



Enquadramento

ENQUADRAMENTO

- **Preço de Referência Externo (PRE)**: ferramenta de regulação de preços para controlar custos com medicamentos e pode contribuir para regular os preços para cima e para baixo ^[1].
- Preços baixos do PRE podem prejudicar a **disponibilidade de medicamentos**, levar a atrasos no lançamento ou retirada de produtos e dificultar investimento na inovação ^[2].
- **Revisão Anual de Preços (RAP)**: uma das medidas de regulação de preços de medicamentos implementadas **em Portugal**, (1990 mercado ambulatorio ^[3] e 2013 mercado hospitalar ^[4]).
- Nos **últimos 20 anos aplicada em Portugal sem possibilidade de revisão em alta do preço dos medicamentos**, mesmo quando tal se verificava nos países de referência, e sem acomodar qualquer ajuste à taxa de inflação, ou aumento de custos.
- Conjuntura económica de **elevada inflação, 7,83% em 2022 e 4,31% em 2023** ^[5]: critérios excecionais em 2023 ^[6] com aumento dos preços mais baixos dos medicamentos, de modo a **preservar a sua distribuição no mercado e protegendo o acesso por parte dos cidadãos**.

[1] Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., El Hammi, E., Belgaied, W., Toumi, M. *Overview of external reference pricing systems in Europe*. J Mark Access Health Policy. 2015 Sep 10;3.

[2] Kanavos, P., Fontrier, AM., Gill, J. et al. Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level. Eur J Health Econ 21, 129–151. 2020.

[3] Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro, Diário da República n.º 11/1990, Série I de 1990-01-13, páginas 201-204.

[4] Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro, Diário da República n.º 41/2013, Série I de 2013-02-27, páginas 1141-1143.

[5] INE, IPC total bens e serviços – taxa variação média anual

[6] Portaria n.º 280/2021, de 3 de Dezembro, Diário da República n.º 234/2021, Série I de 2021-12-31, páginas 48-50.

PAÍSES DE REFERÊNCIA:

a) Espanha, Itália e Eslovénia c) Espanha, França e Eslovénia

b) Espanha, França e Eslováquia d) Espanha, França e Itália

e) Espanha, França, Itália e Eslovénia

Portaria n.º 4/2012
de 2 de janeiro

Portaria n.º 335-A/2013
de 15 de novembro

Portaria n.º 195-C/2015
de 30 de junho

Portaria n.º 359/2017
de 20 de novembro

Portaria n.º 405-A/2019
de 19 de dezembro

Portaria n.º 280/2021
de 3 de dezembro

PVP	Compara
PVP ≤ 5,00€	Isento
Novos Países Referência ^{a)}	
Em vigor: 1/Abr/12	

PVP	Compara
PVP ≤ 5,00€	Isento
Novos Países Referência ^{c)}	
Em vigor: 1/Jan/14	

PVP	Compara
PVP ≤ 5,00€	Isento
Novos Países Referência ^{b)}	
Em vigor: 1/Jan/16	

PVP	Travão
PVP ≤ 5,00€	Isento
PVP > 5,00€	10% ^{d)}
Em vigor: 1/Jan/18	

PVP	Travão
PVP ≤ 5,00€	Isento
PVP > 5,00€	5% ^{e)}
Em vigor: 1/Fev/20	

PVP	Travão
PVP ≤ 15,00€	Isento
15 < PVP ≤ 30,00€	5% ^{e)}
PVP > 30,00€	10% ^{e)}
Em vigor: 1/Fev/22	

ANOS 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Decreto-Lei n.º 152/2012
de 12 de julho

PVP	Compara
PVP ≤ 5,00€	Isento
Novos Países Referência ^{b)}	
Em vigor: 1/Abr/13	

PVP	Compara
PVP ≤ 5,00€	Isento
Manutenção Países Referência ^{c)}	
Em vigor: 1/Jan/15	

PVP	Travão
PVP ≤ 5,00€	Isento
PVP > 5,00€	10% ^{d)}
Em vigor: 1/Jan/17	

PVP	Travão
PVP ≤ 5,00€	Isento
PVP > 5,00€	5% ^{e)}
Em vigor: 1/Fev/19	

PVP	Travão
PVP ≤ 5,00€	Isento
PVP > 5,00€	5% ^{e)}
Em vigor: 1/Fev/21	

PVP	Travão
PVP < 10,00€	+5%
10 ≤ PVP ≤ 15,00€	+2%
PVP > 15,00€	5% ^{e)}
Em vigor: 1/Mar/23	

Portaria n.º 91/2013
de 28 de fevereiro

Portaria n.º 231-A/2014
de 12 de novembro

Portaria n.º 290-B/2016
de 15 de novembro

Portaria n.º 326-A/2018
de 14 de dezembro

Portaria n.º 297/2020
de 23 de dezembro

Portaria n.º 35/2023
de 26 de janeiro



O nosso
compromisso
é com as
pessoas



Lisbon School
of Economics
& Management
Universidade de Lisboa

02

Objetivos



OBJETIVO

Avaliar o impacto da Revisão Anual de Preços (RAP) dos medicamentos de marca no mercado ambulatorio, entre 2012 e 2023, em Portugal

03

Métodos

Tipo de estudo e setting:

Estudo longitudinal retrospectivo

(com séries temporais) do mercado de ambulatório de medicamentos de marca sujeitos à RAP.

