



Instituto Superior de Economia e Gestão

UNIVERSIDADE TÉCNICA DE LISBOA

DESDE 1911

MESTRADO EM ECONOMIA E POLÍTICAS PÚBLICAS

TRABALHO FINAL DE MESTRADO DISSERTAÇÃO

**A POLÍTICA DO MEDICAMENTO EM PORTUGAL
DURANTE O PROGRAMA DE AJUSTAMENTO
ECONÓMICO E FINANCEIRO**

JOÃO PEDRO FAIA DE BRITO

SETEMBRO - 2013



Instituto Superior de Economia e Gestão

UNIVERSIDADE TÉCNICA DE LISBOA

DESDE 1911

MESTRADO EM ECONOMIA E POLÍTICAS PÚBLICAS

TRABALHO FINAL DE MESTRADO DISSERTAÇÃO

**A POLÍTICA DO MEDICAMENTO EM PORTUGAL
DURANTE O PROGRAMA DE AJUSTAMENTO
ECONÓMICO E FINANCEIRO**

JOÃO PEDRO FAIA DE BRITO

**ORIENTAÇÃO:
CARLOS GOUVEIA PINTO**

SETEMBRO - 2013

A POLÍTICA DO MEDICAMENTO EM PORTUGAL DURANTE O PROGRAMA DE AJUSTAMENTO ECONÓMICO E FINANCEIRO

POR JOÃO BRITO

Resumo

No Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (MdE), formalizado entre Portugal, o Fundo Monetário Internacional, o Banco Central Europeu e a União Europeia, foram identificadas várias medidas e iniciativas legislativas e estruturais, relacionadas com as finanças públicas, a estabilidade financeira e a competitividade, a aplicar durante três anos.

A despesa pública no sector da Saúde, e em particular a despesa em medicamentos em Portugal, foi especialmente visada em diversos pontos do MdE, pois foi considerada essencial para a consolidação orçamental. Esta dissertação analisa a evolução da série temporal referente aos encargos com medicamentos em ambulatório no âmbito do mercado do Serviço Nacional de Saúde (SNS) com o objetivo de identificar a existência de intervenções que possam estar relacionadas com as medidas resultantes da aplicação do Programa de Ajustamento Económico e Financeiro.

A conclusão que se pode retirar deste estudo foi que a principal intervenção ocorreu antes das medidas previstas no MdE, mais concretamente em 2010, que coincidiu com a publicação do Decreto-Lei 106-A/2010, de 1 de outubro, redução dos preços e alterou o regime de comparticipação dos medicamentos pelo SNS.

Palavras-Chave: Encargos com medicamentos em ambulatório no âmbito do Serviço Nacional de Saúde; Modelos estruturais de séries temporais; Memorando de entendimento sobre as condicionalidades de política económica.

THE PHARMACEUTICAL POLICY IN PORTUGAL DURING THE PROGRAM FOR ECONOMIC AND FINANCIAL ADJUSTMENT

BY JOÃO BRITO

Abstract

In the Memorandum of Understanding on Economic Policy Conditionality (MoU) - formalized between Portugal, the International Monetary Fund, the European Central Bank and the European Union - various measures and structural and legislative initiatives related to public finances, financial stability and competitiveness have been identified, in order to be implemented over three years.

The public spending with the Health care system and, in particular, the pharmaceutical expenditure in Portugal, was especially targeted in several MoU measures. It was considered essential to budgetary consolidation. This dissertation examines the evolution of the time series related to expenses with outpatient pharmaceutical in the National Health Service (NHS) market. The purpose is to identify the existence of interventions possibly related to the measures resulting from the Program for Economic and Financial Adjustment.

The conclusion that can be drawn from this study is that the main intervention occurred before the initiatives envisaged in the MoU, more specifically in 2010. This coincided with the publication of Decree-Law 106-A/2010, October 1, which caused a reduction of prices and changed the NHS's pharmaceutical reimbursement system.

Keywords: Expenses with outpatient pharmaceutical in the National Health Service, Structural Time Series Models, Memorandum of economic and financial policies.

Índice

Resumo	ii
Abstract	iii
1. Introdução	1
2. Análise de contexto global e perguntas de investigação	4
2.1. A despesa em Saúde em Portugal	4
2.2. Os medicamentos genéricos em Portugal	10
2.3. Enquadramento das Propostas do programa de ajustamento económico e financeiro para a despesa de medicamentos em Portugal	15
2.3.1. A definição de preços e comparticipação de medicamentos	15
2.3.2. A prescrição e racionalização da prescrição	16
2.3.3. Alterações das regras de funcionamento do sector farmacêutico	19
2.4. Perguntas de investigação	22
3. Metodologia	23
3.1. O modelo de análise de séries temporais: Modelo Estrutural Básico	23
3.2. Descrição da série em estudo e <i>Software</i> utilizado	27
4. Apresentação dos resultados	27
4.1. Evolução do mercado do SNS (janeiro 2008 a abril 2013)	27
4.2. Estimativa das intervenções e identificação da sua natureza	29
4.3. Discussão dos resultados	32
5. Conclusões	35

Índice de Figuras

Figura 1 - Distribuição do peso dos encargos do SNS e dos utentes do SNS com medicamentos em ambulatório (janeiro 2008-abril 2013)	10
Figura 2 - Quota de mercado medicamentos genéricos, em valor a PVP e Embalagens (2000-2012)	13
Figura 3 - Evolução da série ENC_SNS deflacionada pelo IPC de base 2012 (10 ⁶ €) (janeiro 2008-abril 2013)	28
Figura 4 – Representação da tendência de evolução da série Encargos do SNS (janeiro 2008-abril 2013)	29
Figura 5 - Representação das quebras estruturais identificadas na série ENC_SNS (janeiro 2008-abril 2013)	30

Índice de Quadros

Quadro 1 - Evolução da despesa em valor a PVP (euros) dos encargos suportados pelo SNS e encargos dos utentes no âmbito do mercado do medicamento em ambulatório do SNS (2008-2012)	8
Quadro 2 – Evolução do rácio de comparticipação do SNS e encargos dos utentes no âmbito do mercado do medicamento em ambulatório do SNS (2008-2012)	9

Siglas e Abreviaturas

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

BCE – Banco Central Europeu

DCI – Denominação comum internacional

FMI – Fundo Monetário Internacional

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

INE – Instituto Nacional de Estatística

IPC – Índice de Preços ao Consumidor

MdE – Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica

MEB – Modelo Estrutural Básico

MNSRM – Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica

Msns – Mercado de medicamentos cedidos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde

MT - Mercado total de medicamentos em ambulatório

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

PAEF – Programa de Assistência Económica e Financeira

PIB – Produto Interno Bruto

PVA – Preço de venda ao armazenista

PVP – Preço de venda ao público

SNS – Serviço Nacional de Saúde

STAMP – Structural Time Series Analyses, Modeller and Predictor

UE – União Europeia

USD – Dólar dos Estados Unidos da América

Siglas das séries utilizadas na estimativa do modelo

ENC_SNS – Encargos suportados pelo Serviço Nacional de Saúde em medicamentos em ambulatório.

LENC_SNS – Série em logaritmos dos encargos suportados pelo Serviço Nacional de Saúde em medicamentos em ambulatório.

Agradecimentos

Gostaria de agradecer ao meu orientador, o Professor Doutor Carlos Gouveia Pinto, pelo apoio científico que deu a esta dissertação. Os seus comentários, críticas e sugestões foram fundamentais para a que o trabalho desenvolvido ganhasse forma.

Esta dissertação foi um grande desafio e uma constante aprendizagem.

Agradeço à minha família o voto de confiança, incentivo e coragem que sempre deram, mesmo quando nem tudo parecia correr de feição. Existe sempre um porto seguro...

Dedico este trabalho aos meus filhos Joana e Pedro e á minha mulher Susana.

Aos meus pais, o meu agradecimento!

1. Introdução

Na sequência da crise financeira internacional, de 2007-08, Portugal começou a ter dificuldades na obtenção de financiamento externo, reflexo da existência de um desequilíbrio orçamental persistente que se traduzia numa situação de elevada dívida pública e de défice excessivo, o que evidenciava um problema de sustentabilidade das finanças públicas.

Perante uma pressão crescente dos mercados financeiros internacionais, o Estado Português estava com dificuldades na obtenção de recursos a taxas compatíveis com uma sustentabilidade orçamental de longo prazo. Ao mesmo tempo, o sector bancário agravava a sua dependência do Euro-Sistema para a obtenção de fundos. O agudizar da crise levou a que fosse solicitada, em 7 de abril de 2011, ajuda internacional e desde essa altura, e por um período de três anos, Portugal está ao abrigo de um Programa de Assistência Económica e Financeira (PAEF). (Comissão Europeia, 2011)

No Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica (MdE), formalizado a 17 de maio de 2011 com o Fundo Monetário Internacional (FMI), o Banco Central Europeu (BCE) e a União Europeia (UE), foram identificadas diversas medidas e iniciativas legislativas e estruturais, relacionadas com as finanças públicas, a estabilidade financeira e a competitividade, a introduzir em Portugal durante o período de vigência do programa. (Banco de Portugal, 2011)

A despesa pública em Portugal no sector da Saúde, e em particular a despesa em medicamentos, foi especialmente visada em diversos pontos do MdE, pois foi considerada essencial para a consolidação orçamental. Apesar de nos últimos anos terem

sido implementadas ações ao nível da política do medicamento, o MdE veio reforçar a atuação nesta área com um vasto conjunto de iniciativas, algumas das quais com metas claramente quantificadas, com a intenção de assegurar a sustentabilidade do SNS e promover uma maior eficiência na utilização de medicamentos, através da adoção de medidas racionalizadoras de encargos, que se traduzissem em significativas poupanças.

Esta dissertação retoma o estudo realizado por Barros e Nunes (2010), empregando igual metodologia, e tem como objeto de estudo a série temporal¹ referente aos encargos com medicamentos em ambulatório no âmbito do mercado do Serviço Nacional de Saúde (SNS)² no período de janeiro de 2008 a abril de 2013³.

