TEXTO PARA DISCUSSÃO

2316

REGULAÇÃO, EFICIÊNCIA E ACESSO À SAÚDE E A MEDICAMENTOS: MARGENS DE COMERCIALIZAÇÃO EM PAÍSES EUROPEUS

Inês Teixeira

ipea

2316
TEXTO PARA DISCUSSÃO
Rio de Janeiro, julho de 2017

REGULAÇÃO, EFICIÊNCIA E ACESSO À SAÚDE E A MEDICAMENTOS: MARGENS DE COMERCIALIZAÇÃO EM PAÍSES EUROPEUS[1]

Inês Teixeira[2]

1. Este texto teve como base o trabalho *Estudo dos Sistemas Europeus de Remuneração das Farmácias*, produzido e atualizado regularmente desde 2010 pelo Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR) para a Associação Nacional das Farmácias (ANF). Foi realizado em contexto de bolsa de investigação obtida por meio de concurso público (Ipea/Procin nº 004/2016), concedida à investigadora estrangeira do CEFAR/ANF, de Portugal. A autora agradece a colaboração de Suzete Costa, Sónia Queirós, Sónia Romano e Carlos Santos.

2. Pesquisadora do Programa de Cooperação Internacional (Procin) na Diretoria de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia (Diest) do Ipea; e gestora da Área de Economia da Saúde do CEFAR.

Governo Federal

Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão
Ministro Dyogo Henrique de Oliveira

ipea **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada**

Fundação pública vinculada ao Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, o Ipea fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais – possibilitando a formulação de inúmeras políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiros – e disponibiliza, para a sociedade, pesquisas e estudos realizados por seus técnicos.

Presidente
Ernesto Lozardo

Diretor de Desenvolvimento Institucional
Rogério Boueri Miranda

Diretor de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia
Alexandre de Ávila Gomide

Diretor de Estudos e Políticas Macroeconômicas
José Ronaldo de Castro Souza Júnior

Diretor de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais
Alexandre Xavier Ywata de Carvalho

Diretor de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação e Infraestrutura
João Alberto De Negri

Diretora de Estudos e Políticas Sociais
Lenita Maria Turchi

Diretor de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais
Sérgio Augusto de Abreu e Lima Florêncio Sobrinho

Assessora-chefe de Imprensa e Comunicação
Regina Alvarez

Ouvidoria: http://www.ipea.gov.br/ouvidoria
URL: http://www.ipea.gov.br

Texto para Discussão

Publicação cujo objetivo é divulgar resultados de estudos direta ou indiretamente desenvolvidos pelo Ipea, os quais, por sua relevância, levam informações para profissionais especializados e estabelecem um espaço para sugestões.

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – **ipea** 2017

Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Brasília : Rio de Janeiro : Ipea , 1990-

ISSN 1415-4765

1.Brasil. 2.Aspectos Econômicos. 3.Aspectos Sociais. I. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

CDD 330.908

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

JEL: I11; I18; D4.

SUMÁRIO

SINOPSE

APRESENTAÇÃO 7

1 INTRODUÇÃO 13

2 OBJETIVOS 13

3 METODOLOGIA 14

4 ENQUADRAMENTO INTERNACIONAL 15

5 DADOS INTERNACIONAIS EUROPEUS 18

6 RESULTADOS POR PAÍS 29

7 RESULTADOS AGREGADOS 64

8 CONCLUSÕES 74

REFERÊNCIAS 75

SINOPSE

Este estudo económico sobre regulação, eficiência e acesso à saúde e a medicamentos pretende realizar uma revisão dos modelos de margens dos grossistas e das farmácias (comunitárias) com a dispensa de medicamentos e descrever as metodologias de cálculo das margens de comercialização para alguns países europeus, construindo uma análise de *benchmarking* da regulamentação existente. Foi realizada extensa pesquisa bibliográfica e revisão de literatura ao longo do projeto, e a análise detalhada incidiu sobre os seguintes países: Portugal, Alemanha, Bélgica, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, França, Grécia, Itália e Suíça. Existe uma multiplicidade de metodologias de cálculo, sendo que a maioria dos países aplica margens máximas regulamentadas apenas para medicamentos comparticipados. A literatura existente sugere que os incentivos às farmácias são cruciais para a promoção da dispensa de genéricos, por meio de atribuição de uma remuneração mais elevada para esses medicamentos, que compense a perda de margem. O papel da dispensa tradicional está a ser substituído pela valorização e o reconhecimento do papel clínico do farmacêutico, devendo ser recompensado por modelos de remuneração de *fee-for-performance* (pagamento por desempenho) conforme descrito na literatura.

Palavras-chave: margens de comercialização; medicamentos; farmácias; países europeus.

APRESENTAÇÃO

Eduardo Pedral Sampaio Fiuza[1]

O projeto *Regulação, Eficiência e Acesso à Saúde e a Medicamentos* é uma cooperação entre o Ipea, a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e o Fundo Nacional da Saúde (FNS), cujo objetivo é trazer elementos para a regulação das margens de comercialização em medicamentos inovadores no momento de definição dos seus preços de entrada.

O controle de preços de medicamentos no Brasil remonta, pelo menos, à década de 1970, quando um dos instrumentos de política econômica contra os altos índices de inflação era o controle de preços (inspirado em similar francês) de setores monopolizados e oligopolizados. Na época, o controle era aplicado apenas aos reajustes de preços, mas o preço de entrada era livre, o que induzia os fabricantes a "maquiar" produtos, lançando contínuamente embalagens com quantidades de medicamentos diferentes e preços unitários mais altos. O final dos anos 1980 também foi pródigo em congelamentos temporários generalizados de preços (por ocasião dos planos de estabilização da moeda em resposta à hiperinflação) e criação de câmaras setoriais, isto é, acordos coletivos em que governo e fabricantes negociavam reajustes.

Em 1992, o governo Fernando Collor de Mello liberou os reajustes de preços dos fabricantes, mantendo o controle da margem de comercialização aplicada pelas farmácias (obtido pela aplicação de uma margem de 30% "por dentro", isto é, dividindo-se o preço-fábrica por 0,7). Já naquela época, os preços pagos pelos distribuidores atacadistas eram negociados livremente entre eles e os fabricantes, de modo que o teto de preço dos fabricantes era, na verdade, o preço máximo pago pelas farmácias, fosse ele pago diretamente aos fabricantes (caso das grandes redes de farmácias que têm sua própria estrutura de distribuição) ou aos distribuidores.

A partir da liberação dos preços, ocorreram reajustes "generalizados, significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos" (Batista, 2005), investigados pelo recém-reformado Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBCD) – Lei nº 8.884/1994 – e cujos processos

1. Técnico de planejamento e pesquisa na Diretoria de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais (Dirur) do Ipea.

foram posteriormente arquivados. Entre o início do Plano Real, na metade de 1994, e o final de 1996, um "acordo informal entre o governo e a indústria farmacêutica estabeleceu que os reajustes de preços fossem realizados a cada seis meses, dentro de parâmetros considerados *normais*. Qualquer reajuste fora dos termos acordados era objeto de investigação no âmbito da Lei Antitruste" (Brasil, 2008). Com o fim desse acordo informal, no final de 1996, iniciou-se um período de elevados reajustes nos preços dos medicamentos, o que gerou uma reação do Ministério da Fazenda, culminando na publicação da Portaria nº 127/1998, a qual instituiu a chamada "liberdade vigiada". Em 1999, devido à desvalorização cambial, foi realizado novo acordo com a indústria farmacêutica, que se comprometeu a não reajustar os preços entre setembro e dezembro daquele ano. A partir de janeiro de 2000, os reajustes estariam liberados novamente, mas, já em julho de 2000, foi celebrado protocolo de intenções com 163 empresas do setor, que se comprometeram a não reajustar os preços até o final do ano.

As discussões no Grupo de Trabalho de Regulação do Setor Farmacêutico – criado pela Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos medicamentos de 1999 – resultaram na Medida Provisória nº 2.138-4/2001, que criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Camed) – formada por ministros (Conselho de Ministros) e técnicos (Comitê Técnico-Executivo) das áreas de Saúde, Fazenda, Justiça e Casa Civil – e instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR), um controle de reajustes de preços baseado em uma planilha de custos fornecida pela própria indústria, sem auditoria do governo. Era instituído, assim, um controle direto sobre os preços dos medicamentos.

Os reajustes de preços foram feitos paulatinamente por quase dois anos e meio. Em 2003, quando a taxa de câmbio brasileira estava no seu auge de desvalorização – já no governo Lula – foi publicada a Medida Provisória nº 123/2003, convertida na Lei nº 10.742/2003, que expandiu a Camed, com a inclusão do Ministério da Indústria e Comércio, rebatizando-a como CMED, e criou um regime de teto de preços do tipo RPI – X (índice de preços ao varejo menos um fator de produtividade, tradicionalmente utilizado em regulações de *public utilities*, setores sujeitos a monopólios naturais), que substituiu a fórmula paramétrica. Mais precisamente, a fórmula utilizada até hoje é:

$$VPP = IPCA - X + Y + Z \quad (1)$$

Onde:

- VPP é a variação de preços permitida;

- IPCA é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Ampliado (referência para as metas de inflação do Banco Central);
- *X* é um fator de produtividade geral da indústria (variação projetada para um ano à frente na produtividade do trabalho);
- *Y* é um fator de compensação para aumentos de custos não gerenciáveis (principalmente câmbio e energia); e
- *Z* é um fator que reflete diferenças em níveis de concentração, concorrência e poder de mercado nos diferentes segmentos de medicamentos (atualmente amparado no cálculo de índices de Herfindahl-Hirschman ao nível das classes terapêuticas).

Além disso, o controle de preços de entrada foi instituído pela antiga Câmara, em 2001, e regulamentado em definitivo em março de 2004. Vale notar que a Lei nº 10.742/2003 também dá à CMED o poder de definir as margens de comercialização ao longo da cadeia. Essa combinação de atribuições significa que a CMED pode, ao calcular o preço de entrada de um medicamento, embutir nele a margem de comercialização do atacado e, também, a qualquer momento, rever as margens de comercialização do varejo para todos os medicamentos ou para subsegmentos deles.