Base de dados:



hmR / SICMED: bases de dados nacionais representativas de dispensa de medicamentos em ambulatório, vendas mensais e de prescrição por medicamento nas farmácias comunitárias portuguesas.



CITS: base de dados nacional de medicamentos de uso humano (INFARMED, I.P.)

Critérios de inclusão:



- Mercado ambulatório
- Medicamentos sujeitos a receita médica
- Medicamentos de marca
- Medicamentos com alteração de PVP máximo e PVP praticado

Medidas de resultados:

- Período temporal **12 anos**: 2012 a 2023
- Análise do **efeito isolado** da variação de preço (PVP praticado):
 - ✓ **Efeito anual** ^P
 - ✓ **Efeito cumulativo**
 - ✓ **Efeito a preços correntes**
 - ✓ **Efeito a preços constantes** ^C
- Resultados do impacto desagregados por:
 - ✓ SNS, SRS e Utentes
 - ✓ Dentro e fora GH

Análise estatística:

Statistical Analysis System, SAS Enterprise Guide® v7.15.

$$\text{Impacto (preços correntes)}_{iP} = \sum_{i=1}^x (\text{Preço}_{it} \times \text{Volume}_{iP}) - \sum_{i=1}^x (\text{Preço}_{it-1} \times \text{Volume}_{iP})$$

$$\text{Impacto (preços constantes)}_{iP} = \text{Impacto (preços correntes)}_{iP} * C$$

$$\text{Impacto SNS}_{iP} = \left[\sum_{i=1}^x (\text{Preço}_{it} \times \text{Volume SNS}_{iP}) - \sum_{i=1}^x (\text{Preço}_{it-1} \times \text{Volume SNS}_{iP}) \right] * T$$

$$\text{Impacto Utentes}_{iP} = \text{Impacto}_{iP} (\text{Impacto SNS} + \text{Impacto SRSAçores} + \text{Impacto SRSMadeira})$$

i: apresentação do medicamento

t: mês de entrada em vigor da RAP

P: período ajustado aos meses em que vigora a RAP de cada ano

C: Fator de atualização com base no IPC, ano base 2023

T: taxa média de comparticipação (mensal)



