

Elementos Macroeconómicos Condicionantes do Mercado de Genéricos

Pedro Pita Barros
Jean Pierre Gomes

Faculdade de Economia
Universidade Nova de Lisboa
Travessa Estevão Pinto
1099-032 Lisboa

Tel. 21 383 36 24;
Fax: 21 388 60 73;
Email: ppbarros@fe.unl.pt

1. Introdução

Dado o título, torna-se obrigatório apresentar, em primeiro lugar, a importância das despesas com medicamentos. O quadro seguinte apresenta alguns valores relevantes.

	1994	1998	Crescimento 94-98
Mercado Total (milhões de contos)	276,86	398,05	43,78%
Mercado SNS (milhões de contos)	159,58	251,93	57,87%
Mercado Total (% PIB)	1,89%	2,07%	
Mercado SNS (% PIB)	1,09%	1,31%	

Fonte: Infarmed (1999)

Deste contexto geral, torna-se claro que existe pressão para que algo se faça para conter a despesa com medicamentos. A promoção do uso dos genéricos é sempre apontada como uma medida a usar. Há, no entanto, uma grande divergência quanto à importância desta medida.

Como ponto de partida para se discutir o papel dos genéricos, e para referência futura, tome-se como medicamento genérico os medicamentos que reúnam cumulativamente as seguintes condições:¹ (a) serem essencialmente similares de um medicamento já introduzido no mercado e as referidas substâncias activas fabricadas por processos caídos no domínio público ou protegidos por patente de que o requerente ou fabricante seja titular ou explora com autorização do respectivo detentor; (b) não se invocarem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento essencialmente similar já autorizado.

2. A poupança com os genéricos

Uma vez que os genéricos são, por definição, equivalentes aos medicamentos de marca, a vantagem na sua utilização não deriva de elementos terapêuticos mas de um

¹ Decreto-Lei 72/91 de 8 de Fevereiro.

menor gasto em medicamentos, resultante de uma pressão para preços mais baixos. Não admira assim que o grande debate sobre a importância dos genéricos se centre sempre na poupança de custos que é possível alcançar com uma sua maior disseminação.

Tendo em mente este aspecto, realizou-se um exercício de recolha de estimativas de poupança de custos associadas com genéricos. Este exercício revelou a existência de alguns estudos secretos (e como tal, não disponíveis para inclusão) e, em geral, uma pouca análise subjacente aos valores publicamente disponíveis. Sem preocupação de exaustividade, o quadro seguinte apresenta diversas estimativas encontradas, de diversas fontes e frequentemente por via indirecta.

Previsão apresentada em:	Valor (em contos)
Público, 1995, citado por Luz Rodrigues (1998)	20 milhões
Público, 21.4.1998	560 mil
Alpalhão et al. (1994)	2 milhões
Aranda da Silva , Lusa, 20.4.1998	6 milhões
Rui Vieira da Silva, Factos, 18.2.1998, citado por Paula Martins	60 milhões
Luis Ferreira, citado em O Independente, 7.1. 2000	60 milhões
João Silveira, Simpósio Internacional sobre Medicamentos Genéricos, 21 Janeiro 2000	20 milhões
J. Miguel Boquinhas, II Seminário do Medicamento, 4 de Fevereiro 2000.	20 milhões

Nota: valores não actualizados.

A conclusão a retirar é que a extrema volatilidade destas estimativas coloca sérias reservas quanto à sua validade. O desafio de apresentar uma estimativa e o seu modo de cálculo, para que possa ser melhorado, continua presente.

3. Algumas contas

Face à ausência de um valor credível para a poupança originada pelos genéricos, é razoável questionar qual o papel que lhes está destinado no sistema de saúde. O

argumento habitual para a defesa dos genéricos é a substituição de medicamentos de preços elevado por alternativas mais baratas. O contra-argumento típico afirma que existem medicamento, para o mesmo fim terapêutico, que são mais baratos que os genéricos, pelo que estes últimos são irrelevantes.

Estas duas afirmações, tomadas conjuntamente, significam que

1. passar dos medicamentos de marca com preço elevado para genéricos origina poupanças;
2. passar para o medicamento com preço mais baixo, genérico ou de marca, potencia ainda mais poupanças.

Ou seja, ambos os argumentos têm alguma fonte de verdade. Os medicamentos genéricos são relevantes como fonte de poupança desde que existam medicamentos de marca mais caros. Não serão os mais relevantes se existirem outros medicamentos equivalentes com preço ainda mais baixo. Na impossibilidade de obter números detalhados sobre o peso dos genéricos em Portugal, por forma a calcular com o mínimo de rigor o impacto do seu desenvolvimento, resta usar o melhor possível a informação publicamente disponível.