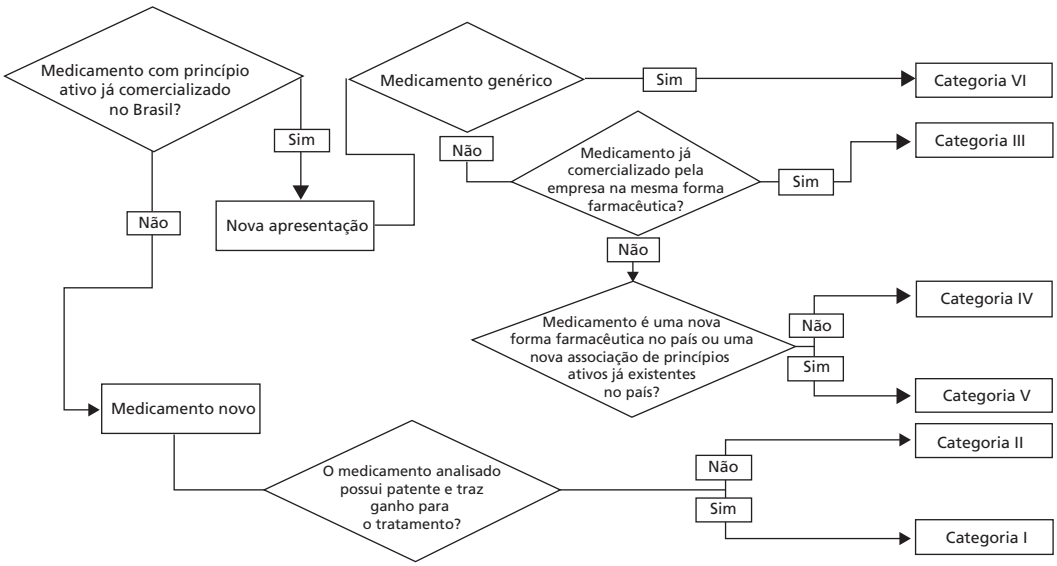
Os medicamentos que já eram comercializados anteriormente não tiveram uma nova fixação de seus preços; foi adotado o preço-fabricante, comercializado anteriormente. A fixação dos preços dos novos medicamentos ou apresentações está regulada pelo art. 7º da Lei nº 10.742/2003, que deu grande discricionariedade à CMED para estabelecer os critérios. O órgão definiu a metodologia de fixação dos novos produtos e novas apresentações na Resolução CMED nº 2/2004. Foram criadas seis categorias para enquadramento dos fármacos (quadro 1), com suas respectivas metodologias de cálculo de preço de entrada. A seleção da categoria segue o fluxograma descrito na figura 1.

No caso da fixação de preços por referência de preço externa, para se chegar aos preços-fábrica dos países de referência, em determinados casos é preciso retirar dos preços informados os respectivos impostos e margens de comercialização (atacado e/ou varejo, ou, como se diz em Portugal, ao grosso e/ou no retalho). No Brasil, a Orientação Interpretativa CMED nº 1/2006 estabelece que:

> a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição

do medicamento ao setor varejista. De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço-fábrica – PF (Anvisa, 2006).

FIGURA 1
Classificação dos medicamentos em cada uma das categorias previstas pela Resolução CMED nº 02/2004



Fonte: Anvisa (2013).

Note-se que a regulação das margens tem sido até hoje a competência que menos tem chamado a atenção do público e dos agentes econômicos, pelo simples fato de que a CMED se limitou a regular, ano após ano, a margem de comercialização no varejo no mesmo nível que a antiga Camed vinha regulando e que, por sua vez, não diferia muito do estabelecido pelo Ministério da Economia em 1992. As principais diferenças se referem às mudanças na incidência de Programas de Integração Social (PIS), Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e outros tributos e contribuições federais ao longo dos anos, que fizeram os medicamentos se subdividirem em três listas: negativa, positiva e neutra (tabela 1).

QUADRO 1
Relação entre a classificação de novos produtos e novas apresentações e os respectivos critérios de apuração de preço

Produto	Categorias	Definição geral	Cálculo de preço-fábrica
Produtos novos	I	Molécula que seja objeto de patente no país e traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica.	Referência de preço externa (isto é, preços internacionais de uma cesta de países).
	II	Produtos novos que não se enquadrem na categoria I.	Referência de preço interna (isto é, médias de preços praticados no mercado nacional), ou, em casos de alegado ganho terapêutico, *Value Based Pricing* (isto é, uso de metodologia farmacoeconômica de custo-efetividade).
Novas apresentações	III	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.	Referência de preço interna.
	IV	Nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: *i)* medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos previstos na categoria V; e *ii)* medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica.	Referência de preço interna.
	V	Nova forma farmacêutica no país.	Combinação de referências de preço interna e externa, ou, em casos de alegado ganho terapêutico, *Value Based Pricing*.
		Nova associação de princípios ativos já existentes no país.	Referência de preço interna, ou, em casos de alegado ganho terapêutico, *Value Based Pricing*.
	VI	Medicamentos genéricos.	Referência de preço interna.

Fonte: Anvisa (2013).

TABELA 1
Fatores de conversão do preço-fábrica em preço máximo ao consumidor

ICMS[1] (%)	Lista positiva	Lista negativa	Lista neutra
19	0,7234	0,7523	0,7071
18	0,7234	0,7519	0,7073
17	0,7234	0,7515	0,7075
12	0,7234	0,7499	0,7084
0	0,7234	0,7465	0,7103

Fonte: Resolução CMED nº 02/2014.
Nota: [1] Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços.

Margens no atacado, porém, não são explicitamente reguladas, embora a CMED tenha competência para tal. Na prática, o preço-fábrica é aquele preço máximo a ser cobrado dos varejistas, e é dele que o atacadista ou distribuidor deve extrair sua margem, o que significa que o preço de venda do fabricante para o atacadista ou distribuidor é inferior ao preço-fábrica. Se, por um lado, contudo, essa margem efetiva é de livre negociação entre fabricante e distribuidor, por outro lado, ela está embutida nos preços já praticados no mercado brasileiro. Assim, ao se calcular o preço de entrada de um medicamento por referência de preço interna (categorias III, IV e VI e alguns casos de II e V), o preço obtido já embute essa margem. Já na categoria I e em alguns casos das categorias II e V, o preço calculado por referência de preço externa deveria

incorporar alguma margem próxima da praticada no mercado. Mas qual é essa margem? Há algum mecanismo regulatório para induzi-la a níveis (mais) eficientes?

Como veremos neste *Texto para Discussão*, as margens de comercialização são objeto de atenção especial dos órgãos que regulam preços de produtos farmacêuticos ao redor do mundo.

Este estudo ainda não nos ensina como calcular essas margens, mas nos mostra como esse tema tem sido tratado em países europeus. Após a grande recessão de 2008, os governos de diversos países europeus empreenderam cortes orçamentários, entre os quais se destacam as medidas de contenção de custos de saúde, que são um item de importância crescente, em decorrência de alterações demográficas como o envelhecimento da população, de alterações de padrões epidemiológicos das doenças, nomeadamente aumento de indivíduos com doenças crônicas, e do crescente custo incremental da inovação. Os produtos farmacêuticos são itens importantes para esses países, onde o Estado arca com despesas de assistência farmacêutica, não só para pacientes internados, como também para pacientes de ambulatórios, que tipicamente não retiram seus medicamentos de postos de saúde mas, sim, de farmácias comunitárias, que lhes dispensam os medicamentos prescritos por médicos do serviço de saúde mediante copagamento (ou "comparticipação", como se diz em Portugal) e cobram do Estado ou de um plano de saúde (privado, público ou misto) o restante do valor. A regulação da remuneração da cadeia de distribuição naqueles países, portanto, tem impacto direto nos custos de saúde dos orçamentos públicos nacionais, regionais ou dos planos de saúde. A análise de *benchmarking* da regulamentação existente é, assim, crucial na discussão dos modelos, por forma a alcançar critérios transparentes para o equilíbrio entre a sustentabilidade dos agentes do setor e o acesso ao medicamento.

Assim, dentro do escopo da pesquisa, apresentamos o relatório da pesquisadora Inês Teixeira, do Centro de Estudos e Avaliação em Saúde da Associação Nacional de Farmácias de Portugal (CEFAR/ANF). Teixeira e sua equipe empreenderam um formidável trabalho de compilação de regulações das margens de comercialização no atacado (grossistas) e no varejo (farmácias comunitárias) com a dispensação de medicamentos. O enfoque foi de comparação dos vários modelos de regulação, sendo que a maioria dos países aplica margens máximas apenas aos medicamentos coparticipados: em alguns países as margens são lineares; em outros, regressivas; em outros, ainda, a remuneração dos agentes é fixada sem relação com o preço do produtor (um valor fixo por embalagem dispensada ou por receita, como exemplos).

1 INTRODUÇÃO

Existe uma enorme multiplicidade de metodologias de cálculo de margens para os grossistas e para as farmácias com a dispensa de medicamentos entre os diversos países, constituídas por componentes bastante complexos e distintos à luz da legislação existente em cada país.

O sector do medicamento é um dos mais regulamentados, e as margens máximas de comercialização de medicamentos são fixadas pelos governos em muitos países. A maioria dos Estados-membros da União Europeia (UE) possui sistemas de margens máximas regulamentadas para dispensa de medicamentos, sobretudo no segmento dos medicamentos comparticipados (Carone, Schwierz e Xavier, 2012).

Compreender os diferentes sistemas de remuneração numa ótica integrada de políticas de saúde e de acesso ao medicamento é, pois, fulcral não só em nível nacional, mas particularmente em nível internacional, contextualizando as metodologias consagradas na literatura de regulação económica. Este estudo económico sobre regulação, eficiência e acesso à saúde e a medicamentos permite aperfeiçoar os conhecimentos dos diversos sistemas internacionais de margens da distribuição (grossistas e farmácias) para efeitos de *benchmarking*.

2 OBJETIVOS

Os objetivos deste estudo são os apresentados a seguir.