Para a análise da série temporal optou-se utilizar um modelo estrutural de análise de séries temporais, especificamente o Modelo Estrutural Básico (MEB). Este modelo integra uma classe de modelos formulados em termos de componentes estocásticas e que permitem uma interpretação direta dos resultados.

O objetivo desta dissertação é analisar a evolução da série temporal e determinar a existência de intervenções⁴. A serem detetadas intervenções, pretende-se estabelecer uma

¹ Uma série temporal define-se como uma sequência de observações efetuadas em períodos sucessivos de tempo e que estão estatisticamente relacionadas.

² Optou-se por não analisar o mercado de medicamentos em meio hospitalar no âmbito do SNS pois os dados publicados regularmente pelo INFARMED são menos precisos, com oscilações no universo de hospitais ao longo do tempo. Estes relatórios apenas consideram os hospitais sob gestão do SNS, não considerando os hospitais em regime de parceria público-privada.

³ A informação utilizada na atualização da série temporal objeto do estudo desta dissertação provém dos relatórios mensais publicados pelo INFARMED. Optou-se por esta fonte de informação, em detrimento de outras, por permitir realizar a análise mensal da evolução da série temporal.

⁴ As intervenções podem ter a seguinte natureza: 1) Quando se deteta uma situação anormal, causada por motivos conhecidos, cujo impacto se faz sentir num único momento, designada por **alteração isolada** (ou Outlier); 2) Quando se consideram anormais as observações durante n períodos consecutivos, designada por **alteração transitória**, que afeta o nível da tendência mas não o seu declive; 3) Quando uma variável de intervenção, designada por **alteração permanente**, provoca na série uma alteração permanente no declive da tendência sem que ocorra um retorno à posição original.

relação de causalidade com iniciativas legislativas que possam ter sido aplicadas e averiguar se a aplicação das medidas do MdE contribuiu para gerar alterações substanciais na política do medicamento em Portugal.

É dado especial enfoque às medidas previstas no MdE que visam atuar sobre a despesa em medicamentos, sendo apresentadas essas medidas e apontados os efeitos esperados para que posteriormente, na parte prática da dissertação, se proceda à análise da série temporal e se ateste a sua existência. Com a aplicação do PAEF ainda a decorrer, foram consideradas apenas as iniciativas legislativas publicadas passíveis de ter provocado algum efeito no comportamento da série temporal em estudo, i.e. geradoras de intervenções, não sendo realizada uma análise económica de cada iniciativa/diploma.

De mencionar nesta introdução, que em anterior estudo Barros e Nunes (2010) haviam identificado três intervenções: em outubro de 2005, fevereiro de 2007 e junho de 2009. As duas primeiras intervenções coincidiram com descidas administrativas de preços, enquanto a última coincidiu com a adoção de uma medida que atribuía a isenção de comparticipação em genéricos a pensionistas de baixos rendimentos. Nenhuma destas quebras correspondeu a intervenções que hajam afetado permanentemente o declive da tendência, exercendo apenas um efeito transitório na evolução da série.

A disposição desta dissertação é feita em 5 capítulos, incluindo esta introdução. No segundo capítulo é realizado um enquadramento da despesa em Portugal no sector da saúde e são apresentadas as medidas do MdE que visam atuar sobre a despesa em medicamentos, sendo fornecida a indicação dos prováveis efeitos a ocorrer na série. No terceiro capítulo é descrita a metodologia utilizada e é apresentada com maior detalhe a série temporal objeto de estudo nesta dissertação. No quarto capítulo são apresentados e

discutidos os resultados obtidos e identificadas algumas pistas de investigação a realizar em futuros trabalhos. No quinto e último capítulo são apresentadas as conclusões.

2. Análise de contexto global e perguntas de investigação

2.1. A despesa em Saúde em Portugal

Desde o início da crise financeira internacional, de 2007-08, que vários países europeus tais como a Irlanda, Portugal, Espanha, Itália e Grécia atravessam momentos de alguma turbulência político-económica, onde aparentemente, e uma vez mais, se tornaram evidentes as fragilidades causadas pela ausência de disciplina financeira e de políticas económicas capazes de potenciar um crescimento sustentável e duradouro da economia.

Perante um problema de escalada dos juros da dívida pública, a Grécia em maio de 2010, a Irlanda em novembro desse ano e Portugal em abril do ano seguinte, solicitaram ajuda internacional e iniciaram um percurso de ajustamento económico com o intuito de reduzir a dívida pública e o défice excessivo. Para concretizar estes objetivos, foram apresentadas diversas medidas que no seu conjunto integravam um cabaz de políticas contraccionistas com o intuito de reduzir os gastos do sector público e fomentar o crescimento económico futuro.

Cunha e Braz (2012, pág. 24) referem que as principais áreas da despesa pública Portuguesa podem dividir-se em dois grandes grupos: 1) A provisão de serviços por via orçamental – defesa e segurança, justiça, educação, saúde, entre outras; e 2) As transferências realizadas de modo a assegurar o rendimento em situações de desemprego, de invalidez e a velhice (as chamadas transferências sociais). O financiamento da despesa pública é obtido predominantemente através de contribuições obrigatórias por via de impostos e contribuições sociais.

Historicamente, a despesa total (pública e privada) em Saúde tem apresentado uma trajetória de crescimento desde os anos 70. Informação recentemente disponibilizada pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), e referente ao ano de 2011, indicam em Portugal um nível de despesa em percentagem do Produto Interno Bruto (PIB) de 10,2%, sendo este um valor superior em 0,3 p.p. por comparação com a média de 15 países da União Europeia (UE15) membros da OCDE. Em Portugal o sector público representava a principal fonte de financiamento da despesa em Saúde, com 65% do total. Nos países da UE15 o financiamento da despesa em Saúde pelo Estado situava-se em média em 75,8%. O contributo do sector público representava em Portugal 6,6% do PIB, enquanto nos países da UE15 esse contributo ascendia a 7,6% do PIB.

A despesa total *per capita* em saúde, a valores nominais ponderada pelo poder de compra em cada país, em dólares dos EUA, equivalia em Portugal a 2618,8 USD, por comparação com os 3765,4 USD nos países da UE15⁵. A despesa pública *per capita* em Portugal correspondia a 1702,6 USD enquanto nos países da UE15 situava-se nos 2897,7 USD.

A análise ao peso da despesa total, pública e privada, em medicamentos em Portugal em percentagem do PIB permite verificar que em 2011 representava 1,83% face a uma média de 1,41% nos países da UE15. A despesa pública ascendia a 1% do PIB perante os 0,94% do PIB na média dos países da UE15. O peso da despesa total em medicamentos no total da despesa em saúde era em Portugal de 17,9%, correspondendo a uma despesa *per capita*, ponderada pelo poder de compra, de 469 USD face aos 512,3 USD registados nos países da UE15. Apesar do peso elevado da despesa com medicamentos no PIB e do peso elevado da despesa total em saúde, o rácio entre as despesas com medicamentos

⁵ Valor médio dos 15 países.

financiadas pelo Estado e por privados em Portugal, em 2011, situava-se em 55,07%, um valor inferior à média dos países da UE15, que era de 63,31%. (OCDE, 2013)

O facto de em Portugal o peso da despesa em medicamentos em percentagem do PIB ser superior à média dos países da EU15, explica a necessidade de atuação que foi expressada pelos decisores políticos nas medidas que constam no MdE e que têm vindo a ser aplicadas.

Puig-Junoy (2005, pág. 11), referindo-se à despesa em Saúde, alude que em todos os sistemas de saúde com financiamento público maioritário o financiamento de medicamentos constitui um dos fatores chave para as políticas de reforma e para as medidas de contenção da despesa pública no sector da Saúde. Esta importância da despesa farmacêutica pode ser explicada tanto pela sua dimensão relativa (a sua quota dentro das despesas no sector da Saúde em geral), e o seu rápido crescimento, que está estreitamente relacionado com a incorporação constante de inovações terapêuticas, sendo por isso, segundo Puig-Junoy, necessário contrariar a ilusão de que é possível os sistemas públicos de saúde continuarem a fornecer a todos os utentes todos os medicamentos independentemente da sua eficácia ou do seu custo.

Mossialos (1998, pág. 6) fornece algumas pistas de como agir para provocar uma mudança de trajetória da evolução crescente da despesa pública com medicamentos com o intuito de alcançar um patamar de estabilização ou até mesmo da sua redução. Sugere que a estabilização/redução pode ser alcançada através de medidas cujo objetivo seja o de influenciar o mercado tanto do lado da procura como da oferta. São exemplo de medidas a aplicar do lado da procura as que buscam atuar sobre os utentes do sistema público de saúde, aumentando o valor suportado por estes no momento da aquisição de

medicamentos ou no desenvolvimento de um mercado de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) com o objetivo de tornar os utentes mais sensíveis ao preço.

Outras medidas do lado da procura, de acordo com Mossialos, “*podem incidir sobre os prestadores através de incentivos financeiros ou outras medidas penalizadoras*” (Mossialos, 1998, pág. 6).

Este último conjunto de sugestões de atuação sobre a procura está relacionado com a existência de um problema de assimetria de informação entre agentes económicos, neste caso entre o paciente (utente) e o prestador (médico) em virtude deste último ter em sua posse informação sobre as consequências e possibilidades de tratamento, que resulta do conhecimento médico, e que o paciente não tem, estabelecendo-se uma relação de confiança entre ambos, o que torna propício o surgimento do risco moral. O médico é responsável por decisões as quais o paciente nem sempre tem controlo. (Arrow, 1963, pág. 951).

Mossialos (1998, pág.7) sugere ainda como medidas a aplicar do lado da oferta as que atuem sobre a indústria farmacêutica. Exemplos dessas medidas são o controlo de preços, com o intuito de manter os preços baixos e/ou regular os lucros, ou o estímulo da competitividade que pode passar “*pelo desenvolvimento de mercados de produtos genéricos⁶ e de importações paralelas assim como a imposição limites fixos de receitas ou orçamentos para a indústria*” (Mossialos 1998, pág.7).