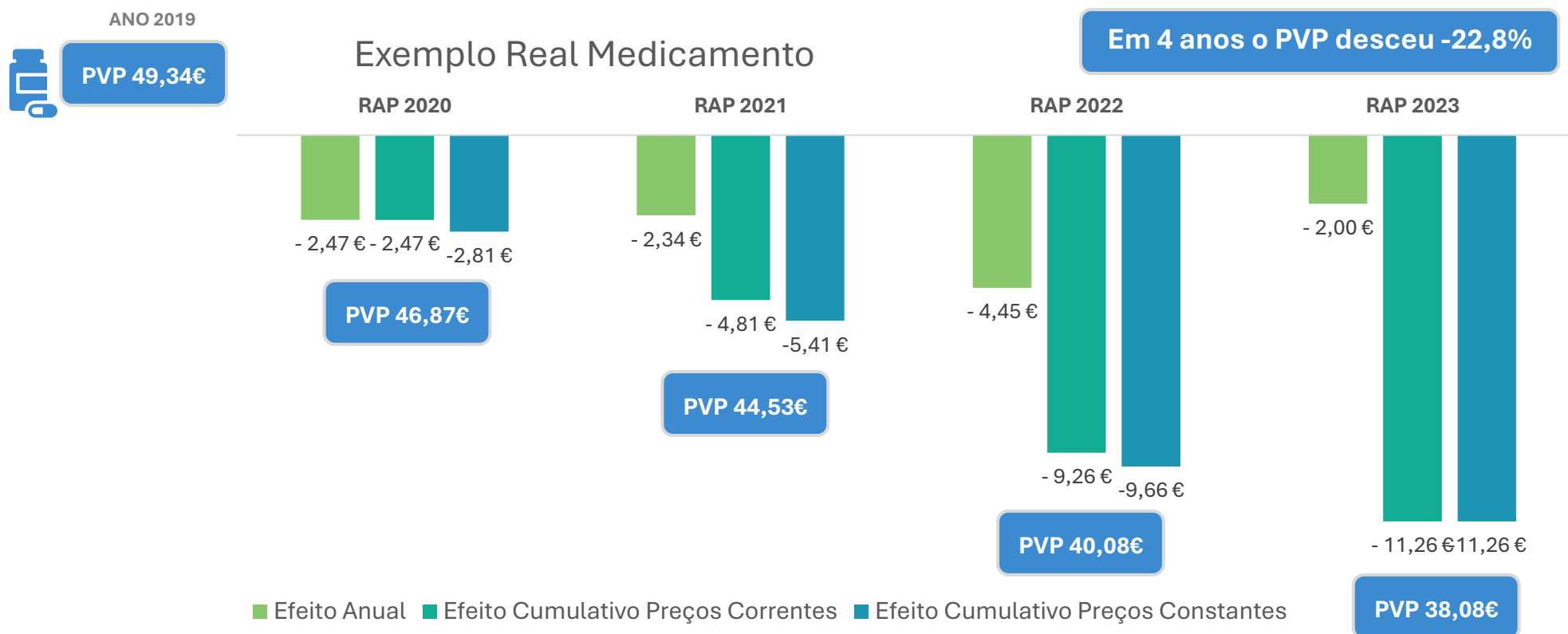
O nosso
compromisso
é com as
pessoas

Associação Nacional das Farmácias



Lisbon School
of Economics
& Management
Universidade de Lisboa

EXEMPLO DO IMPACTO ANUAL E CUMULATIVO DA RAP (preços correntes | preços constantes 2023)



Se vendas fossem de 1 embalagem em cada ano, a perda total de mercado em 2023 em relação a 2019 seria -29,14€ (Σanos)

(*) fator de atualização com base no IPC - Ano base 2023
Fonte INE



O nosso
compromisso
é com as
pessoas



Lisbon School
of Economics
& Management
Universidade de Lisboa

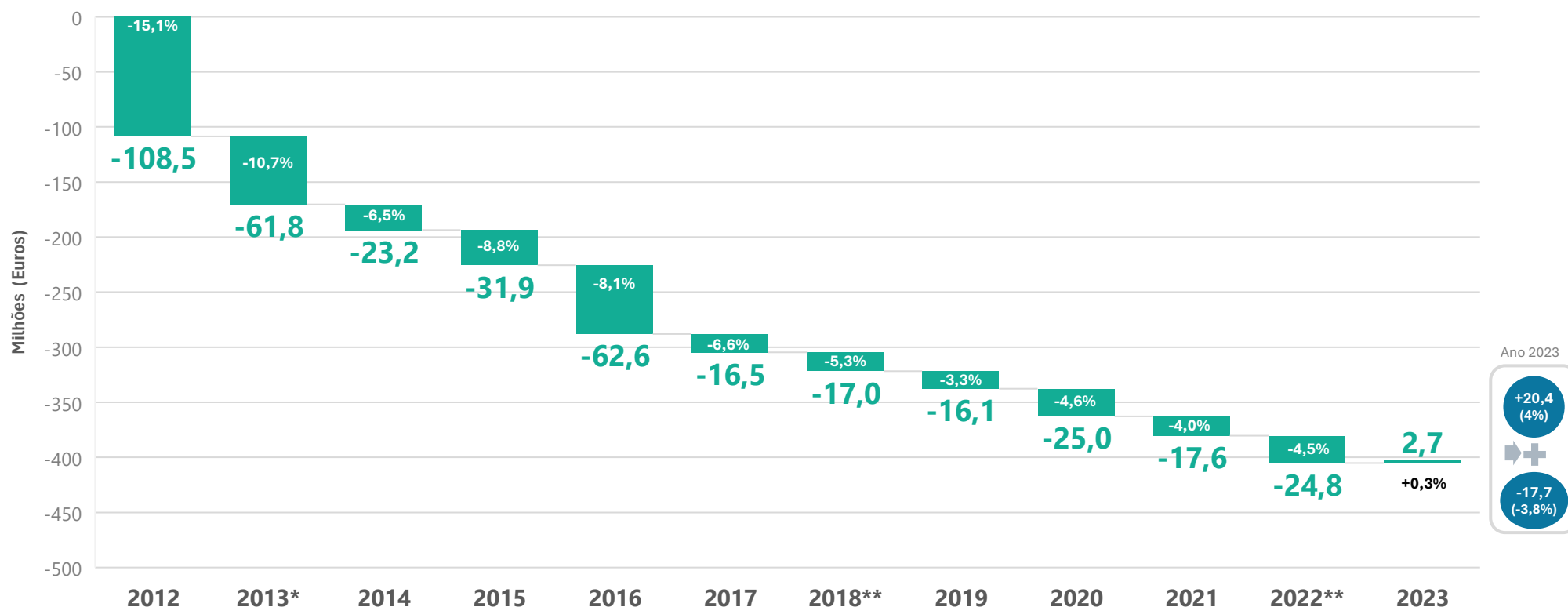
04

Resultados



IMPACTO ANUAL DA RAP (preços correntes)