Para colocar a discussão num plano interessante, considere-se o seguinte argumento. Suponhamos que temos apenas duas alternativas: procurar que seja adoptado um melhor padrão de prescrição de medicamentos ou induzir uma maior utilização dos medicamentos genéricos. Qual deles deve ser escolhido?

Na realidade, as duas possibilidades não são mutuamente exclusivas nem totalmente independentes. Colocar a questão desta forma tem apenas como objectivo obrigar a definir, de forma tão clara quanto possível, qual das duas opções é mais vantajosa em termos de poupança de gastos em medicamentos. Não impede que uma maior utilização dos genéricos não resulte numa maior racionalidade de prescrição, tal como não impede que a procura de uma maior racionalidade de prescrição seja obtida à custa de uma maior difusão dos genéricos. Tem a vantagem de não identificar exactamente uma opção com a outra, e deixar em aberto diferentes formas de actuação. Note-se que as diferenças de prescrição que venham a ser encontradas existem mesmo com uma penetração reduzida dos genéricos, pelo que dificilmente se

poderá argumentar que são estes os responsáveis por essas diferenças. Consequentemente, a racionalização da prescrição de medicamentos não depende unicamente dos medicamentos genéricos.

Para responder à questão colocada, torna-se necessário calcular as poupanças de custos associadas com uma e outra possibilidade. Comece-se a análise pelo cálculo do efeito dos genéricos. A avaliação do grau de poupança permitido pela difusão dos genéricos pode ser realizada de uma forma muito simples, desde que aceites como razoáveis alguns pressupostos básicos. Todas as contas são tidas olhando para a poupança total (e não apenas a poupança para o Serviço Nacional de Saúde). De um ponto de vista global, interessa não só a redução do esforço financeiro do Estado mas também a parte do cidadão.

O argumento é sobretudo algébrico. Formalmente, seja α a quota de mercado, em valor, dos medicamentos genéricos, num determinado mercado (definido pelo fim terapêutico). Para facilidade de exposição, considere-se apenas um medicamento de marca e um medicamento genérico. Seja x a quantidade consumida do medicamento genérico e y a quantidade consumida do medicamento de marca. Seja p o preço do medicamento genérico e q o preço do medicamento de marca. Assim, por definição,

$$\alpha = px / (px + qy)$$

A despesa em medicamentos é, por definição:

$$M = px + qy$$

Sendo x e y quantidades de medicamentos equivalentes (por definição de medicamento genérico), é razoável admitir substituíbilidade perfeita (ou próxima disso). Isto é, em termos de alcançar os fins terapêuticos em causa é indistinto, em eficácia, se esses fins são obtidos com medicamento genérico ou de marca. Tecnicamente, seja κ o requisito de medicamento:

$$\kappa = x + y$$

e o valor total κ é invariante à sua decomposição em medicamento genérico, x , ou de marca, y .

Esta substituíbilidade na capacidade de alcançar fins terapêuticos não impede que haja preferências, por parte dos médicos ou dos utentes, por um ou outro tipo de

medicamentos. Como tal, a repartição de mercado entre medicamento genérico e medicamento de marca não obriga, necessariamente, a que apenas seja utilizado o medicamento de preço mais barato.

Mantendo o requisito total κ constante, aumentar o peso do medicamento genérico significa uma diminuição do peso do medicamento de marca. A indução, por medidas de política, de um maior valor α origina uma poupança de custos

$$\Phi = (1 - (1-\beta) \alpha_0) / (1 - (1-\beta) \alpha_1)$$

sendo $\beta = p/q$ o rácio do preço do genérico face ao medicamento de marca (tipicamente inferior à unidade), α_0 a quota, em valor dos medicamentos genéricos, na situação inicial e α_1 a quota, em valor, dos medicamentos genéricos na situação simulada.

Esta expressão genérica é válida desde que os preços dos medicamentos se mantenham inalterados e o requisito total de consumo para fins terapêuticos seja constante. Uma alteração de preços, presumivelmente no sentido de descida, é um efeito favorável adicional, mas de difícil quantificação.

Usando a informação constante em Infarmed (1999) é possível calibrar os parâmetros fundamentais.