⁶ Um medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento original, de marca, que serviu de referência. São prescritos pela DCI das substâncias ativas, seguida da dosagem e forma farmacêutica, podendo o médico acrescentar o nome do respetivo titular da AIM ou marca. (fonte: INFARMED)

No quadro seguinte, Quadro 1, é apresentada a evolução da despesa em medicamentos em ambulatório no âmbito do SNS nos últimos cinco anos, suportada pelo SNS e suportada pelos utentes deste sistema público de saúde. É de realçar a redução em valor absoluto dos encargos suportados pelo SNS nos anos de 2011 e 2012. Igual situação ocorreu na porção dos encargos suportados pelos utentes do SNS, mas apenas em 2012.

Quadro 1 - Evolução da despesa em valor a PVP (euros) dos encargos suportados pelo SNS e encargos dos utentes no âmbito do mercado do medicamento em ambulatório do SNS (2008-2012)

Ano	Encargos SNS (10⁶€)	Var % Homologa	Encargos utentes SNS (10⁶€)	Var % Homologa
2008	1 467	4,77%	767	0,14%
2009	1 559	6,24%	724	-5,73%
2010	1 641	5,24%	751	3,74%
2011	1 326	-19,17%	775	3,19%
2012	1 173	-11,57%	649	-16,17%

Fonte: INFARMED; Quadro elaboração própria.

O Quadro 2, apresentado em seguida, permite observar a evolução da percentagem de comparticipação suportada pelo SNS e suportada pelos utentes do SNS em medicamentos em ambulatório, no período de 2008 a 2012.

O ano de 2011 foi onde aparentemente ocorreu uma alteração na evolução recente da série dos encargos, pois observa-se uma redução de 7,99%, por comparação com o período homólogo, nos encargos que este serviço suporta em medicamentos, contrastando com um incremento na componente de encargos suportados pelos utentes, com um acréscimo de 17,46% face ao registado no período homólogo. Da perspetiva do SNS o grau de comparticipação denota uma melhoria, pois se em 2010 foi de 68,61%, em 2011 a porção suportada pelo SNS foi reduzida para 63,13%. Uma melhoria de 5,48 p.p., e que em termos financeiros se traduziu na redução da despesa em 315 M€.

Quadro 2 – Evolução do rácio de comparticipação do SNS e encargos dos utentes no âmbito do mercado do medicamento em ambulatório do SNS (2008-2012)

Ano	SNS Encargos em %	Var % Homologa	SNS Encargos utentes em %	Var % Homologa
2008	65,66%	1,59%	34,34%	-2,90%
2009	68,30%	4,02%	31,70%	-7,70%
2010	68,61%	0,45%	31,39%	-0,98%
2011	63,13%	-7,99%	36,87%	17,46%
2012	64,36%	1,96%	35,64%	-3,55%

Fonte: INFARMED; Quadro elaboração própria.

Estas reduções na despesa e alterações no nível de comparticipação de medicamentos pelo SNS podem estar relacionadas com a materialização das medidas que constavam no MdE em ações concretas, pois coincide no tempo com a início da vigência do PAEF, sendo no entanto necessário confirmar esta hipótese de interdependência. Uma análise à evolução mensal permitirá identificar o momento do ponto de inflexão da tendência de evolução da série.

Em seguida - na Figura 1 - é apresenta a evolução mensal, em percentagem, dos encargos suportados pelo SNS e encargos suportados pelos utentes do SNS em medicamentos em ambulatório, entre janeiro de 2008 e abril de 2013, com observação de 124 registos.

A análise a esta figura permite notar que a partir de outubro de 2010 a fração suportada pelo SNS em termos percentuais inicia uma tendência de diminuição por contraste com o aumento verificado na fração dos encargos suportados pelos utentes do SNS, coincidido com a publicação do Decreto-Lei 106-A/2010, de 1 de outubro.

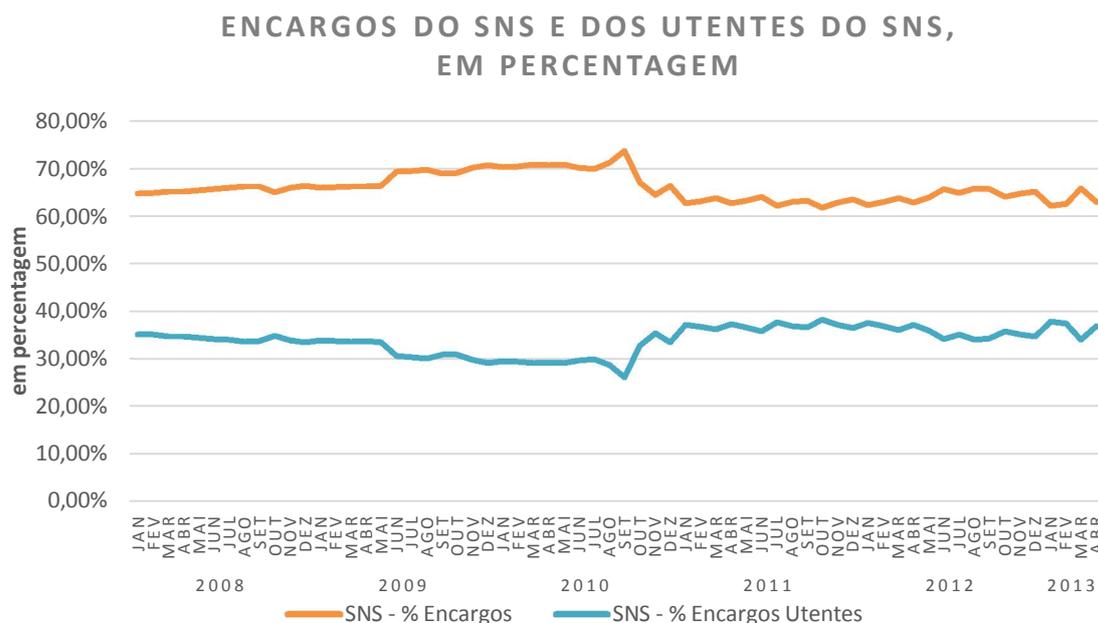


Figura 1 - Distribuição do peso dos encargos do SNS e dos utentes do SNS com medicamentos em ambulatório (janeiro 2008-abril 2013)

Fonte: INFARMED; Quadro elaboração própria.

O Decreto-Lei 106-A/2010, de 1 de outubro, promoveu, entre outras medidas, a alteração do cálculo do preço de referência dos medicamentos, passando este cálculo a corresponder à média dos cinco medicamentos mais baratos existentes no mercado que integrem cada grupo homogêneo, e promoveu ainda a alteração do regime de comparticipação dos medicamentos, com redução de taxas de comparticipação em alguns escalões, para combater o abuso e a fraude com o intuito, segundo o legislador, de garantir a sustentabilidade do SNS, sendo que a entrada em vigor deste Decreto-Lei permite explicar, aparentemente, as alterações no andamento da série.

2.2. Os medicamentos genéricos em Portugal

Conforme foi anteriormente exposto, Mossialos (1998, pág.7) observa que o desenvolvimento de um mercado de medicamentos genéricos permite atuar sobre a indústria farmacêutica do lado da oferta, com o intuito de manter os preços baixos.

Frank e Salkever (1995), referindo-se ao mercado dos medicamentos genéricos, consideram que este tipo de medicamentos tendem a gerar alterações no comportamento do mercado pois, assumindo que este se encontra segmentado, os consumidores que apresentem uma maior sensibilidade às oscilações dos preços optam pelos medicamentos genéricos que têm a mesma qualidade, eficácia e segurança, e são comercializados a um preço inferior em relação ao medicamento original, enquanto os restantes consumidores, tendem a manter a preferência pelos medicamentos de marca.

Torna-se assim evidente que existe um forte interesse do Estado na promoção de iniciativas legislativas que visem o desenvolvimento do mercado do medicamento genérico, pois com a diminuição do preço dos medicamentos em ambulatório, tal permitirá reduzir o valor dos encargos que são suportados pelo SNS. Por ser esta uma medida política prevista no MdE e que pode provocar alterações no comportamento dos consumidores e por Portugal estar desde 2010 a atravessar um período de recessão económica, vamos em seguida analisar o mercado dos medicamentos genéricos em ambulatório em Portugal.

Simoens (2009) aludindo sobre o mercado de genéricos Português, considera que foi desenvolvido com sucesso um mercado de genéricos assente desde o início sobre políticas que atuaram do lado da oferta, tais como: 1) Na discriminação positiva nos montantes comparticipados nos medicamentos genéricos⁷, com um valor superior aos medicamentos de marca (medida que vigorou até outubro de 2005⁸); 2) Através da introdução de um

⁷ Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de setembro, que introduz uma majoração de 10 p.p. na comparticipação de medicamentos genéricos nos escalões B, C e D, tendo em vista a promoção da sua comercialização e utilização.

⁸ Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de agosto, que elimina a majoração de 10 p.p. na comparticipação de medicamentos genéricos.

sistema de preços de referência⁹; 3) Por encorajar a prescrição por denominação comum internacional (DCI)¹⁰; e 4) Por permitir a substituição na farmácia do medicamento prescrito pelo médico¹¹.

Barros e Nunes (2011, pág. 76-80) que analisaram os efeitos da atenção mediática dada aos medicamentos genéricos através da quantidade de notícias divulgadas por parte dos Media e das campanhas publicitárias desenvolvidas pelo INFARMED¹² entre novembro de 2008 a dezembro de 2010, concluíram para a existência de um efeito positivo e permanente destas campanhas.