1) Objetivo geral: estudar sistemas europeus e de países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) no que concerne à remuneração da distribuição para a dispensa de medicamentos.
2) Objetivos específicos: realizar uma revisão dos modelos de margens dos grossistas e das farmácias (comunitárias) com a dispensa de medicamentos (e respetivos segmentos) e descrever as metodologias de cálculo das margens para alguns países europeus e da OCDE (exemplo: margem percentual sobre o preço e qual a componente do preço, linear ou regressiva, margem de *fee* fixo (fixa em valores nominais), margem de acordo com determinados escalões de preços etc.), construindo uma análise de *benchmarking* da regulamentação existente.

3 METODOLOGIA

Em termos metodológicos, foi realizada uma extensa pesquisa bibliográfica e revisão de literatura ao longo do projeto:

- pesquisa bibliográfica disponível publicamente: artigos, estudos, relatórios, legislação e outras publicações;
- revisão de literatura: internacional e nacional; e
- análise da legislação: internacional e nacional.

As principais fontes de informação e referências bibliográficas são as seguintes:

- estudo dos sistemas europeus de remuneração das farmácias (Centro de Estudos e Avaliação em Saúde – CEFAR) (Costa, Teixeira e Romano, 2015);
- literatura publicada;
- Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI);
- Comissão Europeia/Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)/ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA);
- legislação: preços e comparticipação e margens dos países.

Recorreu-se a uma amostra de conveniência por motivos de documentação disponível e informação acessível de países europeus e da OCDE, sendo a lista de países em análise no estudo a seguinte:

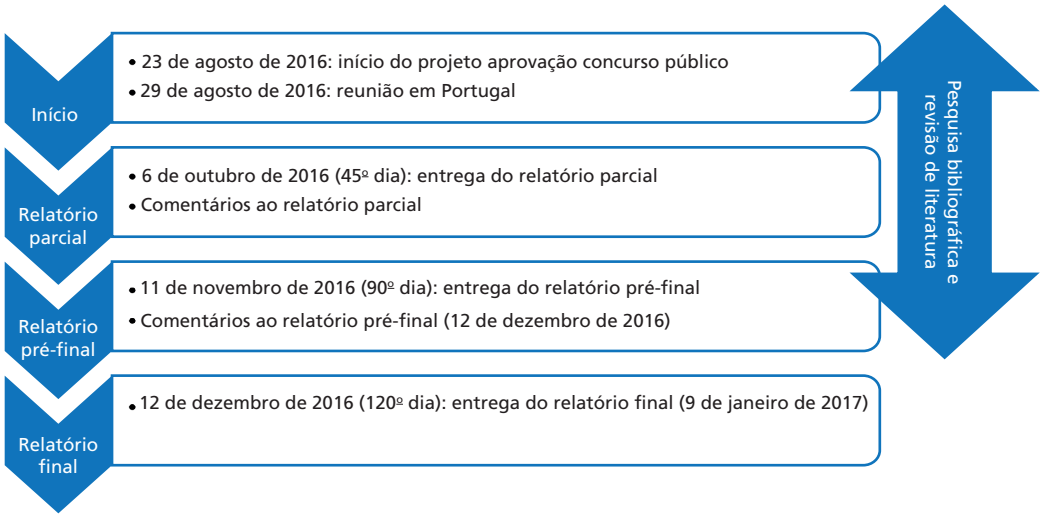
- Portugal (que constitui o país a analisar e descrever com maior detalhe regulamentar e histórico, uma vez que consiste no país de origem da autora);
- Alemanha;
- Bélgica;
- Eslováquia;
- Eslovénia;
- Espanha;
- França;
- Grécia;

- Itália; e
- Suíça.

Foram realizadas uma revisão e a descrição das metodologias de cálculo das margens dos grossistas e das farmácias (comunitárias) com a dispensa de medicamentos (considerando diferenciação por segmento, sempre que existente), construindo uma análise de *benchmarking* da regulamentação internacional em vigor.

As atividades e o cronograma do projeto encontram-se resumidos na figura1.

FIGURA 1
Atividades e cronograma do projeto



Elaboração da autora.

4 ENQUADRAMENTO INTERNACIONAL

Existem diversos modelos de remuneração da distribuição com a dispensa de medicamentos, sendo que a metodologia difere de país para país, podendo igualmente variar dentro do país consoante o medicamento (se é comparticipado ou não, se é sujeito a receita médica ou não, se é medicamento genérico ou não etc.).

Os principais modelos de remuneração podem ser classificados da forma apresentada a seguir.

1) Remuneração baseada no medicamento:
   a) livre (ou negociada entre agentes);
   b) margem percentual – fixa (imposta pelo Estado ou pelas seguradoras), podendo ser margem linear ou margem regressiva (consoante escalões de preços, por exemplo); e
   c) *fee* de dispensa – *fee* fixo por medicamento ou por receita (outras).
2) Remuneração baseada no doente (este modelo não é habitualmente encontrado isoladamente na dispensa de medicamentos, mas em complementaridade com o anterior):
   a) *fee* de serviço (espécie de honorários por ato); e
   b) capitação (em função do número de doentes por farmácia ou farmacêutico).
3) Combinação dos anteriores, com algumas variantes (margem mista).
4) Remuneração/desconto adicional (fora do sistema regulamentado, mas legalmente admissível):
   a) desconto financeiro;
   b) desconto comercial; e
   c) bonificações.
5) *Pay-for-performance* (não existe para as farmácias, mas já surge para a indústria farmacêutica. A entidade comparticipadora paga em função do desempenho previamente acordado do medicamento ou do tratamento).

A margem real pode diferir da margem regulamentada devido, por um lado, aos descontos exigidos ou existentes no circuito, nomeadamente entre os *stakeholders* (partes interessadas), e, por outro lado, aos possíveis *clawbacks*[1] (reduções) que o Estado pagador possa realizar/decidir, para transferir parte do lucro para o orçamento público (Carone, Schwierz e Xavier, 2012). Políticas adotadas pelos governos para controlo da despesa com medicamentos prescritos:

> descontos e abatimentos são impostos aos produtores e farmácias, de modo a que eles devolvam parte de sua receita. Políticas de *clawback* são aplicadas às farmácias, exigindo que transfiram

1. Instrumento político para controlar o excesso de despesa pública, geralmente aplicado às farmácias, por forma a transferir parte do lucro do setor para o orçamento público, resultando em redução da margem real das farmácias.

parte do seu faturamento para terceiras entidades pagadoras (Carone, Schwierz e Xavier, 2012, p. 12, tradução nossa).[2]

Quando aplicados nos sistemas dos países em análise, a explicação será detalhada na secção de cada país para ajudar à interpretação do mecanismo adotado.

Por sua vez, são diversos os fatores (Bernsten *et al.*, 2009) que influenciam os diferentes modelos de remuneração das farmácias entre os países, tais como:

- o valor dos serviços – perante um contexto de aumento do conjunto de serviços prestados pelos farmacêuticos, é cada vez mais relevante demonstrar o seu custo-efetividade;
- as restrições orçamentais – é crucial também o equilíbrio com o restante sector da saúde e *stakeholders*, bem como outros sectores públicos;
- a perspetiva do pagador – igualmente, é valorizado o farmacêutico na equipa de saúde;
- o comportamento dos médicos – o papel do farmacêutico pode ser maior, podendo ser mais fácil a sua implementação nos países com falta de médicos;
- o comportamento dos farmacêuticos – nomeadamente, restrições de tempo, formação etc.; ou
- o comportamento dos doentes – designadamente, em termos de valorização e disposição a pagar.

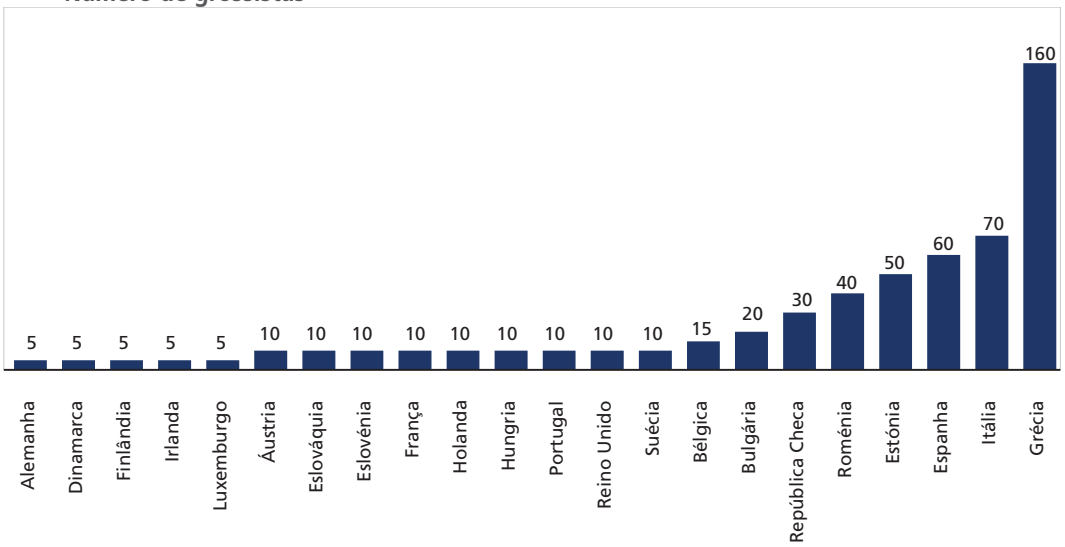
Neste estudo, pretende-se estudar os sistemas de remuneração relacionados diretamente com a dispensa do medicamento, não incluindo na análise outros serviços farmacêuticos prestados e remunerados nas farmácias comunitárias, apesar da crescente importância dos novos modelos, que enfatizam a qualidade, racionalidade e acessibilidade dos serviços em vez do volume e da gestão das prescrições, relevância evidenciada em diversos estudos que indicam que o papel de dispensa tradicional deve ser substituído pelo reconhecimento do papel clínico (Chan *et al.*, 2008).

2. "*Discounts/rebates: Discounts and rebates are imposed upon manufacturers and pharmacists, such that they have to return a part of their revenue. Clawback policies are applied to pharmacies, requiring them to pass a part of their turnover to third party payers*".

5 DADOS INTERNACIONAIS EUROPEUS

O número de grossistas, conforme visível no gráfico 1, varia consideravelmente entre países, de cinco na Alemanha para 160 na Grécia (Carone, Schwierz e Xavier, 2012), sendo que, na última década, todos os países tiveram fusões e uma redução no número de empresas operacionais de grossistas (Kanavos, Schurer e Vogler, 2011).