Perda de Mercado em cada ano em relação ao ano anterior



(a) Impacto a PVP praticado (b) % no total com redução

* 9 meses; ** 13 meses



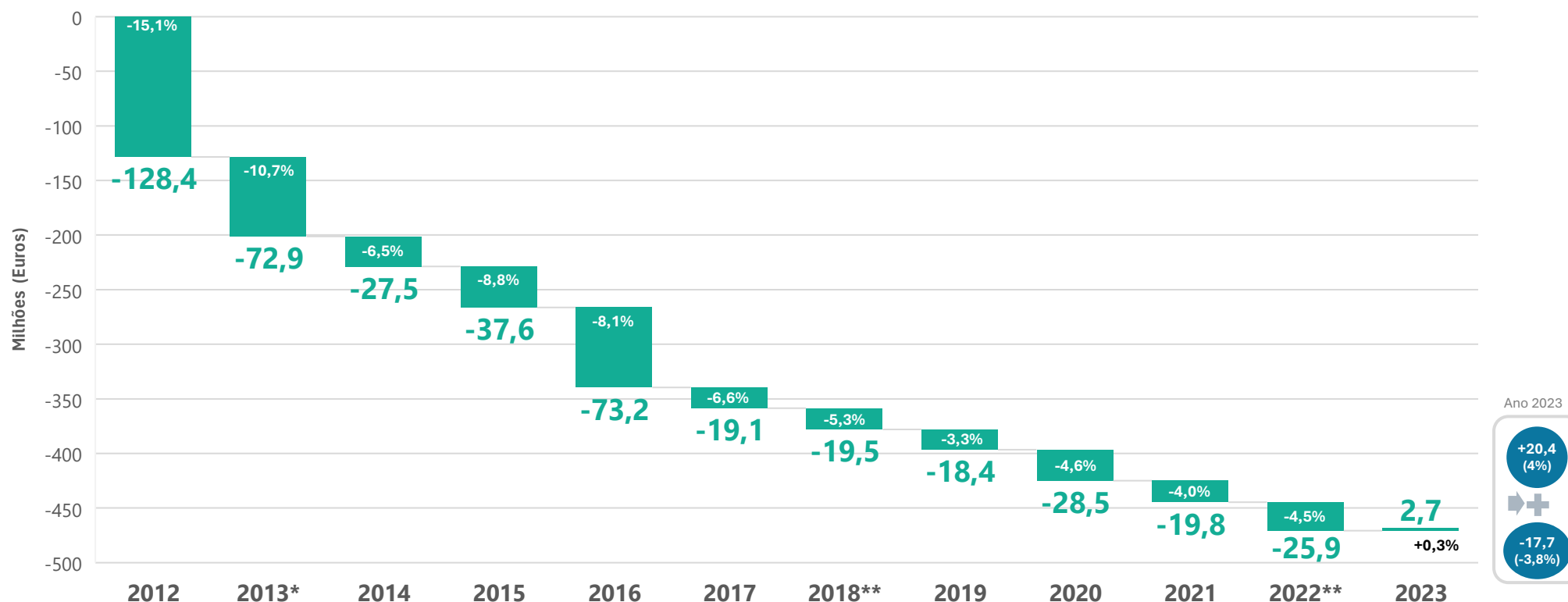
O nosso compromisso é com as pessoas



Lisbon School of Economics & Management
Universidade de Lisboa

IMPACTO ANUAL DA RAP (preços constantes 2023)