A evolução do mercado do medicamento genérico em ambulatório, no período 2000 a 2012, apresentada na Figura 2 permite observar que a quota de mercado em valor (a PVP) cresceu até 2007 a um ritmo superior ao verificado na quota de mercado em volume (embalagens), tendo desacelerado o ritmo de crescimento entre 2007 e 2010, e inclusive decrescido em 2009, após a redução administrativa do preço dos genéricos¹³ verificada nesse ano. De salientar que a quota de mercado dos genéricos em valor (PVP) foi até o ano de 2010 superior à quota de mercado em volume (embalagens), esta situação sugere que a entrada de medicamentos genéricos ocorria em segmentos onde os preços eram mais elevados. A partir de 2010, e pela primeira vez, observa-se uma inversão no ritmo

⁹ Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro, que introduz um sistema de preços de referência.

¹⁰ Decreto-Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, que obriga o médico prescritor a referir a DCI nas receitas.

¹¹ Decreto-Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, que obriga o farmacêutico a informar o utente sobre alternativas de medicamentos genéricos ou marcas similares, participados pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo, cabendo ao utente a decisão final.

¹² As campanhas publicitárias do INFARMED estavam direcionadas a dois objetivos: 1) Alertar para os perigos para os utentes na realização de compras de medicamentos através da Internet; 2) Promover o mercado dos medicamentos genéricos, através da divulgação de informação (fonte: Barros e Nunes, 2011).

¹³ A portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro, que reduziu administrativamente o preço dos medicamentos genéricos e que posteriormente foi alterada pela portaria n.º 1551/2008, de 31 de dezembro, 668/2009, de 19 de junho, 1047/2009, de 15 de setembro, e 1460-D/2009, de 31 de dezembro.

de crescimento da quota de mercado em valor, sendo superada pela quota de mercado em volume (embalagens).

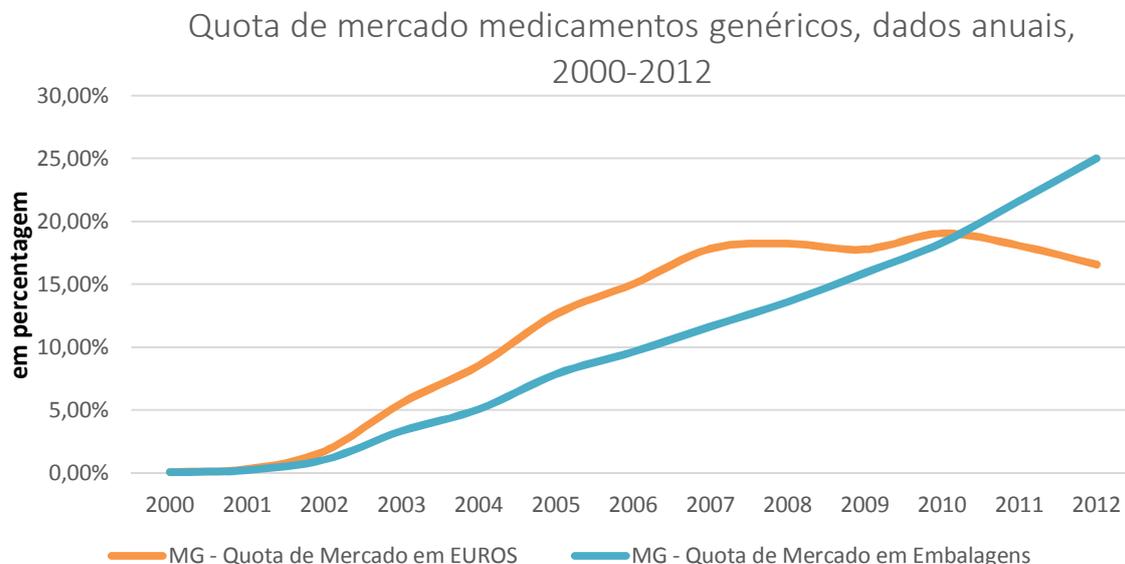


Figura 2 - Quota de mercado medicamentos genéricos, em valor a PVP e Embalagens (2000-2012)

Fonte: INFARMED; Figura elaboração própria.

A observação anterior pode ser complementada com a análise à informação publicada regularmente pelo INFARMED sobre a evolução do mercado do medicamento em ambulatório, donde se destaca que em janeiro de 2007 uma embalagem de medicamentos no mercado total em ambulatório custava em média 12,82€ enquanto uma embalagem no mercado de genéricos custava 20,38€. A quota de mercado dos medicamentos genéricos em volume de embalagens era de 10,64%, correspondendo a 16,91% da quota de mercado no valor total do mercado. Os encargos do SNS com medicamentos em ambulatório, foram nesse mês de 132,7 M€, cerca de 66% do valor total do mercado do medicamento ambulatório no âmbito do SNS a PVP.

Em agosto de 2010, momento em que pela primeira vez a quota de mercado em volume de embalagens supera a quota de mercado em valor (a PVP), uma embalagem de medicamentos no mercado total em ambulatório custava em média 12,97€ enquanto uma

embalagem no mercado de genéricos custava 12,87€. A quota de mercado dos medicamentos genéricos em volume de embalagens era de 18,83%, correspondendo a 18,69% da quota de mercado no valor total do mercado. Os encargos do SNS com medicamentos em ambulatório, foram nesse mês de 127,3 M€, cerca de 71,2% do valor total do SNS a PVP.

A informação referente ao mês de abril de 2013 permite observar que uma embalagem de medicamentos no mercado total custava em média 10,26€ enquanto a quota de mercado de medicamentos genéricos em volume de embalagens era de 28,1%, correspondendo a 18,98% de quota de mercado no valor total do mercado. Cada embalagem de medicamentos genéricos custava em média 6,93€ e os encargos do SNS com medicamentos em ambulatório ascenderam nesse mês a 105,5 M€.

Estes números confirmam o aumento da preferência por parte dos utentes por medicamentos genéricos, pois desde agosto de 2010 que a quota de mercado em volume de embalagens superou a quota de mercado em valor (a PVP) e existiu uma forte pressão sobre os preços dos medicamentos.

Presentemente a legislação¹⁴ prevê que o PVP de um medicamento genérico seja inferior no mínimo em 50% ao PVP do medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica¹⁵. No caso dos medicamentos com um Preço de Venda ao Armazenista (PVA) inferior a 10€ em todas as apresentações, o PVP deverá ser inferior no mínimo em 25% ao PVP do medicamento de referência. Para os medicamentos

¹⁴ Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, que alterou a fórmula de cálculo do preço de referência dos medicamentos.

¹⁵ Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho, que introduz à primeira alteração do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, que aprova o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados.

genéricos para os quais exista grupo homogéneo, o PVP deverá ser igual ou inferior ao preço de referência desse grupo, deduzido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes.

2.3. Enquadramento das Propostas do programa de ajustamento económico e financeiro para a despesa de medicamentos em Portugal

A presente secção segue de perto em Barros (2011) apresentando com detalhe as medidas previstas no MdE para a despesa de medicamentos em Portugal e mencionados os objetivos de cada uma delas. Será adicionalmente fornecida a indicação se para cada uma das medidas foi ou não realizada alguma ação (ex. publicada uma iniciativa legislativa, etc.) no sentido de a concretizar e se é provável que fomenta algum tipo de intervenção¹⁶ nos encargos do SNS de medicamentos em ambulatório. Posteriormente, na parte prática desta dissertação, a série temporal objeto do estudo é analisada em detalhe e apenas serão mencionadas as iniciativas que geraram as quebras estruturais e identificada a sua natureza.

As medidas previstas no MdE incidiram sobre três frentes: 1) Definição de preços e comparticipação de medicamentos; 2) Prescrição e racionalização da prescrição; e 3) Alteração das regras de funcionamento do sector farmacêutico.

2.3.1. A definição de preços e comparticipação de medicamentos

3.54. *Estabelecer o preço máximo do primeiro genérico introduzido no mercado em 60% do preço do medicamento de marca com uma substância ativa similar.*

¹⁶ A apresentação dos diferentes tipos de intervenções consta na nota 4 da pág. 2 do presente documento.

A medida 3.54. foi concretizada com a publicação do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, e é expectável que a entrada em vigor deste diploma haja provocado uma quebra estrutural de carácter permanente na série temporal, de sinal negativo, pois a diminuição dos valores praticados no preço dos medicamentos genéricos pode gerar uma deslocação da procura para este tipo de medicamentos, e assim provocar um impacto no valor suportado pelo SNS.

3.55. *Rever o sistema atual de preços de referência baseado em preços internacionais, alterando os países de referência para os três países da UE com os níveis de preços mais baixos ou para países com níveis comparáveis em termos de PIB per capita.*

A medida 3.55. foi concretizada com a publicação do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro, e regulamentada pela Portaria n.º 9182012, de 28 de fevereiro e Portaria n.º 135-B/2013, de 28 de março. Ficou definido os países de referência, que passam a ser a Espanha, a França e a Eslováquia, sendo o critério de definição destes países os que por comparação com Portugal, apresentem um PIB *per capita* comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços de medicamentos mais baixos. Não é no entanto provável que haja provocado uma quebra estrutural na série em estudo essencialmente porque se trata de uma medida muito recente que apenas terá impacto na revisão anual de preços, cujas listagens de preços a praticar entraram em vigor no dia 1 de abril de 2013.

2.3.2. A prescrição e racionalização da prescrição

3.56. *Tornar obrigatória a prescrição eletrónica de medicamentos e meios de diagnóstico, abrangidos por sistemas de comparticipação pública, para todos os médicos tanto no sector público como no sector privado.*

3.59. *Estabelecer regras claras de prescrição de medicamentos e de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (orientações de prescrição para os médicos), baseadas nas orientações internacionais de prescrição.*

A medida 3.56. encontra-se prevista na Lei n.º 11/2012, de 8 de março que estabelece as regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano e regulamentada pela Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, que estipula o uso da prescrição de medicamentos por via eletrónica, salvo exceções justificadas. A concretização desta medida é tida como um meio de evitar situações de eventuais fraudes ocorridas no mercado do medicamento no âmbito do SNS, agilizando os processos de prescrição e de conferência de receituário.