GRÁFICO 1
Número de grossistas



Fonte: Carone, Schwierz e Xavier (2012); Kanavos, Schurer e Vogler (2011).

A maioria dos países tem uma mistura de grossistas nacionais e regionais. De acordo com Kanavos, Schurer e Vogler (2011, tradução nossa), "grossistas nacionais detêm a maior quota de mercado, com exceção de Portugal e Espanha em que grossistas regionais têm quota de mercado superior a 50%".[3]

Na Grécia, existe segmentação espacial, segundo a qual o grossista opera em nível regional, pois a legislação só permite a ele que tenha armazém nessa parte do país onde opera. Suécia e Finlândia têm sistemas de canal único, onde um grossista tem o direito exclusivo de distribuir medicamentos de um fabricante (com

3. "*National wholesalers command the largest share of the market, except for Portugal and Spain where regional wholesalers have greater than 50 percent market share*".

impacto sobre a relação entre ambos, sendo que, nessas situações, os grossistas têm um poder de mercado mais forte do que em situações de multicanal. Os restantes 25 Estados-membros da UE aplicam sistemas multicanal, em que medicamentos de um fabricante são distribuídos e fornecidos em paralelo por intermédio de diferentes grossistas.

Por sua vez, a frequência mínima de entrega do grossista às farmácias varia entre uma a três vezes por dia, sendo na maioria dos casos por obrigação regulamentada, exceto no Reino Unido, onde essa exigência não existe (Kanavos, Schurer e Vogler, 2011).

Novos modelos têm surgido, nomeadamente aqueles em que os fabricantes (a indústria farmacêutica) podem fornecer diretamente às farmácias (*direct-to-pharmacy* – DTP) usando um único (ou mais de um) grossista para parte (ou total) do seu portfólio de medicamentos (Carone, Schwierz e Xavier, 2012). Esses modelos têm implicações para a estrutura de mercado do negócio da distribuição, resultando em maior segmentação do mercado dos grossistas (Kanavos, Schurer e Vogler, 2011).

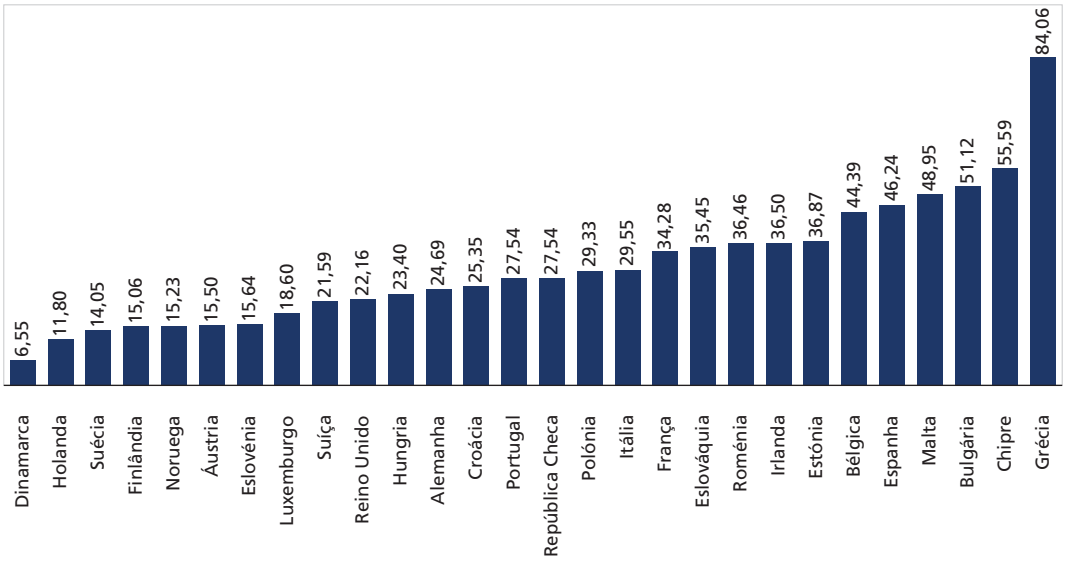
A densidade das farmácias varia consideravelmente entre os países (gráfico 2), com 6,55 na Dinamarca para 84,06 na Grécia por 100 mil habitantes, de acordo com dados do PGEU (2015), e em linha de conta com dados nacionais publicados pela Comissão Europeia (Carone, Schwierz e Xavier, 2012), sendo que a média não ponderada da UE é de 31 farmácias por 100 mil habitantes.

As margens da distribuição variam, igualmente, de país. De acordo com um relatório da Comissão Europeia (Carone, Schwierz e Xavier, 2012), a margem média dos grossistas (gráfico 3) varia entre 2,5% (Suécia) e 18% (Holanda) do preço de venda à farmácia (PVF), com a maioria dos países a situar-se entre 3% e 13% (de uma amostra de 22 países-membros da UE). Para efeitos de comparação entre países, as margens estão todas convertidas em percentagem sobre PVF.[4] Salienta-se, no entanto, que essa margem percentual em cada país pode ser aplicada de acordo com a sua especificidade.[5]

4. Considera-se PVF = preço de venda ao armazenista (PVA) + margem grossista.

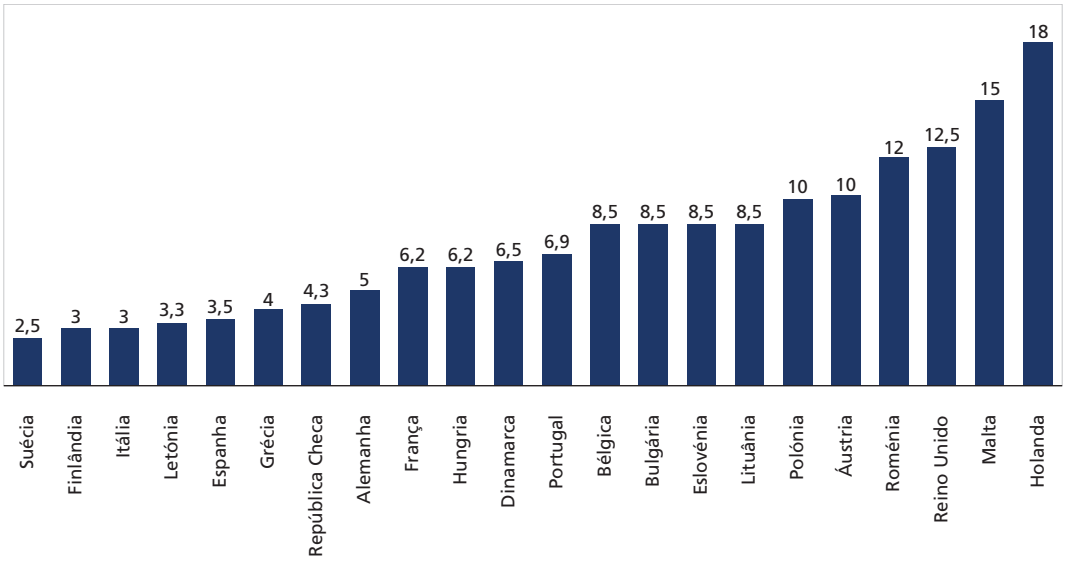
5. Portugal, por exemplo, já calculou margem percentual sobre o preço de venda ao público (PVP) sem Imposto sobre Valor Acrescentado (IVA) para os grossistas e farmácias e atualmente a margem percentual é calculada sobre PVA para os grossistas e farmácias.

GRÁFICO 2
Número de farmácias
(Por 100 mil habitantes)



Fonte: PGEU (2015).

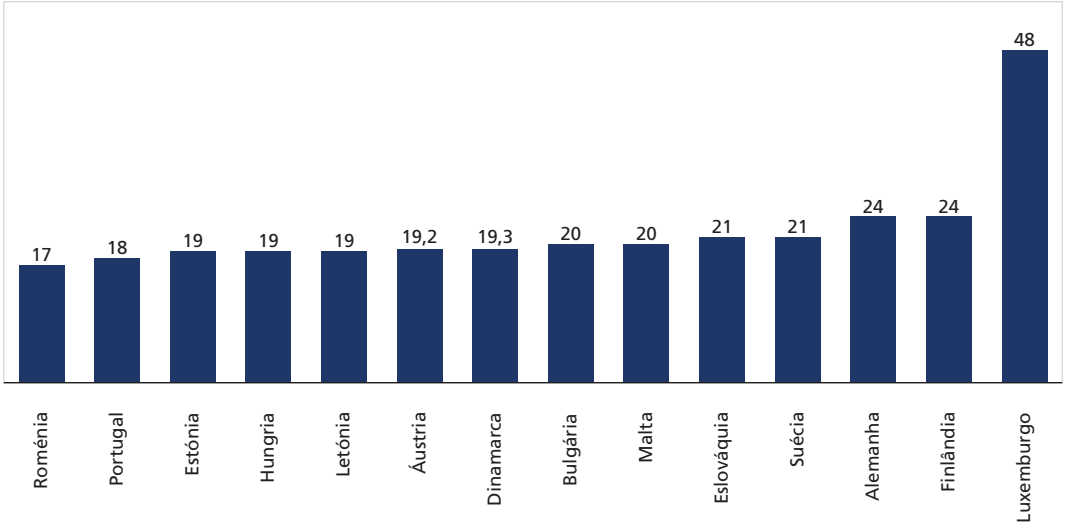
GRÁFICO 3
Margem média dos grossistas
(Em % sobre o PVF)



Fonte: Carone, Schwierz e Xavier (2012).

Ainda de acordo com a mesma fonte, a margem média das farmácias (gráfico 4) varia entre 17% (Roménia) e 48% (Luxemburgo) do PVP, com a maioria a situar-se entre 18% e 25% (de uma amostra de quinze Estados-membros da UE).

GRÁFICO 4
Margem média das farmácias
(Em % sobre o PVP)



Fonte: Carone, Schwierz e Xavier (2012).

Conforme apresentado na figura 2, EFPIA (2016) decompõe o preço do medicamento em 2014, indicando que a componente da margem dos grossistas é de 4,8% e da margem das farmácias, de 19,8% (considerando uma média de 22 países).