Perda de Mercado em cada ano em relação ao ano anterior



(a) Impacto a PVP praticado (b) % no total com redução

* 9 meses; ** 13 meses



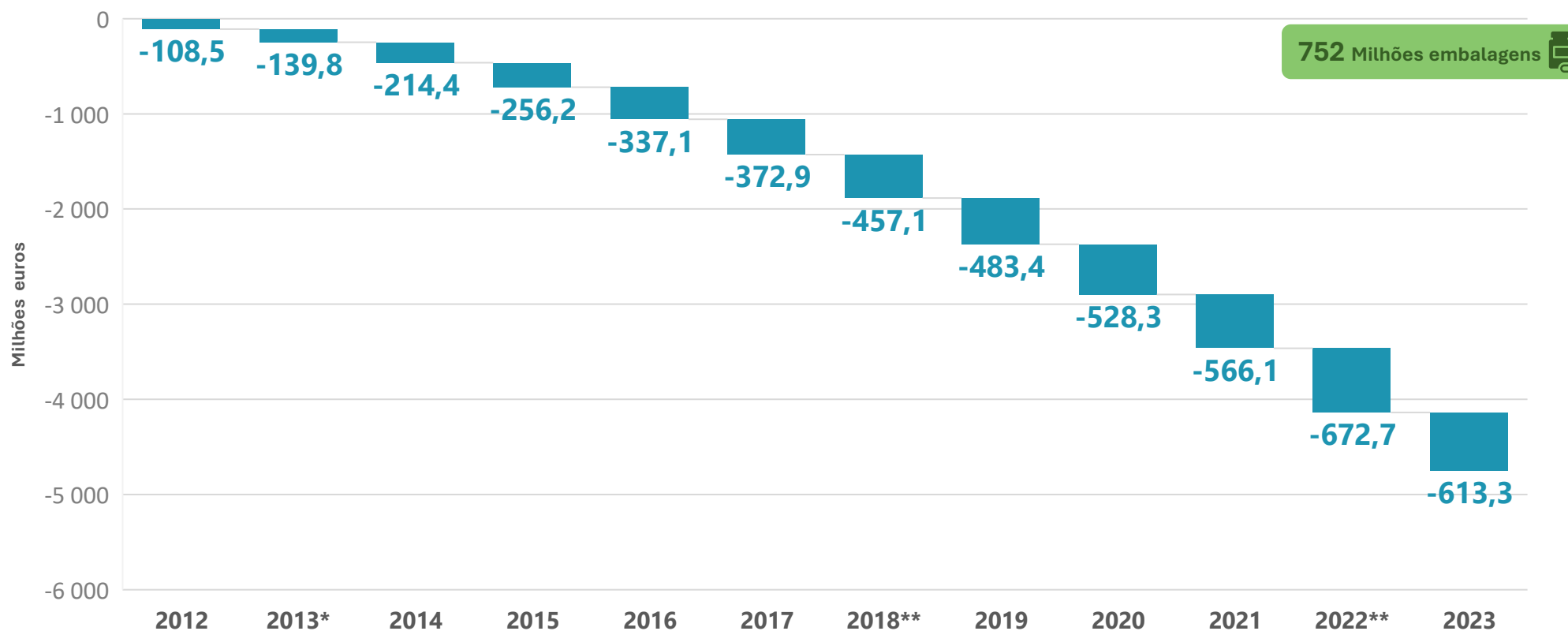
O nosso compromisso é com as pessoas



Lisbon School of Economics & Management
Universidade de Lisboa

IMPACTO CUMULATIVO DA RAP (preços correntes)

Perda de Mercado em cada ano em relação a 2011



(a) Impacto a PVP praticado

* 9 meses; ** 13 meses



O nosso
compromisso
é com as
pessoas



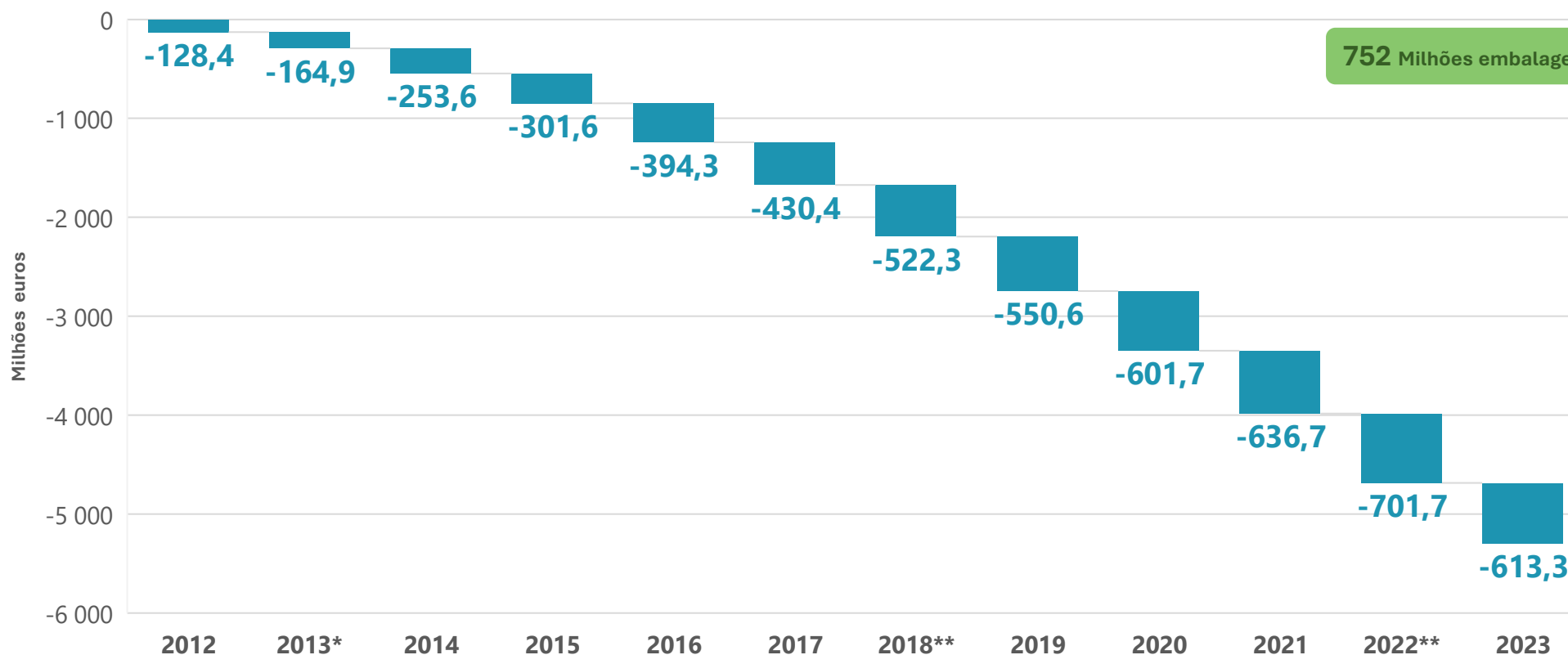
Lisbon School
of Economics
& Management
Universidade de Lisboa