A medida 3.59. está também contemplada na referida legislação. É intenção do legislador que a prescrição eletrónica de medicamentos reflita as orientações terapêuticas, baseadas na farmacologia clínica e no custo-efetividade e pretende dotar o médico de instrumentos de suporte à decisão clínica e evitar erros na dispensa.

Não é de antecipar que estas iniciativas legislativas provoquem alterações visíveis na série em estudo, pois na prática uma modificação significativa está dependente do comportamento dos médicos, que por norma é conservador.

3.57. *Melhorar o sistema de monitorização da prescrição de medicamentos e meios de diagnóstico e pôr em prática uma avaliação sistemática de cada médico em termos de volume e valor, em comparação com normas de orientação de prescrição e de outros profissionais da área de especialização (peers). Será prestada periodicamente informação a cada médico sobre o processo (por trimestre, por exemplo), em particular sobre a prescrição dos medicamentos mais caros e mais usados, com início no T4-2011.*

A avaliação será efetuada através de uma unidade específica do Ministério da Saúde tal como o Centro de Conferência de Faturas. Sanções e penalizações serão previstas no seguimento da avaliação.

A medida 3.57. foi concretizada através do Despacho n.º 9186/2011, DR, 2ª série – n.º 139, de 21 de julho de 2011, e tal como a medida anterior, não é expectável que provoque qualquer tipo de intervenção identificável na série pois o eventual impacto financeiro será pouco expressivo. Esta medida insere-se num conjunto de medidas que visam disciplinar do lado da procura o mercado do medicamento no âmbito do SNS, atuando sobre os prestadores. O efeito pouco significativo na evolução dos encargos do SNS pode ser também justificável pelo comportamento conservador da classe médica.

3.58. *Incentivar os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescrever genéricos e os medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos.*

A medida 3.58. encontra-se prevista na Lei n.º 11/2012, de 8 de março que estabelece que a prescrição de medicamentos inclui obrigatoriamente a denominação comum internacional (DCI) da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia. Esta lei foi posteriormente regulamentada pela Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio.

O incentivo à prescrição por DCI, dissociando as marcas de medicamentos de patologias, e o estímulo para a utilização de medicamentos genéricos configuram ser medidas que atuam no lado da procura, pois sensibilizam e responsabilizam o prescritor para a necessidade de promover a racionalidade e sustentabilidade do SNS e permitem ao consumidor sensível aos preços ter a possibilidade de optar pelo medicamento

comercializado que, cumprindo a prescrição, apresente o preço mais barato. Simultaneamente estas medidas atuam no lado da oferta pois o desenvolvimento de um mercado de produtos genéricos pode servir de estímulo à concorrência no sector.

É expectável que estas medidas provoquem na série temporal dos encargos do SNS uma intervenção de natureza transitória, de sinal negativo, e que afete o nível da série mas não o seu declive. De recordar que são as quebras de declive da tendência que originam alterações permanentes, e que permitem aferir se a medida provocou uma alteração substancial na evolução da série.

2.3.3. Alterações das regras de funcionamento do sector farmacêutico

3.60. *Remover todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a comparticipação de genéricos.*

A medida 3.60. foi concretizada através da Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, que “*cria um regime de composição dos litígios (arbitragem) emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos*”. (Artigo 1.º).

Paralelamente a esta medida legislativa, e com o intuito de reduzir as barreiras administrativas e acelerar a comparticipação de genéricos, desde o mês de março de 2013 que o INFARMED, no âmbito da Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado, criou um grupo de trabalho constituído por farmacêuticos e economistas com o intuito de reduzir substancialmente os tempos de avaliação e aprovação da

comparticipação de medicamentos genéricos, tendo este projeto sido batizado de “Via Verde Genéricos”.

Estas iniciativas, porém, podem não ser suficientes para provocar uma quebra estrutural na série dos encargos do SNS devido à ausência de impacto financeiro visível.

3.62. *Alterar o cálculo das margens de lucro para instituir uma margem comercial regressiva e um valor fixo para as empresas distribuidoras e para as farmácias, na base da experiência adquirida noutros Estados Membros. O novo sistema deverá assegurar uma redução na despesa pública com medicamentos e incentivar a venda de medicamentos menos dispendiosos. O objetivo é que lucros menores na distribuição contribuam, pelo menos, com um mínimo de 50 M€ para a redução da despesa público em medicamentos.*

3.63. *Se o novo sistema de cálculo de margens de lucro não produzir as poupanças estimadas nos lucros de distribuição, deverá introduzir-se uma contribuição sob a forma de um desconto médio (reembolso) que será calculado sobre a margem de lucro. O desconto reduzirá a margem de lucro em pelo menos 3 pontos percentuais. O desconto será cobrado mensalmente pelo Estado através do Centro de Conferência de Faturas, preservando a rentabilidade das farmácias mais pequenas situadas em zonas remotas com menor faturação.*

As medidas 3.62. e 3.63. foram concretizadas através do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro, que procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, que aprovou o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos MNSRM comparticipados, e estabelece um mecanismo de definição

dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica que não hajam sido objeto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do SNS, nem de decisão de comparticipação. É expectável que estas medidas provoquem impacto residual na evolução da série, sendo porém insuficiente para provocar uma quebra estrutural.

Para além destas iniciativas legislativas importa ainda referir a assinatura de um acordo, em 14 de maio de 2012, entre o Governo (Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças) e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), como representante das empresas do sector, com o compromisso de que os objetivos orçamentais para os anos de 2012 e 2013 com a despesa com medicamentos em ambulatório e hospitalar fossem alcançados. Desse modo, conforme a Cláusula 3.^a do referido acordo, foi fixado para o ano de 2012 um objetivo de despesa pública inscrita no Orçamento de Estado com medicamentos no âmbito do SNS, em ambulatório e em meio hospitalar, incluindo os subsistemas, de 1,25% do PIB, aceitando as empresas aderentes ao acordo colaborar numa redução da despesa no valor de 300 M€, face aos valores verificados em 2011. Ficou ainda estabelecido por este acordo, para 2013, a aceitação por parte da APIFARMA em cumprir o objetivo de despesa pública com medicamentos definido pelo Ministério da Saúde, em conformidade com os compromissos estabelecidos no âmbito do PAEF. (Governo de Portugal, 2012)

Não é de esperar que o cumprimento deste acordo provoque uma intervenção da série dos encargos suportados pelo SNS uma vez que a eventual devolução de montantes financeiros por parte da indústria farmacêutica não exercerá um efeito sobre a série em estudo, não sendo por isso ser detetada nem localizada no tempo. Refira-se ainda que nem todas as empresas farmacêuticas aderiram a este acordo.

2.4. Perguntas de investigação

Tal como mencionado anteriormente, é provável que no decorrer da análise prática deste trabalho seja possível identificar a presença de quebras estruturais que possam ter afetado a série temporal em estudo, decorrentes da aplicação das medidas do MdE, uma vez que uma análise preliminar ao andamento recente da série permitiu observar que nos últimos dois anos existiu uma tendência de redução dos encargos do SNS e dos utentes deste sistema de saúde, quer em valor absoluto quer em valor relativo (vide o Quadro 1 e o Quadro 2).

O enquadramento que foi apresentado no presente capítulo pretendeu ilustrar o panorama do mercado do medicamento em ambulatório essencialmente em dois momentos, antes e durante o PAEF, e permitiu formular as duas questões consideradas centrais nesta dissertação e para as quais se pretende encontrar resposta:

1ª Pergunta: As medidas do MdE geraram quebras estruturais na série estatística dos encargos em medicamentos do SNS?

2ª Pergunta: Se não for detetada uma quebra estrutural, consequência da aplicação das medidas do MdE, é possível identificar quebras anteriores?

Os resultados obtidos após a aplicação do MEB permitirão responder às duas questões anteriores e, em simultâneo, permitir aferir se a aplicação do MdE provocou uma alteração significativa na política do medicamento em Portugal.

3. Metodologia

3.1. O modelo de análise de séries temporais: Modelo Estrutural Básico

Esta dissertação retoma o estudo inicialmente realizado por Barros e Nunes (2010) empregando igual metodologia. O uso de modelos estruturais de series temporais permite identificar a presença de intervenções de diferente natureza em séries temporais caracterizadas por tendências e potenciais comportamentos não estacionários. A aplicação destes modelos permite decompor uma série temporal em diferentes componentes mesmo quando não são observadas individualmente. O modelo estrutural básico inclui a componente de nível de tendência (μ_t), a componente sazonal de período (γ_t) e a componente de ruído aleatório (ε_t).

Por vezes a tendência não pode ser ajustada por linhas retas, a menos que o período de tempo seja razoavelmente pequeno. Isto significa que a maior parte das vezes a tendência determinista limita o estudo das series temporais. O ideal seria que a tendência não fosse tão restritiva, mas sim flexível. A forma de o conseguir é permitir que os parâmetros, do nível e do declive, evoluam no tempo. Surge, assim, a necessidade de construir uma tendência estocástica, em que o nível e o declive se alterem com o decorrer do tempo. De modo semelhante, torna-se necessário que as outras componentes sejam suficientemente flexíveis de modo a que reflitam os padrões do comportamento da serie.

O Modelo Estrutural Básico (MEB) é o mais completo uma vez que contempla todas as possíveis componentes, nas quais uma sucessão cronológica pode ser decomposta. O MEB descreve uma sucessão cronológica através das seguintes equações:

$$y_t = \mu_t + \gamma_t + \varepsilon_t \quad (1.1)$$

$$\mu_t = \mu_{t-1} + \beta_{t-1} + \eta_t \quad (1.2)$$

$$\beta_t = \beta_{t-1} + \xi_t \quad (1.3)$$

$$\gamma_t = - \sum_{j=1}^{s-1} \gamma_{t-j} + \omega_t \quad (1.4)$$

A equação 1.1 mostra que y_t , resulta da soma do nível da tendência em t (μ_t), com o efeito sazonal do período (γ_t) e a componente de ruído aleatório (ε_t).