A maioria dos países da UE tem as suas margens da distribuição regulamentadas (quer para os grossistas, quer para as farmácias), sobretudo no segmento de medicamentos comparticipados (Carone, Schwierz e Xavier, 2012), para controlar a despesa pública. Nesse contexto, a maioria detém sistemas regressivos, por vezes com componente misto, enquanto outros possuem margens lineares.

FIGURA 2
Estrutura de preço

Margens de distribuição são geralmente fixadas pelos governos, e as taxas de IVA diferem significativamente de país para país na Europa. Em média, aproximadamente, um terço do preço de um medicamento reverte para os distribuidores (farmácias e grossistas) e para o Estado.

Decomposição do preço de venda de um medicamento, 2014 (%):

Fabricante	Grossista	Farmácia	Estado (IVA e outros impostos)
65,9%	4,8%	19,8%	9,5%

Fonte: EFPIA (2016).
Obs.: Média não ponderada para a Europa (média estimada para 22 países).

Entretanto, um relatório de 2011 da Organização Mundial da Saúde (OMS), que inclui uma revisão de literatura sobre a regulamentação das margens com medicamentos em países de baixo e médio rendimento, indica que a evidência é escassa nessa matéria, sendo a percentagem fixa o sistema mais utilizado para regular as margens da distribuição e que as *fees* de dispensa não são utilizadas habitualmente. Os sistemas regressivos só são aplicados em países com maior rendimento (como a Índia e o Irão). O relatório destaca, ainda: "é possível usar a regulação da margem como parte da política de promoção de medicamentos genéricos, por exemplo fornecendo uma remuneração mais elevada para os genéricos ou outro grupo de produtos, mas esta não é a prática" (Ball, 2011, p. xiv, tradução nossa).[6]

Os modelos de margens da distribuição na Europa são resultado de processos evolutivos regulamentares, assistindo-se à alteração do papel da farmácia, de produção de medicamentos (remuneração por honorários) para dispensa de medicamentos produzidos em grande escala pela indústria (alterando a remuneração para margens) e, mais recentemente, na evolução do papel do farmacêutico comunitário com incorporação de diversas intervenções e serviços clínicos (motivando evolução dos

6. "*It is possible to use mark-up regulation as part of a generic medicine promotion policy, for example by providing higher remuneration for generic medicines or any other group of products, but this is not commonly practiced*".

sistemas de remuneração). Alguns modelos têm sido bastante afetados pelo contexto de crise económica e financeira nos últimos anos na Europa, que determinaram ajustamentos (com tendência para redução nalguns casos) e que, por esse motivo, afetaram a própria sustentabilidade do sector.

Um relatório recente da OCDE (OECD, 2015) refere que têm sido muito comuns, desde 2008, as medidas políticas que incidem sobre o controle da despesa com medicamentos, sendo que um terço dos países da OCDE introduziram medidas para reduzir os preços regulados, conforme visível no quadro 1.

QUADRO 1
OCDE: medidas políticas de controlo da despesa com medicamentos desde 2008, em países selecionados

Políticas	Exemplos	Países de implementação
Políticas de preço	Corte único nos preços de fabrico de medicamentos com patente	Alemanha, Áustria, Bélgica, Espanha, França, Grécia, Irlanda, Itália, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suíça
	Implementação de preço de referência externo ou mudança no método ou cabaz dos países	Eslováquia, Espanha, Grécia, Portugal, Suíça
	Redução das taxas de IVA	Áustria, Grécia, República Checa
	Redução da margem de comercialização da distribuição	Espanha, Estónia, Grécia, Hungria, Irlanda, Portugal, República Checa
	Aumento dos rebates pagos por fabricantes ou distribuidores	Alemanha
	Medidas extraordinárias de revisão de preços	Eslováquia, Espanha, Grécia, Irlanda, Portugal, Suíça
	Pressão nos preços de medicamentos de marca (exemplo: compra por grupo ou negociação)	Canadá
Políticas de comparticipação	Mudança no sistema de preço de referência (máximo preço de reembolso por *cluster*)	Eslováquia, Espanha, Estónia, Grécia, Irlanda, Portugal
	Exclusão de produtos (descomparticipação)	Espanha, Grécia, Irlanda, Portugal, República Checa
	Aumento no copagamento	Áustria, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Portugal, República Checa, Suécia
	Introdução da avaliação de tecnologias de saúde para informar decisão cobertura e preço	Alemanha
	Managed-entry agreements	Bélgica, Itália, Reino Unido
Políticas para explorar o potencial dos medicamentos fora de patente	Implementação voluntária ou obrigatória da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI)	Bélgica, Eslováquia, Espanha, Estónia, França, Itália, Luxemburgo, Portugal
	Incentivos para os médicos prescreverem genéricos	Bélgica, França, Grécia, Hungria, Japão
	Incentivos para os farmacêuticos dispensarem genéricos	Bélgica, França, Irlanda, Japão
	Incentivos e informação para os doentes comprarem genéricos	Áustria, Espanha, Estónia, França, Irlanda, Islândia, Luxemburgo, Portugal
	Pressão nos preços dos genéricos (por exemplo: concursos, redução de preços)	Canadá, França, Grécia, Portugal

Fonte: OECD (2015).

O documento destaca ainda alterações ao sistema de referenciação internacional para formação do preço e de investimento na avaliação económica das tecnologias em saúde, bem como políticas de incentivos aos genéricos e medidas para melhor explorar a perda de patente de *blockbusters*.

Diversos países, como a Bélgica, França, Alemanha, Grécia, Itália, Espanha, Portugal, Suíça (quadro 1), utilizam medidas de redução de preços (*one-off cut in ex-factory prices*). Em Portugal, por exemplo, foram impostas reduções de 6% no preço dos medicamentos comparticipados, em ambulatório, no ano de 2005 e, novamente, no ano de 2007, com o intuito de contenção da despesa pública com medicamentos. Estas reduções de preço afetaram não só a indústria farmacêutica mas também as margens da distribuição – grossistas e farmácias (Teixeira e Vieira, 2008).

Outras medidas de redução de preço são inseridas no âmbito de revisão extraordinária de preços (*extra-ordinary price reviews*). Alguns países, como a Grécia, Irlanda, Portugal, Eslováquia e Espanha, utilizam estas medidas.

Em Portugal, além das revisões anuais de preços em função dos países de referenciação externa,[7] existem outras medidas que resultam em revisões de preço de medicamentos. Por exemplo, o designado custo excessivo que pode impor às empresas redução de preços em certos grupos de medicamentos, sob pena de esses medicamentos serem excluídos de comparticipação.[8] Existe, ainda, a possibilidade de aumento de preço em Portugal, designada como revisão excecional de preço, em que o preço máximo pode ser revisto, por motivos de interesse público ou por iniciativa das empresas farmacêuticas.[9]

7. No quadro 1, as revisões anuais de preço enquadram-se em: Implementação de referenciação de preço externa ou mudança no método ou cabaz dos países. Em Portugal, as revisões anuais de preço podem resultar em redução de preços (não são permitidos aumentos de preços em função dos países de referência).

8. Segundo a Lei nº 14, de 8 de agosto de 2000, da reavaliação da lista de medicamentos comparticipados poderá resultar na exclusão de medicamentos da comparticipação com base nas seguintes razões: custo excessivo, eficácia terapêutica duvidosa ou preço demasiado elevado, entre outras.

9. Critérios para avaliação e decisão das revisões excecionais de preço: medicamento ser ou não imprescindível no arsenal terapêutico; viabilidade produtiva e económica; custo dos fatores de produção; preço resultante da aplicação das regras de formação de preços para novos medicamentos; comportabilidade orçamental para o Serviço Nacional de Saúde (SNS), em medicamentos comparticipados; preço das alternativas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com risco-benefício equivalente; efetividade relativa (Portaria nº 195-C de 30 de junho de 2015).

Outro relatório recente (Belloni, Morgan e Paris, 2016) explicita em detalhes as políticas de contenção de despesa introduzidas após 2008 nos países da OCDE. Enquanto o consumo de medicamentos continuava a aumentar e a pressionar a despesa farmacêutica, as políticas de contenção de custos e as quebras de patente de vários medicamentos (com vendas expressivas) promoviam a redução da despesa com medicamentos nos últimos anos. As diversas políticas adotadas nos últimos anos (por exemplo, medidas de redução de preços) podem ser consultadas no referido documento, ao detalhe do país.

Em um estudo que analisa os efeitos da recessão económica na política do medicamento em vários países europeus (Leopold *et al.*, 2014), constata-se que as medidas são sobretudo em nível de alteração e redução nas margens da distribuição e preços dos medicamentos, com efeitos na redução da despesa pública com medicamentos, a curto prazo. O estudo conclui, no entanto, que as políticas mais efetivas, embora demoradas nos efeitos, situam-se no âmbito da promoção de alterações na prescrição e nos padrões de utilização de medicamentos.

TABELA 1
Medidas políticas do medicamento em oito países europeus (2008-2011)

	Países estáveis economicamente			Países menos estáveis economicamente					**Total**
	Áustria	Estónia	Finlândia	Grécia	Irlanda	Portugal	Eslováquia	Espanha	
Preços									
Redução preços	0	0	0	2	2	3	0	4	**11**
Preços de referência externos	0	0	0	3	0	2	2	1	**8**
Remuneração distribuição	0	1	0	3	3	3	0	3	**13**
IVA dos medicamentos	1	1	0	1	1	1	0	1	**6**
Revisão extraordinária preço	0	0	0	2	2	1	1	1	**7**
Comparticipação									
Preços de referência internos	0	1	1	1	0	2	2	1	**8**
Pagamento (do utente)	4	1	0	0	1	5	3	2	**16**
Descomparticipação	0	0	1	2	0	1	0	1	**5**
Genéricos									
Prescrição por DCI	0	1	0	0	0	1	1	1	**4**
Substituição por genérico	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Campanhas públicas e outras políticas genéricos	1	2	0	0	1	3	1	2	**10**
Total	**6**	**7**	**2**	**14**	**10**	**22**	**10**	**17**	**88**

Fonte: Leopold *et al.* (2014).