Subgrupo Farmacoterap utico	β	α_0
Antireum. e outros Anti-inflam.	0.47	0.00
Diur ticos	0.60	0.00
Antibi ticos	0.33	0.00
Anti-hipertensores	0.21	0.00
Etiotr picos	0.26	0.00
Sulfonamidas	0.14	0.00
Sedativos hipn ticos e tranquilizantes	0.24	0.00
Out. med. do sistema cerebro-espinal	0.57	0.01
Anti-cidos e anti-licerosos	0.32	0.00

Fonte: cálculos próprios, com base em Infarmed (1999)

O valor $\alpha_i = 0.01$ ou 0.10 , consoante se pretenda simular uma penetração dos genéricos de 1% ou 10%, respectivamente. O valor β é calculado como o preço médio do medicamento genérico de cada subgrupo farmacoterapêutico, dividido pelo preço médio do respectivo subgrupo para os medicamentos de marca. Um outro exercício consiste em considerar qual seria a poupança de custos se os genéricos fossem exactamente 20% mais baratos que os medicamentos de marca, e viessem a ter 10% (ou 1%) da quota de mercado em valor. Os cálculos apresentados pressupõem que a quantidade total não se altera. Na verdade, face a preços mais baixos, seria de esperar uma maior utilização de medicamentos, o que atenua a diminuição nos custos. Por outro lado, sendo consumidos mais medicamentos se os preços fossem mais baixos, também existiriam mais ganhos de saúde (por pequenos de que sejam) a ser contabilizados. A hipótese feita de um requisito terapêutico total constante permite-nos uma estimativa da ordem de grandeza dos efeitos, não se pretendendo argumentar que é uma estimativa exacta. A intenção é de distinguir entre situações de poupança de custos de 6 ou 60 milhões de contos. Para esse efeito, a abordagem simples aqui seguida é informativa.

Conclui-se que, para os produtos individuais mais importantes, a poupança percentual no caso de um crescimento acentuado dos medicamentos genéricos, até perfazerem 10% do mercado em valor é apresentado no quadro seguinte (os cálculos têm como referência um gasto em medicamentos de 118 milhões de contos, correspondentes aos subgrupos farmacoterapêuticos referenciados no quadro anterior).

	Quota de mercado dos genéricos (em valor)	
	1%	10%
Valor β do quadro anterior	2.7 milhões de contos	22.4 milhões de contos
Valor $\beta = 0.8$	1.5 milhões de contos	14.4 milhões de contos

Nota: β é o preço do genérico em termos do preço do medicamento de marca.

Fonte: Análise própria

Na situação mais favorável de se conseguir uma penetração de genéricos num valor de 10%, alcança-se uma poupança de 22 milhões de contos, condicional a manter-se o mesmo padrão de prescrição. Em termos de volume, tal significa que os genéricos, no pior dos casos, teriam que cobrir 15% do mercado, o que não parece ser um valor

particularmente elevado. A consideração de uma quota de mercado para os genéricos relativamente baixa permite também acomodar que a substituição seja realizada apenas ao nível dos medicamentos quimicamente idênticos (mesmo substância activa) e não em termos de mesma indicação terapêutica (já que a substituíbilidade neste caso é muito discutível e discutida).

Esta estimativa é restrita aos subgrupos descritos. Se houver a introdução de genéricos noutros subgrupos, ou se mais entrada nestes mesmos grupos originar um menor preço, então a estimativa apresentada é uma sub-estimação da poupança passível de ser obtida. Contudo, com a informação disponível, não é possível quantificar esses outros eventuais efeitos. Estimativas mais fiáveis destas poupanças podem ser obtidas com uma análise medicamento a medicamento. Infelizmente, a informação publicamente disponível não permite esses cálculos.²

A estimativa apresentada para a poupanças com os medicamentos genéricos deverá ser comprovada com a realização de cálculos semelhantes a maior nível de detalhe, procurando inferir quotas de mercado ao nível de aplicações terapêuticas. A estimativa aqui realizada permite, por outro lado, um padrão muito amplo de substituíbidades entre medicamentos do mesmo grupo fármaco-terapêutico. Na ausência de estimativas sobre elasticidades procura-preço, esta abordagem requiere unicamente uma estimativa da quota de mercado em valor para os medicamentos genéricos e a hipótese de o requisito terapêutico se manter constante.

Considere-se agora o custo de variações no padrão de prescrição. Medir o custo da má prescrição é obviamente difícil e só poderá ser obtido, de forma exacta, a um custo exorbitante: o de rever cada prescrição realizada. Formas mitigadas baseadas em amostragem têm menores custos e permitem inferências. Qualquer destas duas soluções está fora do âmbito deste texto, pelo que procurarei quantificar, com base noutros elementos, a ordem de magnitude dos custos associados com diferenças de prescrição.