Os termos ε_t , η_t , ξ_t e ω_t , são componentes de ruído aleatório que se assume serem não correlacionados com distribuição normal, isto é: (Harvey, 1993)¹⁷

$$\varepsilon_t \sim \text{NID}(0, \sigma_\varepsilon^2), \quad \eta_t \sim \text{NID}(0, \sigma_\eta^2), \quad \xi_t \sim \text{NID}(0, \sigma_\xi^2), \quad \omega_t \sim \text{NID}(0, \sigma_\omega^2). \quad (1.5)$$

O MEB assume uma natureza aditiva, pelo que, a sua aplicação a sucessões que apresentam sazonalidade multiplicativa, só deverá ocorrer após transformação não linear das observações.

Definindo os operadores de diferença em termos do operador de desfasamento, L ¹⁹,

$$\Delta_s = 1 - L^s \quad \text{e} \quad \Delta = 1 - L \quad (1.6)$$

$$S(L)\gamma_t = \omega_t \quad (1.7)$$

E substituimos as equações 1.2, 1.3 e 1.6 na equação das observações, 1.1, pode representar-se o modelo, em função do operador diferença:

$$y_t = \frac{\eta_t}{\Delta} + \frac{\xi_{t-1}}{\Delta^2} + \frac{\omega_t}{S(L)} + \varepsilon_t \quad (1.8)$$

A componente sazonal usada adota uma função trigonométrica que possibilita uma evolução suave da sazonalidade usando uma parametrização flexível:

¹⁷ Harvey, Andrew C. (1993), *Time Series Models*, Great Britain: Marvester Wheatsheaf

¹⁸ A notação 'NID' significa 'normal e identicamente distribuído'.

¹⁹ L é o operador de desfasamento temporal, tal que $L y_t = y_{t-1}$

$$\gamma_t = \sum_{j=1}^{[s/2]} \gamma_{jt} \quad (1.8)$$

A representação de γ_{jt} tem uma frequência de $\lambda_j = 2\pi j/s$; $j = 1, 2, \dots, [s/2]$ ²⁰:

$$\begin{bmatrix} \gamma_{jt} \\ \gamma_{jt}^* \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} \cos \lambda_j & \sin \lambda_j \\ -\sin \lambda_j & \cos \lambda_j \end{bmatrix} \begin{bmatrix} \gamma_{j,t-1} \\ \gamma_{j,t-1}^* \end{bmatrix} + \begin{bmatrix} \omega_{jt} \\ \omega_{jt}^* \end{bmatrix} \quad (1.9)$$

(* corresponde ao estimador)

Os termos aleatórios assumem-se independentes e identicamente distribuídos (i.i.d.) com uma distribuição normal, média zero e variâncias idênticas e iguais a σ^2_ω .

A inclusão de intervenções no modelo é detetável através da introdução de diferentes variáveis *dummy*:

$$y_t = \mu_t + \gamma_t + \sum_{i=1}^K \alpha^i I_t^i + \varepsilon_t \quad (2.1)$$

Em que I_t^i representa K variáveis de intervenção e α^i as magnitudes das alterações em γ_t associadas com as intervenções.

As intervenções mais usuais e respetivas modelações são as seguintes:

- i) A 1ª ocorre quando se deteta-se uma situação anormal, causada por motivos conhecidos, cujo impacte se faz sentir num único momento, designada por **alteração isolada** (ou Outlier). A modelação deste tipo de intervenção faz-se através da variável I_t , admitindo que o valor anormal ocorre na observação T.

$$I_t = \begin{cases} 0, & t \neq T \\ 1, & t = T \end{cases} \quad (2.2)$$

²⁰ A componente sazonal com função trigonométrica incorporada corresponde a s=12 meses

ii) A 2ª ocorre quando se consideram anormais as observações durante n períodos consecutivos, com início em T, designada por **alteração transitória**, que afeta o nível da tendência mas não o declive da tendência.

$$I_t = \begin{cases} 0, & t < T, t > T + n - 1 \\ 1, & t = T, T + 1, \dots, T + n - 1 \end{cases} \quad (2.3)$$

iii) Por último, a 3ª verifica-se quando uma variável de intervenção, designada por **alteração permanente**, provoca na série uma alteração permanente no declive da tendência sem que ocorra um retorno à posição original.

$$I_t = \begin{cases} 0, & t < T \\ 1, & t \geq T \end{cases} \quad (2.4)$$

Barros e Nunes (2011) descrevem de uma forma sucinta a forma como é aplicado o MEB. Neste modelo, é a própria série temporal que estima diretamente e de forma endógena as intervenções. O número, o tipo e a localização das intervenções são estimados a partir das observações de evolução da própria série temporal. Este processo é realizado de uma forma sequencial, seguidamente descrita: 1) O MEB é estimado sem inclusão das variáveis de intervenção (equação 1.1); 2) Os ruídos aleatórios deste modelo são utilizados para identificar a localização e tipo de intervenções; 3) É estimado um novo modelo acrescentando todas as variáveis de intervenção que foram identificadas; 4) As variáveis de intervenção que se mostrarem estatisticamente significativas neste segundo modelo estimado são mantidas no modelo final.

Todas as estimações são implementadas através do método da máxima verosimilhança.

3.2. Descrição da série em estudo e *Software* utilizado

A informação sobre a série temporal foi obtida através da consulta dos relatórios de análise do mercado de medicamentos em ambulatório no âmbito do SNS, que são regularmente publicados pelo INFARMED e têm como data de início o mês de janeiro de 2008 e como data fim o mês de abril de 2013, correspondendo a 64 observações.

Optou-se por deflacionar a série em estudo (designada por ENC_SNS) pelo Índice de Preços ao Consumidor (IPC) (base 2012=100). A série foi analisada pelo método univariado, analisada em logaritmo (designada por LENC_SNS) e apresentada em representação gráfica.

Por último, a componente prática desta dissertação foi realizada com o recurso ao *Software* OxMetrics Professional 6.30. com utilização do modelo STAMP 8.30.

4. Apresentação dos resultados

4.1. Evolução do mercado do SNS (janeiro 2008 a abril 2013)

A utilização do MEB permite que seja a própria serie temporal a estimar diretamente e de forma endógena as intervenções o que, aplicado ao objeto em estudo nesta dissertação, possibilita a identificação dos pontos em que ocorreram as alterações significativas na evolução dos encargos do SNS em medicamentos distribuídos em ambulatório. Na fase seguinte, os pontos em que hajam ocorrido intervenções são confrontados com as iniciativas legislativas que podem ter causado esse efeito, quer pela sua proximidade quer quanto à data de entrada em vigor.

São considerados ainda efeitos resultantes do comportamento de antecipação, por parte dos utentes do sistema público de saúde, à entrada em vigor de diplomas.

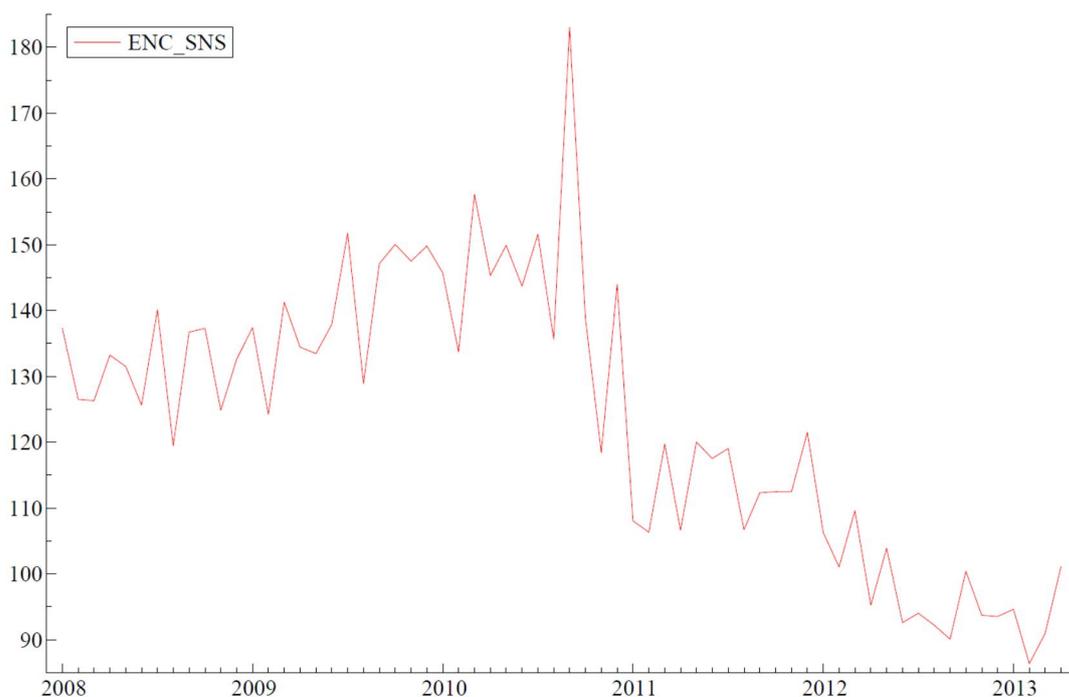


Figura 3 - Evolução da série ENC_SNS deflacionada pelo IPC de base 2012 (10⁶ €) (janeiro 2008-abril 2013)

Fonte: Elaboração própria.

Na Figura 3 é apresentada a série original²¹ em observação, com a despesa mensal em medicamentos em ambulatório pelo SNS.

É possível observar a existência de numerosas oscilações ao longo do espaço temporal considerado, que podem ser o resultado de efeitos sazonais, iniciativas políticas a atuar sobre o mercado do medicamento e, até mesmo, de puros fatores aleatórios.

²¹ Série não logaritimizada.