IMPACTO CUMULATIVO DA RAP (preços constantes 2023)

Perda de Mercado em cada ano em relação a 2011

-5.300 Milhões €

752 Milhões embalagens 



(a) Impacto a PVP praticado

* 9 meses; ** 13 meses

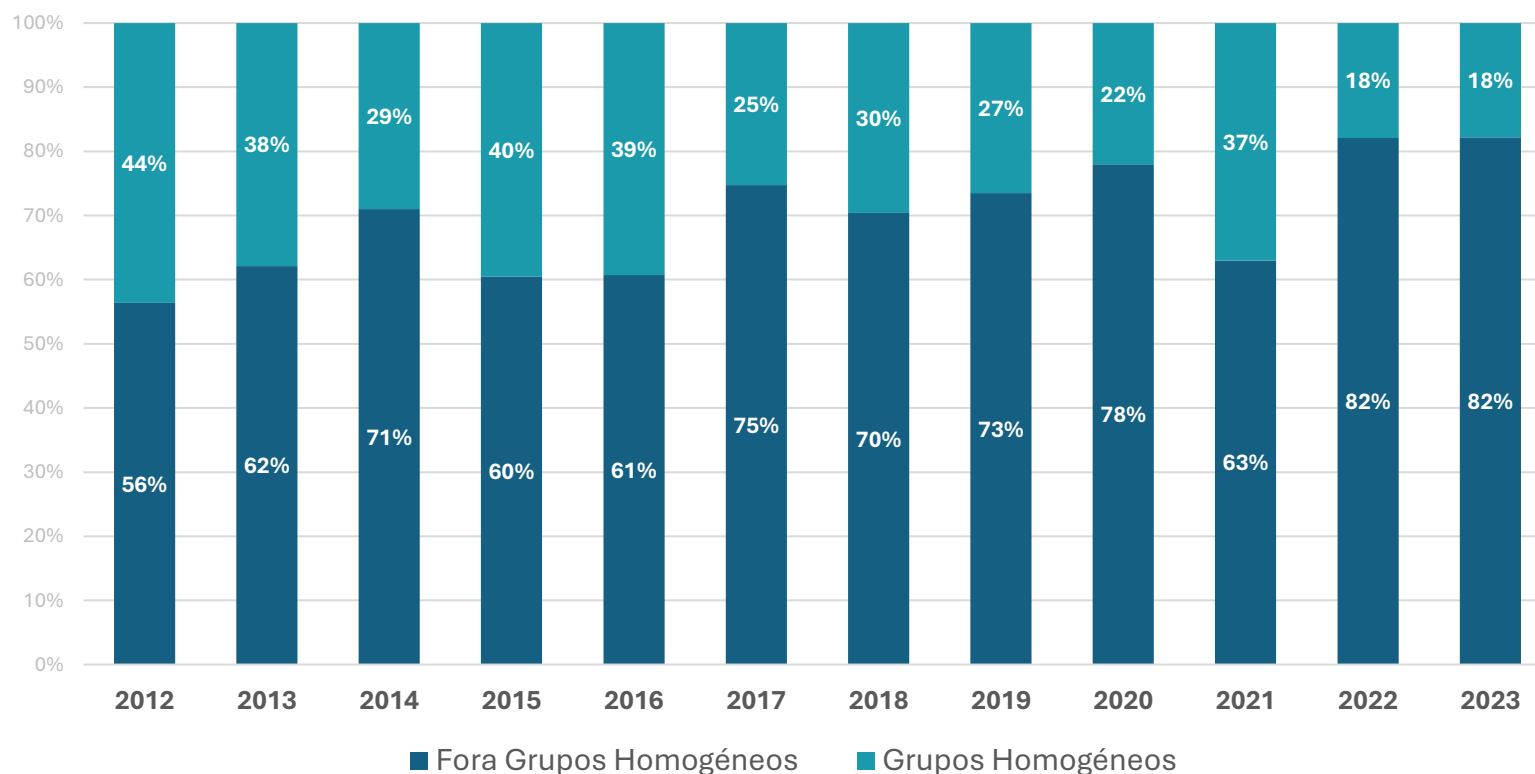


O nosso
compromisso
é com as
pessoas



IMPACTO ANUAL DA RAP POR SEGMENTAÇÃO

Decomposição do impacto dentro e fora de GRUPOS HOMOGÉNEOS



+26 pontos percentuais

82% do impacto da redução de preços em 2023 foi **fora de GH**, com aumento de **+26p.p.** desde 2012

Ano 2023: 82% do impacto de redução de preços é fora de GH (50% do impacto de aumento de preços é fora GH)