² Contas rápidas com base em informação dispersa sobre o nimesulide, aponta que se os preços dos vários nomes comerciais fossem alinhados pelos mais baixos, a poupança apenas neste caso seria de cerca de 4 milhões de contos.

Para esse cálculo, tomem-se quatro doenças (diabetes, hipertensão, doenças reumáticas e stress psico-social), com as quais pode ser associada determinada facturação em medicamentos (não exaustiva, mas com algum grau de confiança).

A partir do Inquérito Nacional de Saúde extrapola-se o número de doentes por região de saúde para cada doença. Torna-se assim possível obter uma estimativa da facturação por doente (e não per capita) em cada região para cada uma das doenças. Como se está a olhar para a facturação por doente, e não em termos per capita, controla-se implicitamente para as diferenças de características de risco entre as várias regiões.

O cálculo de uma estimativa do custo das diferenças no padrão de prescrição torna necessário definir o que seria o valor médio "normal". Como a existência de má utilização de recursos significa um maior custo por doente tratado, a utilização da média da amostra vem enviesada e para valores superiores à verdadeira média numa situação de eficiência. Por outro lado, é também relevante reconhecer que há efeitos aleatórios puros que introduzem diferenças na facturação por doente tratado. Tomar o valor mais baixo da amostra introduz também um enviesamento, neste caso para valores inferiores ao verdadeiro valor médio.

São, por este motivo, propostas duas formas alternativas: (a) tomar a média dos três valores mais baixos, obrigando a que nenhum custo por doente tratado possa estar afastado mais do que um desvio padrão da média amostral; e (b) tomar a média dos três valores mais baixos, sem qualquer ajustamento adicional.

Os valores obtidos com o uso das médias ajustadas indicam ganhos relativamente modestos, entre 2% e 4% (ou entre 4 e 8,2 milhões de contos, o que corresponde a cerca de 0,88% e 1,79% das verbas totais transferidas para as regiões de saúde). No caso de se adoptar uma versão mais favorável, considerando que o valor correcto de prescrição por doente é o valor mais baixo das cinco regiões, ou mesmo tomando o valor médio menos um desvio padrão, as poupanças oscilam entre os 10% e os 16% (ou entre 23 e 36 milhões de contos, correspondendo a cerca de 5% e 8% do total transferido para as regiões de saúde).

A magnitude relevante depende, crucialmente, de se validar o valor mais baixo de prescrição per capita como o correcto, ou como sendo demasiado baixo, sendo influenciado por factores aleatórios, sem ligação específica e sistemática com o padrão de prescrição. De qualquer forma, pode ser encarado como um limite superior às poupanças de custos com medicamentos que são alcançáveis por esta via.

Na interpretação menos favorável, torna-se claro que ganhos relativamente modestos com a introdução dos medicamentos genéricos serão mais compensadoras que procurar racionalizar o padrão de prescrição, embora seja argumentável que induzir uma substituição de medicamentos de marca por medicamentos genéricos é já em si uma racionalização do consumo de medicamentos.

Tomando a interpretação mais favorável, tornam-se necessários ganhos muito substanciais com uma maior utilização dos genéricos, para que esta última seja uma aposta de política mais interessante que o padrão global de prescrição.

A despesa em medicamentos usada para estes cálculos corresponde a 16% da facturação total de medicamentos nas regiões de saúde. Extrapolando para o total de uma forma linear, a poupança associada com uma menor variabilidade na prescrição de medicamentos seria, na situação menos favorável, de cerca de 25 milhões de contos.

3. Outros aspectos

Para uma análise adequada e determinação das medidas apropriadas, é fundamental saber qual a importância do factor volume e do factor preço no crescimento dos gastos com medicamentos. Essa informação não se encontra facilmente disponível. Mas há medidas independentes desse conhecimento, como facilitar os genéricos como opção. Se for mais barato e escolhido, melhor. Se não for a opção mais barata, para o mesmo fim terapêutico, então também nada se perde com a sua introdução se os médicos não os prescreverem, e usarem em alternativa o medicamento mais barato.

Há um problema central no controle do volume de prescrição: quem decide o consumo não tem em consideração o factor preço; mas é influenciado por acções de Marketing agressivo. De um modo geral, os médicos mostram uma fraca sensibilidade aos argumentos de “valor económico” (no sentido de os medicamentos terem sido sujeitos a uma análise custo-benefício de algum tipo), conforme se pode confirmar em Pinto (2000).