4.2. Estimativa das intervenções e identificação da sua natureza

No processo de estimativa das intervenções e identificação da sua natureza foi analisada a série logaritimizada dos encargos suportados pelo SNS, designada por LENC_SNS. O resultado da análise estatística é apresentado graficamente nas Figuras seguintes (Figura 4 e Figura 5) onde é possível analisar a tendência de evolução da série temporal e identificar a presença das intervenções.

No Anexo 1 são apresentados em forma tabular os resultados estatísticos obtidos.

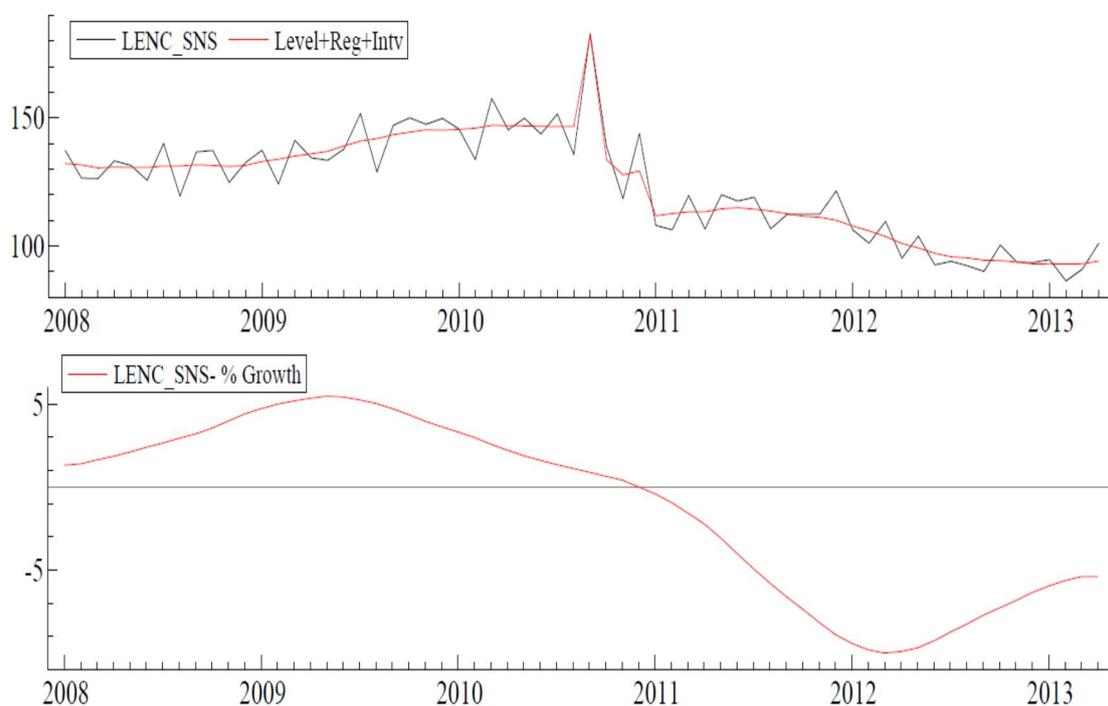


Figura 4 – Representação da tendência de evolução da série Encargos do SNS (janeiro 2008-abril 2013)

Fonte: Elaboração própria.

Em seguida, na Figura 5, são apresentadas as intervenções que foram identificadas na análise estatística à série e que podem estar associadas a iniciativas políticas resultantes, da aplicação das medidas do MdE. É possível observar a existência de três intervenções, assinaladas no gráfico com a numeração de 1 a 3.

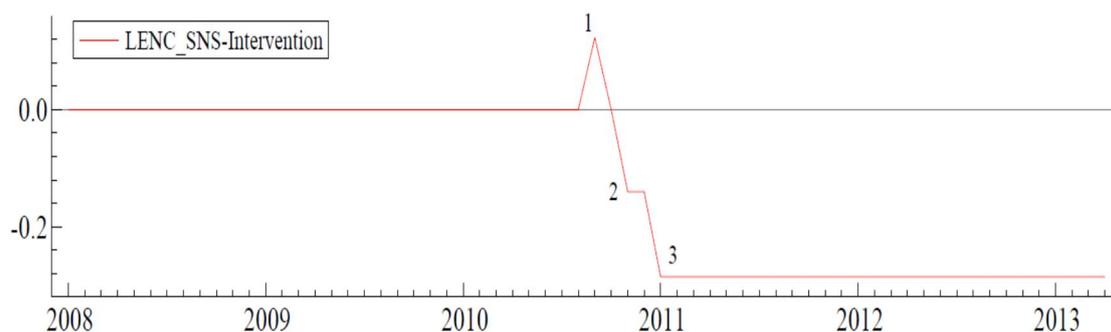


Figura 5 - Representação das quebras estruturais identificadas na série ENC_SNS (janeiro 2008-abril 2013)

Fonte: Elaboração própria.

O estudo realizado permitiu identificar a existência de quebras estruturais de natureza temporária, que afetaram o nível da tendência mas não o seu declive. De destacar a ausência de intervenções de natureza permanente, i.e., quebras que hajam provocado alterações no declive da série analisada.

A intervenção n.º1 foi identificada em setembro de 2010 e corresponde a uma alteração isolada, i.e. um Outlier, de sinal positivo. Esta é uma situação anormal e cujo efeito se fez sentir num único momento. Para corrigir esta alteração isolada, conforme anteriormente descrito na apresentação do modelo, houve a necessidade de ser introduzida uma variável *dummy*²², com o objetivo de corrigir a fonte de perturbação, sendo assim ajustado o modelo.

Esta intervenção coincide temporalmente com a publicação do Decreto-Lei 106-A/2010, de 1 de outubro²³, que promoveu, entre outras medidas, a alteração do cálculo do preço de referência dos medicamentos, passando este cálculo a corresponder à média dos cinco

²² Foi introduzida no modelo uma variável *dummy* com valor 1 em setembro de 2010, valor -1 em outubro de 2010 e valor 0 nos restantes períodos.

²³ Houve [...] em setembro de 2010 um aumento excecional de vendas, traduzindo uma antecipação de aquisições. Este fenómeno não deve ser confundido com efeitos de sazonalidade mais usuais [...]”Barros e Nunes (2011, pág 35).

medicamentos mais baratos existentes no mercado que integrem cada grupo homogéneo, e promoveu ainda a alteração do regime de comparticipação dos medicamentos, com redução de taxas de comparticipação em alguns escalões, para combater o abuso e a fraude com o intuito, segundo o legislador, de garantir a sustentabilidade do SNS.

A entrada em vigor deste diploma, e em concreto de algumas medidas, talvez mais penalizadoras para o utente como foi a revisão do sistema de comparticipações especiais dos medicamentos, pode ter servido de incentivo para que os utentes tenham antecipado a aquisição de medicamentos para o mês anterior à entrada em vigor do diploma.

Esta foi assim uma situação considerada anormal face a um padrão de comportamento relativamente regular e que tem a particularidade de não estar relacionada com as medidas previstas no MdE, mas sim a uma iniciativa legislativa publicada no ano anterior ao pedido de auxílio internacional e consequente início do PAEF.

A intervenção n.º2, foi identificada em novembro de 2010 e corresponde a uma alteração transitória, de sinal negativo, que afetou o nível da tendência mas não o seu declive. Esta intervenção coincide também com a publicação do Decreto-Lei 106-A/2010, de 1 de outubro, pois o controlo mais exigente na atribuição de benefícios e o combate mais assertivo do abuso e da fraude pode ter tido como consequência uma retração do utente no consumo de medicamentos comparticipáveis pelo SNS.

À semelhança do que sucedeu com a 1ª quebra estrutural, esta 2ª intervenção ocorreu antes da aplicação das medidas do MdE.

A intervenção n.º3, foi identificada em janeiro de 2011 e corresponde a uma alteração transitória, de sinal negativo, que à semelhança da quebra estrutural anterior, afetou o

nível da tendência mas não o seu declive. Esta intervenção coincide temporalmente com a publicação da Portaria n.º 1319/2010, 28 de dezembro, que estabeleceu as condições de atribuição do regime especial de comparticipação de medicamentos para pensionistas de baixos rendimentos e desempregados inscritos nos centros de emprego.

Foi ainda publicada nesse mês a Portaria n.º 1320/2010, de 28 de dezembro, cujo objetivo foi a atualização das taxas moderadoras. Este facto poderá ter provocado um efeito de antecipação na realização de consultas e inerente incremento do número de prescrições de medicamentos e, assim, gerar um aumento do volume de medicamento a comparticipar pelo SNS durante o mês de dezembro de 2010.

Também esta quebra estrutural, à semelhança das anteriores, ocorreu antes da aplicação das medidas do MdE.

4.3. Discussão dos resultados

O modelo utilizado é um dos mais completos na classe dos modelos estruturais, uma vez que contempla todas as possíveis componentes nas quais uma sucessão cronológica pode ser decomposta. Tem como principal mais-valia permitir uma interpretação direta dos resultados.

Os resultados obtidos na estimativa das intervenções e identificação da sua natureza permitem compreender que as principais alterações na evolução da despesa suportada pelo SNS em medicamentos em ambulatório ocorreram antes do pedido de auxílio financeiro e antes do início do PAEF, concretamente em outubro e novembro de 2010 e janeiro de 2011. Estes resultados permitem ainda observar que as quebras estruturais provocaram uma mudança de nível sem que haja ocorrido uma mudança na dinâmica da evolução da despesa. De referir que este tipo de comportamento configura ser uma

alteração transitória e que são intervenções coincidentes com iniciativas legislativas com o intuito de provocar modificações no grau de comparticipação de medicamentos.

Conforme mencionado anteriormente, o estudo Barros e Nunes (2010) haviam identificado três intervenções em que duas delas coincidiram com descidas administrativas de preços e outra com a adoção de uma medida que atribuía a isenção de comparticipação em genéricos a pensionistas de baixos rendimentos, sem que nenhuma destas quebras tivesse provocado intervenções que hajam afetado permanentemente o declive da tendência, exercendo apenas um efeito transitório na evolução da série.