Em relatório da Comissão Europeia, Carone, Schwierz e Xavier (2012) referem que, entre 2010 e 2012, foram 23 os países da Europa que realizaram (ou tinham previsto realizar) uma série de reformas relacionadas à política do medicamento, sendo que a maioria se concentrara em países que foram fortemente afetados pela crise económica (como Grécia, Portugal e Espanha). As medidas tinham como objetivo poupanças de curto prazo, reduzindo diretamente o nível de preços de medicamentos (descontos, *clawback*, reembolso, reduções de preços ou congelamento, alterações no sistema de preços de referência). Por sua vez, alguns países também se comprometeram com importantes medidas que promovessem o uso racional de medicamentos, tais como a introdução e revisão das listas de medicamentos comparticipados, prescrição obrigatória por DCI, prescrição eletrónica e campanhas de promoção de genéricos.

Vários estudos, no entanto, são citados nesse relatório da Comissão Europeia, demostrando que, no passado, muitas vezes, as reformas incrementais ou parciais não conseguiam atingir os seus objetivos, concluindo que "todas estas considerações apontam para uma abordagem mais abrangente, com um conjunto de medidas que abordam um comportamento estratégico e incentivos apropriados para todos os agentes" (Carone, Schwierz e Xavier 2012, p. 48, tradução nossa).[10]

A taxa de IVA aplicada aos medicamentos difere também consideravelmente entre países e, por vezes, mesmo entre medicamentos prescritos e medicamentos não sujeitos a receita médica (EFPIA, 2016).

Interessa referir, igualmente, um instrumento de controlo direto dos preços dos medicamentos comparticipados, usado regularmente pelos governos europeus. O sistema de referenciação internacional de preços, designado preços de referência externos (*external reference pricing* – ERP), é aplicado em 24 Estados-membros da UE, exceto na Dinamarca, Suécia e Reino Unido (Carone, Schwierz e Xavier (2012). Esse mecanismo compara os preços de um país com os preços dos mesmos medicamentos num conjunto de outros países (de referência), frequentemente escolhidos com base em proximidade geográfica e comparabilidade económica.

10. "*All these considerations point to the need for a more comprehensive approach, with a set of measures addressing 'strategic' behaviour and appropriate incentives of all stakeholders*".

TABELA 2
Taxas de IVA média das farmácias
(Em % sobre o PVP)

País	IVA normal	IVA medicamentos prescrição	IVA dos medicamentos isentos de prescrição
Alemanha	19,0	19,0	19,0
Áustria	20,0	10,0	10,0
Bélgica	21,0	6,0	6,0
Bulgária	20,0	20,0	20,0
Chipre	19,0	5,0	5,0
Croácia	25,0	5,0	25,0
Dinamarca	25,0	25,0	25,0
Eslováquia	20,0	10,0	10,0
Eslovénia	22,0	9,5	9,5
Espanha	21,0	4,0	4,0
Estónia	20,0	9,0	9,0
Finlândia	24,0	10,0	10,0
França[1]	20,0	2,1	10,0
Grécia	23,0	6,0	6,0
Holanda	21,0	6,0	6,0
Hungria	27,0	5,0	5,0
Irlanda[2]	23,0	0,0 - 23,0	0,0 - 23,0
Islândia	24,0	24,0	24,0
Itália	22,0	10,0	10,0
Letónia	21,0	12,0	12,0
Lituânia[3]	21,0	5,0	21,0
Luxemburgo	17,0	3,0	3,0
Malta	18,0	0,0	0,0
Noruega	25,0	25,0	25,0
Polónia	23,0	8,0	8,0
Portugal	23,0	6,0	6,0
Reino Unido	20,0	0,0	20,0
República Checa	21,0	10,0	10,0
Roménia	20,0	9,0	9,0
Rússia	10,0	10,0	10,0
Sérvia	20,0	10,0	10,0
Suécia	25,0	0,0	25,0
Suíça	8,0	2,5	2,5
Turquia	18,0	8,0	8,0

Fonte: EFPIA (2016).
Notas: [1] França: 2,1% medicamentos comparticipados; 10% medicamentos não comparticipados.
[2] Irlanda: 0% medicamentos via oral; 23% outros.
[3] Lituânia: 5% medicamentos comparticipados; 21% medicamentos não comparticipados.

De acordo com o relatório da Comissão Europeia é normalmente usado o preço mais baixo ou o preço médio dentro do cesto de países de referência. Os países mais utilizados para referenciação são a França e Espanha (usados em quatorze dos 24 países):

> em geral cada país escolhe um conjunto de países economicamente comparáveis e próximos geográficamente. Selecionar países com níveis semelhantes de riqueza económica pode ser percebida como uma boa âncora para a escolha de um nível de preço "correto" e acessível, enquanto a proximidade geográfica pode facilitar a atualização de preços através do sistema de referenciação de preços externa (Carone, Schwierz e Xavier, 2012, p. 14, tradução nossa).[11]

Este sistema, contudo, não é usado no que diz respeito à componente do preço que constitui a remuneração de farmácias e grossistas.

Na seção seguinte descrevem-se pormenorizadamente os sistemas internacionais de remuneração da distribuição, nos diversos componentes da margem dos grossistas e das farmácias, bem como os preços dos medicamentos nos diferentes segmentos. Vale realçar que os sistemas são descritos de acordo com a regulamentação existente em cada país, em cada momento referido, ou seja, para alguns países a margem poderá ser constituída por uma percentagem sobre o PVA, ou sobre o PVF, ou sobre o PVP sem IVA. É necessário ter esta situação presente quando da comparação dos sistemas entre países. Por esse motivo, mais adiante, na seção referente aos resultados agregados, são apresentados gráficos sobre a margem da distribuição (grossistas e farmácias) realizados com uma base comum para todos os países, ou seja, sobre o PVA do medicamento.

As margens médias da distribuição apresentadas pela Comissão Europeia estão igualmente convertidas num denominador comum para efeitos de comparabilidade, quer para os grossistas, quer para as farmácias (conforme gráficos 3 e 4, respectivamente).

11. "*In general, each country chooses a basket of countries which are economically comparable and geographically close. Choosing countries with similar levels of economic wealth may be perceived as a good anchor for choosing a 'correct' and affordable price level, whereas geographic closeness may ease updating pricing through ERP*".

6 RESULTADOS POR PAÍS

6.1 Portugal

6.1.1 Preços

Em Portugal, a regulamentação do preço dos medicamentos dispensados em ambulatório consistia num processo realizado em duas etapas (Teixeira e Vieira, 2008), conforme apresentado a seguir.

1) Direção Geral das Atividades Económicas (DGAE), Ministério da Economia e Inovação, que era a entidade responsável pela aprovação do preço máximo dos novos medicamentos, exceto para os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) não comparticipados e medicamentos dispensados apenas nos hospitais.
2) Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), Ministério da Saúde, que era a entidade responsável pela decisão de comparticipação de medicamentos e pela regulação de preço dos medicamentos comparticipados ou a comparticipar (Pinto e Teixeira, 2002).

Em 2012, esse processo foi alterado, com a transferência da responsabilidade do preço dos medicamentos para a Infarmed, medida prevista no Memorando de Entendimento (MdE) assinado pelo governo português com a troika formada por UE, Banco Central Europeu e Fundo Monetário Internacional (FMI), em maio de 2011, conforme o Decreto-Lei nº 152, de 12 de julho de 2012.

Nesse contexto, o Infarmed fixa o preço máximo dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e dos MNSRM comparticipados, sendo que as margens máximas da distribuição estão assim regulamentadas conforme o Decreto-Lei nº 97, de 1º de junho de 2015, e a Portaria nº 195-C, de 30 de junho de 2015.

O PVP é constituído por:

PVP = PVA + margem da distribuição + taxa de comercialização + IVA

- o cálculo do PVA máximo é baseado na média do PVA dos três países de referência (Espanha, França, Eslováquia), em janeiro de 2016 para ambulatório e hospitalar (Despacho nº 12682-A, de 10 de novembro de 2015);
- existe uma taxa de comercialização que corresponde a 0,4% do PVP sem IVA (Decreto-Lei nº 282, de 26 de outubro de 1995); e
- a taxa de IVA para todos os medicamentos é de 6% (corresponde à taxa reduzida em Portugal, enquanto a taxa normal é de 23%).

Existem os seguintes conceitos de preço em Portugal:

- preço máximo → atribuído pelo Infarmed;
- preço praticado → resultante de pedido de redução voluntária do preço por parte da indústria farmacêutica (pode ocorrer mensalmente); e
- preço descontado → pode corresponder ao preço máximo deduzido de uma percentagem (já ocorreu no passado por decisão do governo/Ministério da Saúde para redução da despesa pública com medicamentos).

Em 2005, o preço dos MNSRM não comparticipados passou a ser livre.

Em 2016, foi criado o regime de preços notificados para os MSRM não comparticipados ou não comparticipáveis com PVP máximo aprovado (Portaria nº 154, de 27 de maio de 2016). Para estes medicamentos, os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), ou representantes legais, podem solicitar uma variação adicional ao PVP máximo em vigor até 10%, com limite de € 2,50 em cada ano civil.

6.1.2 Margens

Em Portugal, durante duas décadas, as margens da distribuição (para os grossistas e farmácias comunitárias), com a dispensa de medicamentos, consistiam num sistema linear, ou seja, a margem do medicamento dependia proporcionalmente do PVP sem IVA do medicamento dispensado (Decreto-Lei nº 29, de 13 de janeiro de 1990).[12]

12. Com exceção dos medicamentos manipulados (qualquer fórmula magistral ou preparado oficinal preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico), cujo cálculo de preço de venda ao público por parte das farmácias é efetuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem (Portaria no 769 de 1º de julho de 2004).

- Margens máximas de distribuição (farmácia + grossista) fixadas administrativamente para MSRM e MNSRM comparticipados.
- Liberalização de preços e margens dos MNSRM (em 2005).

PVP = PVA + margem do grossista + margem da farmácia + taxa de comercialização + IVA

Em 2005, verificou-se uma primeira redução na margem da distribuição (Decreto-Lei nº 618-A, de 27 de julho de 2005) por motivos de contenção da despesa pública com medicamentos, e, em 2007, observou-se nova redução (Decreto-Lei nº 65, de 14 de março de 2007).