O decisor médico, ao ignorar o custo dos recursos utilizados, tende a usar mais do que seria adequado. A única forma de racionalizar é fazer com que o decisor tenha em consideração esse custo. É esta perspectiva que está na base do sistema de "fund-holding" experimentado no Reino Unido.

A existência de acordos com a Indústria só faz sentido admitindo que esta última tem capacidade para influenciar a procura. E neste caso, interessa conhecer qual o grau dessa influência e como pode ser gerida. Há, pois, ainda assim um enorme desconhecimento sobre vários aspectos relevantes para a tomada de decisão, o que não significa necessariamente a manutenção do *status quo*. É dificilmente concebível que aumentar as possibilidades de escolha não origine uma melhor afectação de recursos, sobretudo se as escolhas antigas continuarem a ser possíveis.

5. Considerações finais

A problemática dos genéricos tem sido resultante mais de divergências de interesses económicos e políticos do que de uma discussão séria e informada. Tentando contribuir para que o debate seja realizado de forma mais sustentada, apresentaram-se alguns números sobre a poupança associada com uma maior divulgação dos genéricos (até perfazerem 10% do mercado relevante, em valor).

Conclui-se que as poupanças de custos são da ordem dos 22,4 milhões de contos. A estimativa de poupança de custos mais razoável decorrente de uma maior uniformização de prescrição entre regiões é da ordem dos 25 milhões de contos.

As duas estimativas são bastante próximas, tornando-se difícil recomendar avançar primeiro com uma ou com outra. Até porque uma maior prescrição de genéricos se reflectirá, provavelmente, numa menor dispersão de gastos por doente entre regiões, e portanto, numa maior racionalização da prescrição médica. Se do lado dos benefícios, em termos de poupança de custos, uma vez que se manteve como hipótese a manutenção dos requisitos terapêuticos, a diferença não é grande, a escolha entre avançar primeiro com os genéricos ou com alteração de hábitos de prescrição de uma forma geral (mesmo que não haja qualquer efeito associado com os genéricos), prende-se sobretudo com os custos de uma e de outra alternativa. Esses custos envolvem componentes operacionais e também políticas. Naturalmente, o ideal será avançar com ambas as medidas simultaneamente, dado que existem óbvios pontos de contacto e complementaridades entre as duas estratégias. Embora os argumentos tivessem sido apresentados em separado, a actuação necessária tenderá a ser mais vantajosa se realizada em conjunto. É razoável considerar-se que os custos operacionais e políticos de avançar com os dois objectivos, promover a utilização dos genéricos e promover um padrão de prescrição mais racional, de modo simultâneo serão menores que a soma dos custos de avançar com cada um deles de modo separado.

Porém, se esse custo global de actuação for muito elevado, nomeadamente pelas resistências e oposição que possa gerar em diversos intervenientes no sector, então será preferível concretizar primeiro um dos objectivos, e posteriormente considerar o segundo. Para decidir qual deve ser o primeiro e qual deve ser o segundo, é essencial fazer uma avaliação dos custos de avançar com cada um dos objectivos, nomeadamente os custos políticos de implementação. Obviamente, a avaliação desses custos terá que ser necessariamente realizada por quem decide, o Ministério da Saúde.

Agradecimentos

Os autores agradecem aos participantes no II Seminário de Política do Medicamento – os Genéricos e ao Prof. Carlos Gouveia Pinto os comentários e sugestões. Todas as deficiências existentes são da nossa exclusiva responsabilidade.

Referências bibliográficas

Alpalhão, Mário, Maria de Fátima Candoso e Maria Cristina Correia, 1994, As despesas com medicamentos e os genéricos, manuscrito, Escola Nacional de Saúde Pública.

Infarmed, 1999, Informação Estatística 1998, Infarmed: Lisboa.

Pinto, Carlos Gouveia, 2000, The impact of economic evaluation on decision-making in Portugal”, em von der Schulenburg, J.M.G., editor, The influence of economic evaluation studies on health care decision-making. A European survey. Amsterdam: IOS Press, pp.77 – 88.

Rodrigues, H. Luz, 1998, Queremos genéricos, já?, Revista da Ordem dos Médicos, Janeiro, pp. 24 -- 25.

Rodrigues, H. Luz, 1998, Mitos e factos dos genéricos, Revista da Ordem dos Médicos, Março, pp. 24 -- 25.