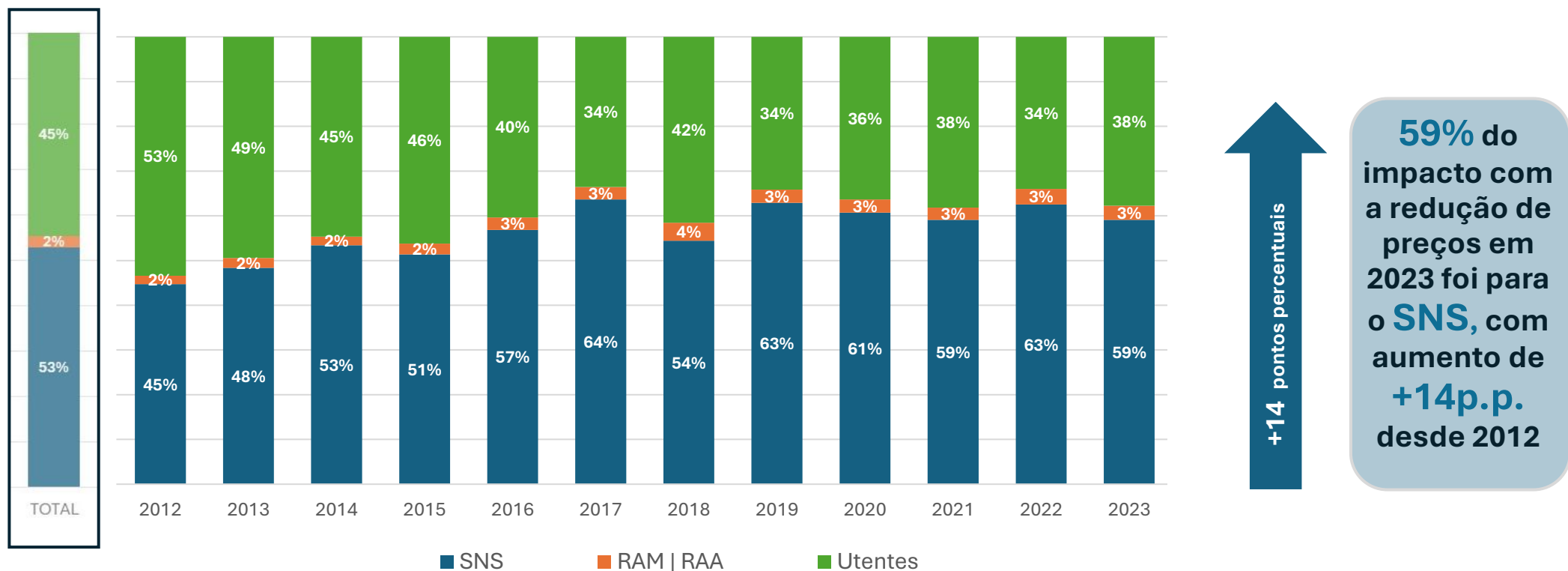


O nosso compromisso é com as pessoas



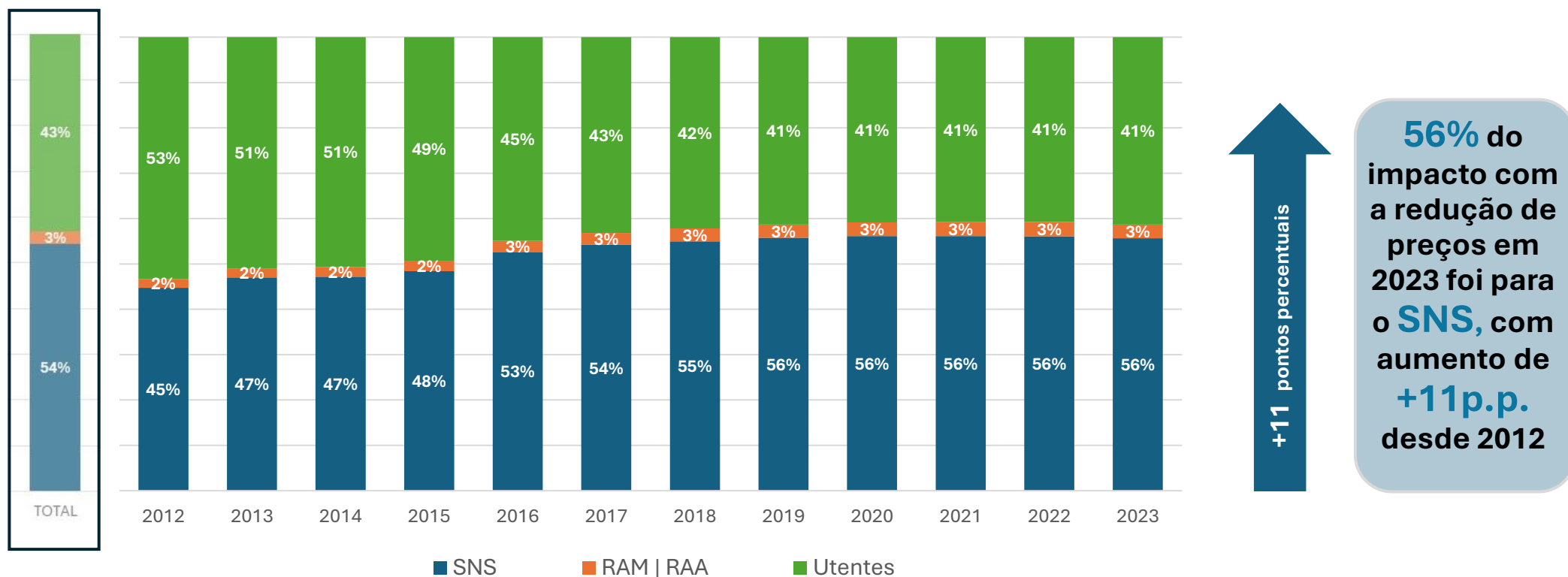
IMPACTO ANUAL DA RAP POR BENEFICIÁRIO

Decomposição do impacto resultante da redução preços por BENEFICIÁRIO



IMPACTO CUMULATIVO DA RAP POR BENEFICIÁRIO

Decomposição do impacto resultante da redução preços por BENEFICIÁRIO



Literatura Internacional

Não se conhecem estudos de impacto em Portugal, para um período temporal alargado. Apenas Relatório INFARMED para 2012-2014: estima redução -205,7M€ para as marcas, a PVP máximo, e apenas no mercado SNS ambulatorio.

- Na maioria dos países da UE o sistema PRE é a ferramenta principal para fixação de preços, mas com **diferentes regras**: utilizado para medicamentos comparticipados, seleção países referência, metodologia cálculo ^[1].
- Diversos *stakeholders* expressaram **várias preocupações e limitações relacionadas com a aplicação da prática generalizada** de PRE, cujo efeito de repercussão e convergência descendente dos preços pode levar a estratégias de preços das empresas ^[1].
- **Preços baixos como resultado do PRE** podem prejudicar a disponibilidade medicamentos, levar a atrasos no lançamento ou retirada produtos e dificultar investimento na inovação ^[2], incentivando o lançamento dos inovadores em países com mecanismos de regulação de preços menos severos ^[3].
- Outro estudo conclui que reduzir inovação farmacêutica para poupança no curto prazo prejudicará os doentes em todo o mundo, destacando os **efeitos perversos sobretudo nos países de rendimento mais baixo** ^[4].
- **A aplicação do sistema deve ser feita de forma equilibrada**, permitindo variações periódicas da inflação, ou ajustes cambiais, com a cesta de países comparáveis, para mitigar efeitos negativos^[5], uma vez que sistemas de preços mal concebidos podem ter consequências negativas importantes na **disponibilidade e acessibilidade de medicamentos**.