Em 2010, a margem percentual voltou aos valores iniciais: 8% do PVP sem IVA para os grossistas e 20% do PVP sem IVA para as farmácias (Decreto-Lei nº 48-A, de 13 de maio de 2010). Ou seja, o preço final para o consumidor antes da taxa de IVA passa a ser o seguinte: PVP sem IVA = PVA + 8% PVP sem IVA + 20% PVP sem IVA + taxa de comercialização.

Resumindo, quando existia o sistema linear, a evolução dos valores percentuais das margens máximas da distribuição era a descrita a seguir.

Entre 1990 e 2005, para os MSRM e MNSRM:

- margem dos grossistas = 8% do PVP sem IVA; e
- margem das farmácias = 20% do PVP sem IVA (Decreto-Lei nº 29/1990).

Entre 2005 e 2007, para os MSRM e MNSRM comparticipados:

- margem dos grossistas = 7,45% do PVP sem IVA (e 8% PVP sem IVA para MSRM comparticipados); e
- margem das farmácias = 19,15% do PVP sem IVA (e 20% do PVP sem IVA para MSRM comparticipados) (Decreto-Lei nº 618-A/2005).

Entre 2007 e 2010, para os MSRM e MNSRM comparticipados:

- margem dos grossistas = 6,87% do PVP sem IVA (e 8% PVP sem IVA para MSRM comparticipados); e
- margem das farmácias = 18,25% do PVP sem IVA (e 20% do PVP sem IVA para MSRM comparticipados) (Decreto-Lei nº 65, de quatorze de março de 2007).

Entre 2010 e 2012, para os MSRM e MNSRM comparticipados:

- margem dos grossistas = 8% do PVP sem IVA; e
- margem das farmácias = 20% do PVP sem IVA (Decreto-Lei nº 48-A/2010).

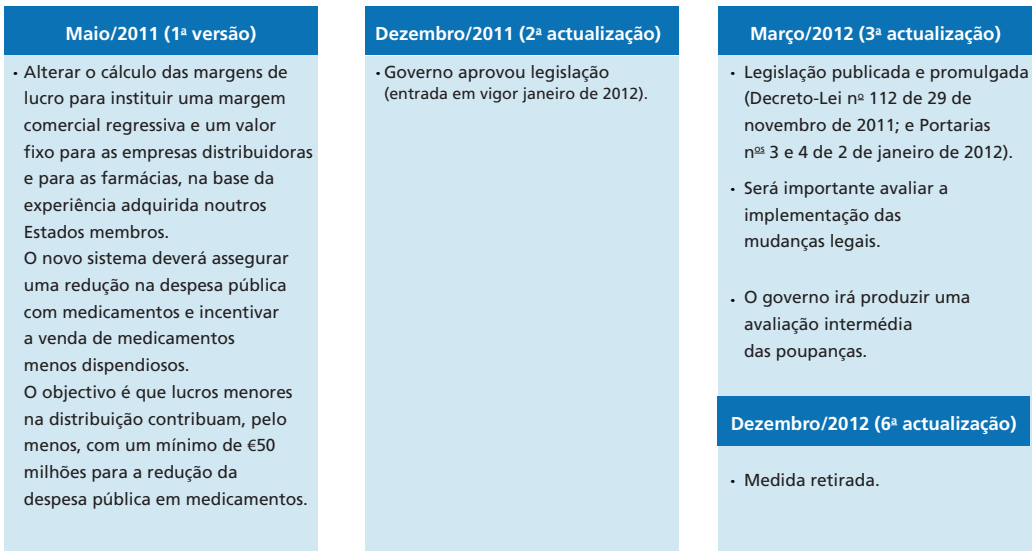
Em Portugal, com a assinatura do MdE, em 2011, que aumentou o grau de exigência de redução da despesa pública com medicamentos, foram estabelecidos objetivos de alteração ao sistema de margens da distribuição com medicamentos e de redução do valor das margens.

Nesse contexto, ocorreu a maior mudança estrutural nas margens da distribuição, com alteração de margens fixas (sistema linear) para margens regressivas (sistema regressivo).

A primeira versão do MdE (*Memoradum of Understanding*), de 17 maio de 2011, incluía a seguinte medida:

> 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 objectivo é que lucros menores na distribuição contribuam, pelo menos, com um mínimo de € 50 milhões para a redução da despesa pública em medicamentos (Portugal, 2011).

FIGURA 3
MdE: resumo das medidas referentes à margem da distribuição e posteriores atualizações



Fonte: Portugal (2011).
Elaboração da autora.

Por sua vez, o MdE, na sua primeira versão, referia o seguinte:

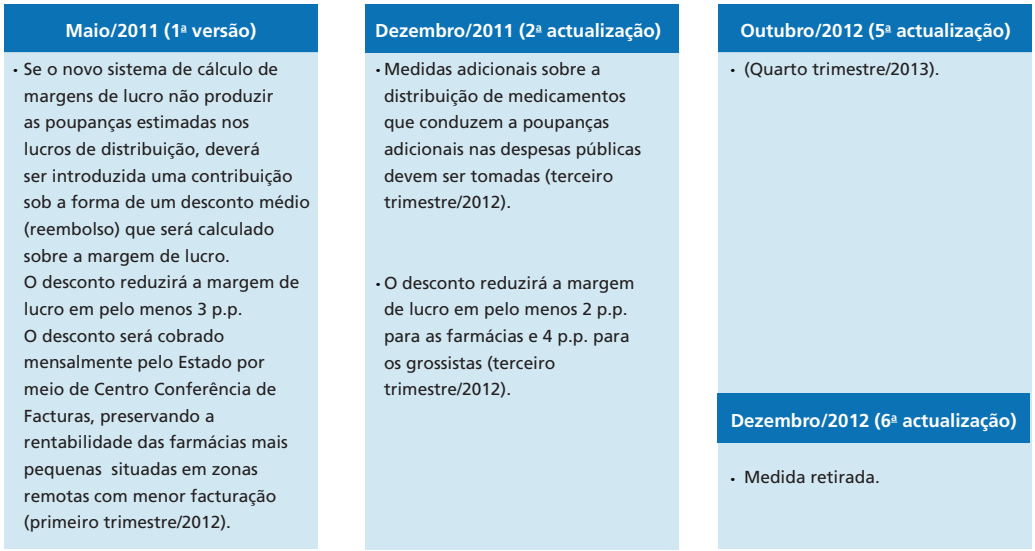
> se o novo sistema de cálculo de margens de lucro não produzir as poupanças estimadas nos lucros de distribuição, deverá introduzir-se uma contribuição sob a forma de um desconto médio (reembolso), que será calculado sobre a margem de lucro. O desconto reduzirá a margem de lucro em pelo menos 3 pontos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

A segunda versão do MdE, de dezembro de 2011, referia que devem ser tomadas: "medidas adicionais sobre a distribuição de medicamentos que conduzem a poupanças adicionais nas despesas públicas e que o desconto reduzirá a margem de lucro em pelo menos 2 p.p. para as farmácias e 4 p.p. para os grossistas".

Essas medidas não foram adotadas e foram mesmo retiradas do MdE em dezembro de 2012 (na 6ª atualização), uma vez que a poupança foi ultrapassada, conforme resultados de alguns estudos. Barros, Martins e Moura (2012) concluíram que a redução das margens das farmácias excedeu o montante definido (€ 50 milhões),

apenas no primeiro ano de implementação da alteração do sistema de margens. Teixeira, Guerreiro e Costa (2015) concluíram que o mercado de medicamentos foi reduzido em € 879 milhões e a despesa do SNS em € 494 milhões entre 2011 e 2015, sendo que as farmácias perderam € 322,8 milhões de margem no mesmo período (37% do valor de redução do mercado).

FIGURA 4
MdE: resumo das medidas referentes à margem da distribuição e descontos e posteriores atualizações



Fonte: Portugal (2011).
Elaboração da autora.

Em janeiro de 2012, o sistema de remuneração linear da distribuição foi substituído por um sistema regressivo com base num valor percentual sobre o preço (PVA) e num *fee* fixo por embalagem, determinando a maior alteração ao sistema das últimas décadas (Decreto-Lei nº 112, de 29 de novembro de 2011).

PVP = PVA + margem dos grossistas + *fee* dos grossistas + margem das farmácias + *fee* farmácia + taxa de comercialização + IVA

De acordo com o preâmbulo do Decreto-Lei nº 112/2011, tendo por base a experiência adquirida de outros Estados membros da UE, procede-se à alteração da margem de comercialização das empresas grossistas e farmácias, numa base regressiva e

por escalões de preços, no último dos quais a margem é um valor fixo independentemente do preço do medicamento, passando as margens de comercialização a incorporar também valores fixos para as farmácias e para os grossistas.

As margens passam a ser calculadas numa base regressiva e por escalões de preços, margem percentual com base no PVA + *fee* fixo por embalagem (por seis escalões de PVA), de acordo com a seguinte tabela:

TABELA 3
Portugal: margem percentual e *fee* fixo da distribuição – grossistas e farmácias (1º jan./2012-31 mar./2014)

PVA (€)	Sistemas de margens (jan./2012-mar./2014)			
	Grossistas		Farmácias	
	Margem (PVA) (%)	*Fee* fixo (€)	Margem (PVA) (%)	*Fee* fixo (€)
< 5,00	11,20	-	27,90	-
5,01 – 7,00	10,85	-	25,70	0,11
7,01 – 10,00	10,60	-	24,40	0,20
10,01 – 20,00	10,00	-	21,90	0,45
20,01 – 50,00	9,20	-	18,40	1,15
> 50,00	-	4,60	-	10,35

Fonte: Decreto-Lei nº 112/2011.

Tem-se então que:

- no 1º escalão, as novas margens percentuais sobre PVA correspondem às margens anteriores sobre PVP sem IVA (8% sobre PVP sem IVA para os grossistas e 20% sobre PVP sem IVA para as farmácias);
- no 2º ao 5º escalões, as margens diminuem à medida que aumenta o preço (sendo que na farmácia acresce um *fee* fixo); e
- no 6º (e último) escalão, a margem é um valor fixo independentemente do preço do medicamento (quer para o grossista, quer para a farmácia).