Finalmente, uma menção a duas iniciativas: 1) A medida 3.58 que preconizava o incentivo à prescrição por DCI, dissociando as marcas de medicamentos de patologias, e o estímulo para a utilização de medicamentos genéricos, prevista na Lei n.º 11/2012, de 8 de março e regulamentada pela Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, não teve efeito visível na evolução da série, contrariamente ao que inicialmente se equacionou, após a observação do aumento da quota de mercado destes produtos. Esta situação poderá ser discutida num futuro trabalho onde seja analisada a série temporal da evolução dos medicamentos genéricos comparticipados no âmbito do mercado do SNS, sendo porém de notar que esta medida, para já, não teve um efeito na série dos encargos do SNS; 2) A assinatura do acordo com a indústria farmacêutica, em maio de 2012, que aparentemente, e como era de esperar, não apareceu associada a nenhuma intervenção. Uma das intenções deste acordo seria a contenção da despesa pública em medicamentos, existindo o compromisso da indústria farmacêutica em colaborar com o Estado Português no esforço de sustentabilidade da despesa pública, mediante o pagamento de uma contribuição a prestar pelas empresas aderentes, na parte que exceder os objetivos de despesa pública. Ora essa

devolução de montantes financeiros, a ocorrer, seria um ato isolado sem que provocasse um efeito na série temporal em estudo, pois não existiriam correções retroativas que fossem localizáveis no tempo.

Por último, de mencionar algumas limitações identificadas no decorrer do estudo:

1. Os objetivos expressos no MdE para a redução da despesa pública em medicamentos reportam-se não apenas ao mercado do medicamento ambulatorio mas também ao mercado do medicamento em ambiente hospitalar, que não foi contemplado neste estudo. Os dados publicados regularmente pelo INFARMED contemplam apenas os hospitais do SNS com gestão pública.
2. Igual situação ocorre com as despesas dos subsistemas, que não foram analisadas e que integram o conceito de despesa pública em medicamentos, uma vez que parte destas despesas são financiadas com dotações orçamentais do Estado. Sobre este ponto refira-se que o último relatório publicado pelo INFARMED, referente a Maio de 2013, os encargos do SNS já contemplam as comparticipações dos medicamentos adquiridos por beneficiários da ADSE e dos subsistemas de assistência na doença da GNR e PSP que passaram a ser asseguradas pelo SNS, conforme o Despacho n.º 4005/2013, de 18 de março, e o Despacho n.º 4631/2013, de 3 de abril.
3. Por último, o acordo firmado entre o Estado e a APIFARMA, que incidiu sobre a despesa com medicamentos em ambulatorio e em ambiente hospitalar, não exerceu um efeito evidente na série dos encargos do SNS, uma vez que a existir a devolução de uma verba ao Estado, esse montante não aparecerá diluído na série.

5. Conclusões

A realização deste estudo permitiu compreender o andamento recente na evolução da série temporal referente aos encargos suportados pelo SNS em medicamentos ambulatorio e encontrar as respostas às questões consideradas centrais nesta dissertação (vide ponto 2.4.).

Efetivamente, não foram identificadas quebras estruturais, de nível ou de declive, que possam estar relacionadas com a aplicação de uma ou várias medidas do MdE. As medidas do MdE não tiveram consequências na evolução da série, respondendo assim à 1ª pergunta.

Como resposta à 2ª pergunta, as quebras que foram encontradas são relacionadas com iniciativas aplicadas antes do PAEF e estão relacionadas com a alteração no cálculo do preço de referência dos medicamentos e com a alteração do grau de comparticipação dos medicamentos por parte do SNS, como destaque para a publicação do Decreto-Lei 106-A/2010, de 1 de outubro.

Refira-se porém a ausência de intervenções de natureza permanente, significando que as intervenções que ocorrerem provocaram uma mudança de nível sem ter exercido uma mudança de dinâmica da série (i.e., que não provocaram uma alteração no declive da tendência sem que ocorra um retorno à posição original).

Conclui-se que em Portugal não existiu uma alteração substancial na política do medicamento, em ambulatorio no âmbito do mercado do SNS, resultado da aplicação das medidas elencadas no MdE.

Referencias Bibliográficas

Arrow, Kenneth J. (1963), “*Uncertainty and the welfare economics of medical care*”, American Economic Review, 53. United States of America. (disponível em <http://links.jstor.org/sici?sici=0002-8282%28196312%2953%3A5%3C941%3AUATWEO%3E2.0.CO%3B2-C>)

Banco de Portugal (2011). *Portugal - Programa de Assistência Financeira UE/FMI - 2011-2014*. Portugal: Banco de Portugal. (disponível em: http://www.bportugal.pt/pt-PT/OBancoeoEurosistema/ProgramaApoioEconomicoFinanceiro/Documents/Brochura_pt.pdf).

Barros, P.P. (2012). *Health policy reform in tough times: The case of Portugal*. Social Science & Medicine, Volume 106, pág. 17-22. (disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851012001133>).

Barros, P.P. & Nunes, L.C. (2011). *10 anos de política do medicamento em Portugal*. Portugal: Pfizer. (disponível em: https://www.pfizer.pt/Admin/Public/DWSDownload.aspx?File=%2fFiles%2fFiler%2fnoticias%2fFolder10Anos_FINAL_IMPRESSAO.pdf).

Barros, P.P. & Nunes, L.C. (2010). *The impact of pharmaceutical policy measures: an endogenous structural-break approach*. Social Science & Medicine, Volume 71, pág. 440-450. (disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953610003503>).

Costa, A.A. (1993). *Modelos estruturais para sucessões cronológicas: uma apresentação*. CEMAPRE – Centro de Matemática Aplicada à Previsão e Decisão Económica, textos de apoio nº7. Portugal: ISEG-CEMAPRE.

Cunha, J.C. e Braz, C. (2011). *A evolução da despesa pública: Portugal no contexto da área do Euro*. Portugal: Banco de Portugal. (disponível em: http://www.bportugal.pt/pt-PT/EstudosEconomicos/Publicacoes/BoletimEconomico/Publicacoes/ab201213_p.pdf).

European Commission (2011). *Public Finances in EMU, 2011 – European Economy 3/2011*. Bruxelas: European Union Publishing. (disponível em: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2011/pdf/ee-2011-3_en.pdf).

Frank, R.G. & Salkever, D.S. (1995). *Generic entry and the pricing of pharmaceuticals*. United States of America: Cambridge University Press. (disponível em: <http://www.nber.org/papers/w5306.pdf>).

Governo de Portugal (2012). *Acordo entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica*. Portugal: Ministério da Saúde. (disponível em: http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/C88A4E27-5A76-4405-83B7-D81798695155/0/acordo_ms_apifarma_14_05_2012.pdf)

Governo de Portugal (2011). *Memorando de entendimento sobre as condicionalidades de política económica*. Portugal: Banco de Portugal. (disponível em: http://www.bportugal.pt/pt-PT/OBancoeoEurosistema/ProgramaApoioEconomicoFinanceiro/Documents/MoU_PT.pdf).

Harvey, A.C. (1989). *Forecasting, Structural Time Series Models and the Kalman Filter*. United Kingdom: National Bureau of Economic Research.

Harvey, A.C. (1993), *Time Series Models*. Great Britain: Harvester Wheatsheaf.

Harvey, A.C. & Koopman, S.J. (1992), *Diagnostic checking of unobserved-components time series models*. *Journal of Business & Economic Statistics* Volume 10: 377-389. United States of America: American Statistical Association. (disponível em: <http://www.jstor.org/stable/pdfplus/1391813.pdf?acceptTC=true>)

INFARMED, I.P. (2012). *Análise Mensal do Mercado: Análise do mercado de medicamento, em ambulatório*. Portugal: INFARMED, I.P. (disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO).

INFARMED, I.P. (2009). *Estatística do medicamento – 2003-2009*. Portugal: INFARMED, I.P. (disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ESTATISTICA_DO_MEDICAMENTO).

Fernandes, J.V. & Barros, P.P. (2012). *Um ano depois da Troika na política da saúde*. Portugal: Principia.

Mossialos, E. (1998). *Regulação das despesas com medicamentos nos países da união europeia*. Documento de trabalho 1/98, Portugal: Associação Portuguesa de Economia da Saúde. (disponível em: http://www.apes.pt/files/dts/dt_011998.pdf).

OECD (2012). *Health at a Glance: Europe 2012*, OECD Publishing. (disponível em http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2012/pharmaceutical-expenditure_9789264183896-55-en).

OECD (2012). OECD Health Data Database, março 2010. OECD.StatExtracts. Disponível em: http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT.

Pinto, Carlos Gouveia (2009). *Janus 2009 Anuário de relações exteriores.*, nº 12, pág. 62-63. Portugal: UAL – Universidade Autónoma de Lisboa.

Puig-Junoy, J. (2005). *The public financing of pharmaceuticals*. United Kingdom: Edward Elgar

Simoens, S. (2009). *The Portuguese generic medicines market: a policy analysis*. *Pharmacy Practice (Internet)*, Volume 7, pág. 74-80.

Anexos

Anexo 1 - Resultado da estimativa do modelo estrutural básico

LENC_SNS	
Level (σ_η)	0,01833
Slope (σ_ξ)	0,00207
Seasonal (σ_ω)	0,00116
Irregular (σ_ϵ)	0,04011
Outliers	
Data	2010:09
Coefficiente	0,12308
(t-value)	(1,22933)
Intervenções (Level Break)	
Data	2010:11
Coefficiente	-0,14023
(t-value)	(-2,32343)
Data	2011:01
Coefficiente	-0,14532
(t-value)	(-2,91229)
Dummy: dummy_2010_9+/10-	
Coefficiente	0,09394
(t-value)	(1,49913)
Log-Likelihood	113,61
No, Obs,	64
R_s^2	0,68045

Fonte: Elaboração própria.