[1] Rémuzat C., Urbinati D., Mzoughi O., El Hammi E., Belgaied W., Toumi M. *Overview of external reference pricing systems in Europe*. J Mark Access Health Policy. 2015 Sep 10;3.

[2] Kanavos, P., Fontrier, AM., Gill, J. et al. Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level. *Eur J Health Econ* 21, 129–151 2020.

[3] Maini, L., Pammolli, F. 2023. *Reference Pricing as a Deterrent to Entry: Evidence from the European Pharmaceutical Market*. *American Economic Journal: Microeconomics*, 15 (2): 345–83.

[4] Incze A., Kaló Z., Espín J., Kiss É., et al. *Assessing the Consequences of External Reference Pricing for Global Access to Medicines and Innovation: Economic Analysis and Policy Implications*. *Front Pharmacol*. 2022 Apr 6;13:815029.

[5] European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA). *Principles for application of international reference pricing systems*. EFPIA Position Paper. June 2014.



O nosso
compromisso
é com as
pessoas

Associação Nacional das Farmácias



05

Conclusão

Conclusão

Em Portugal, o impacto da Revisão Anual Preços dos Medicamentos de Marca em ambulatório representou perda de mercado de 5.300 Milhões € entre 2012-2023

Este estudo pretende ser um contributo importante para a avaliação das medidas de regulação de preços, podendo apoiar a tomada de decisão na identificação e seleção de critérios específicos em futuras propostas de RAP.

A Preços Constantes de 2023



O nosso
compromisso
é com as
pessoas



06

Equipa

EQUIPA



José Zorro Mendes

Presidente do Departamento de Economia



Inês Teixeira

Diretora de Assuntos Económicos



António Teixeira Rodrigues

Diretor

José Pedro Guerreiro

Bioestatístico Sénior

Klára Dimitrovová

Investigadora Sénior em Economia da Saúde



O nosso
compromisso
é com as
pessoas



13 Novembro | Culturgest - sala 2

**Impacto da Revisão Anual de Preços dos Medicamentos de Marca
em Ambulatório entre 2012-2023 em Portugal**



O nosso
compromisso
é com as
pessoas