Lê-se no preâmbulo do Decreto-Lei nº 112/2011 que o sistema instituído visa incentivar a venda de produtos farmacêuticos menos dispendiosos para os utentes, bem como contribuir para uma significativa redução da despesa pública com medicamentos.

Em abril de 2014, procede à revisão das margens máximas de comercialização da distribuição para MSRM e MNSRM comparticipados (Decreto-Lei nº 19, de 2 de maio de 2014).

Conforme o preâmbulo do Decreto-Lei nº 19/2014:

> por fim, fruto da experiência de implementação da introdução de margens regressivas na comercialização de medicamentos, promove-se também a revisão das respectivas componentes fixas e variáveis, visando privilegiar a sustentabilidade do acesso a medicamentos e prevenir distorções na disponibilidade dos medicamentos mais baratos. Assente no pressuposto da neutralidade em relação aos encargos do SNS, a nova remuneração permitirá uma maior valorização da componente variável, bem como se prevê a possibilidade de serem implementados inventivos que promovam o aumento da utilização de medicamentos genéricos e, de entre esses, dos mais baratos (Portugal, 2014).

Os seis escalões mantêm-se, mas os valores percentuais e fixos são ajustados, por forma a que a componente sobre o preço tenha um peso de 80% e a componente do *fee* fixo tenha um peso de 20%, de acordo com a tabela 4.

TABELA 4
Portugal: margem percentual e *fee* fixo da distribuição (grossistas e farmácias) (desde 1º abr./2014)

PVA (€)	Sistemas de margens (jan./2012-abr./2014)			
	Grossistas		Farmácias	
	Margem (PVA) (%)	*Fee* fixo (€)	Margem (PVA) (%)	*Fee* fixo (€)
< 5,00	2,24	0,25	5,58	0,63
5,01 – 7,00	2,17	0,52	5,51	1,31
7,01 – 10,00	2,12	0,71	5,36	1,79
10,01 – 20,00	2,00	1,12	5,05	2,80
20,01 – 50,00	1,84	2,20	4,49	5,32
> 50,00	1,18	3,68	2,66	8,28

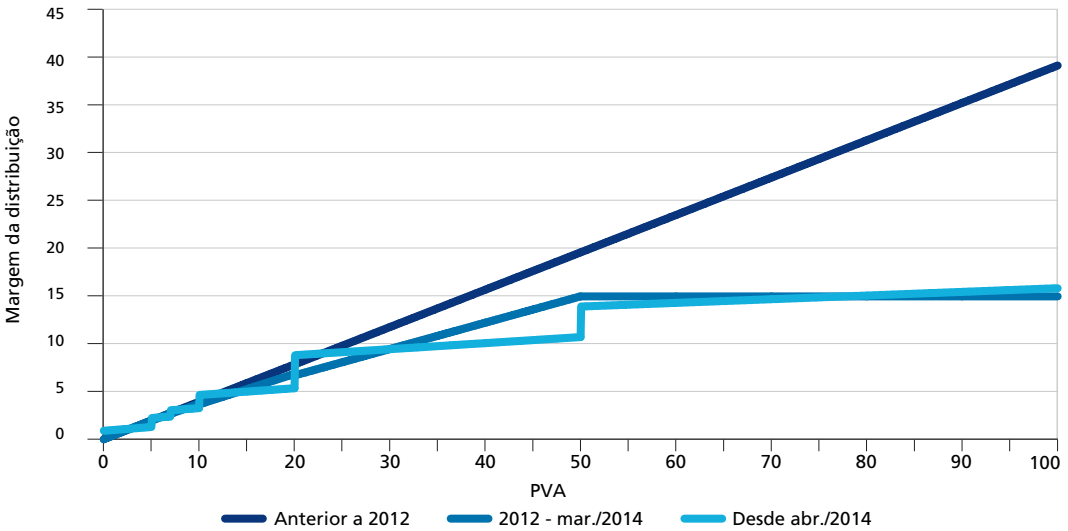
Fonte: Decreto-Lei nº 19/2014.

Tem-se então que:

- no 1º escalão, as novas margens percentuais sobre PVA são alteradas e são introduzidos valores fixos (para os grossistas e para as farmácias);
- no 2º ao 5º escalões, as novas margens percentuais sobre PVA são alteradas, bem como os *fee* fixos das farmácias, e são incluídos *fee* fixos para os grossistas; e
- no 6º (e último) escalão, os valores fixos são alterados e são introduzidas margens percentuais sobre o PVA.

As margens dos grossistas e das farmácias já tinham sofrido reduções, indiretamente, pela diminuição de preços dos medicamentos, e foram novamente reduzidas, diretamente, por meio da alteração do sistema de margens de 2012 (como visível no gráfico 5).

GRÁFICO 5
Margem da distribuição dos MSRM e MNSRM comparticipados (valor da margem por embalagem em função do PVA) e respetiva evolução
(Em €)



Elaboração da autora.

É importante perceber as consequências para a sustentabilidade do sector de distribuição e para o acesso ao medicamento, particularmente considerando a evidência existente de um vasto número de farmácias com dificuldades de fornecimento e problemas económico-financeiros, como será visto a seguir:

- em um estudo que analisa os efeitos da recessão económica na política do medicamento em vários países europeus (Leopold *et al.*, 2014), Portugal surge como o país com maior número de medidas implementadas entre 2009 e 2011;
- os resultados apresentados pelo Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2013), em um estudo realizado por um grupo de investigadores independentes, indica que três quartos das farmácias, relativamente a 27% das farmácias portuguesas, estavam com dificuldades no fornecimento de medicamentos;

- Antão e Grenha (2014) demonstram que as farmácias não são lucrativas, com redução do resultado líquido de 82% entre 2010 e 2013: € 40.721 (3,1%) para € 7.271 (0,7% volume de negócio); e 19% das farmácias (n=567) com resultado negativo antes de imposto; e
- em dezembro de 2014 (OPSS, 2015), cerca de 16,9% das farmácias em Portugal estavam com processo de insolvência ou penhora (n = 492, dados da base de dados nacional).

O novo diploma (Decreto-Lei nº 19/2014) que altera as margens da distribuição para 1º de abril de 2014, acrescenta a possibilidade de implementação de incentivos que promovam o aumento da utilização de medicamentos genéricos para as farmácias e, entre estes, dos mais baratos.

O MdE introduziu, igualmente, objetivos específicos para o crescimento da quota de genéricos do mercado SNS para 2013 (45%) e para 2014 (60%), sendo que, no início de 2016, a quota de genéricos ainda se situava aquém do pretendido. De acordo com os últimos dados disponibilizados por Infarmed (2016), a quota de genéricos em unidades atingiu 47,4% no período de janeiro a abril de 2016, face aos 60% estabelecidos pela troika.

Várias foram as medidas implementadas para estimular o mercado de genéricos em Portugal nos últimos anos:

- prescrição por DCI obrigatória em 2012 (Lei nº 11, de 8 de março de 2012);
- remoção de todas as barreiras à entrada de genéricos (por exemplo, administrativas e legais), com vista a acelerar a utilização e comparticipação de genéricos (MdE, 4º trimestre/2011), com legislação aprovada em nível de facilitação, também, do processo administrativo (Lei nº 46, de 24 de junho de 2011 cria tribunal de competência especializada para propriedade intelectual, e o tribunal para a concorrência, regulação e supervisão; Lei nº 62, de 12 de dezembro de 2011 cria regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos);
- maior periodicidade na criação dos grupos homogéneos (passagem de trimestral para mensal em 2013) para maior rapidez na concorrência do mercado. Os medicamentos com genérico comercializado são reunidos em grupos homogéneos, com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, para cálculo do preço de referência (interno) para efeitos de comparticipação; e

- possibilidade de serem implementados incentivos à promoção dos genéricos, por meio de remuneração às farmácias (Decreto-Lei nº 19/2014 e Acordo assinado em julho de 2014,[13] entre Ministério da Saúde e Associações de Farmácias, sobre implementação de programas de saúde pública).

Em fevereiro de 2015, foi publicada legislação que definia os termos e condições a que obedece o pagamento de remuneração adicional às farmácias pela dispensa de medicamentos genéricos, procurando minimizar a perda de remuneração que daí resulta para as farmácias conforme verificado noutros países, mas que na prática não teve consequências reais de pagamento (Portaria nº 18-A, de 8 de fevereiro de 2015).

Em setembro de 2016, foi publicada legislação sobre a possibilidade de atribuição de uma remuneração específica às farmácias por dispensa de medicamentos comparticipados, designadamente nos medicamentos inseridos em grupos homogéneos, bem como os termos e condições da prestação de serviços de intervenção em saúde pública pelas farmácias comunitárias (Lei nº 62/2016, de 12 de setembro).

Assim sendo, as farmácias comunitárias vão receber uma remuneração específica por embalagem na dispensa de medicamentos comparticipados (nomeadamente inseridos em grupos homogéneos), associada ao seu contributo na poupança obtida pelo Estado com a redução de custos em medicamentos dispensados nas farmácias.

A remuneração específica terá uma portaria própria, mas irá valorizar a dispensa de um dos quatro medicamentos mais baratos, conforme o art. 3º, nº 1º da Lei nº 62/2016, de 12 de setembro: "as farmácias podem dispensar medicamentos genéricos com um preço superior ao quarto preço mais baixo por um preço igual ou inferior ao quarto preço mais baixo do respetivo grupo homogéneo", de forma a contribuir para a poupança do Estado e para um melhor e mais racional acesso aos medicamentos pelos portugueses. Acresce ainda que, de acordo com o art. 4º da mesma lei: "Por razões de interesse público, designadamente de saúde pública ou de sustentabilidade do sector, ou para proteção da concorrência, podem ser estabelecidas limitações aos descontos efetuados pelas farmácias nos preços dos medicamentos" (Portugal, 2016a).

13. Ver Portugal e ANF (2014).

O objetivo dessa legislação é aumentar o seu envolvimento na promoção do uso racional do medicamento, nomeadamente por meio do reforço da atual quota de mercado dos genéricos.

Em outubro de 2016, entretanto, foi publicada a legislação que regula a remuneração específica às farmácias por dispensa de medicamentos comparticipados em função da redução dos preços de referência e que produz efeitos a 1º de janeiro de 2017 (Portaria nº 262, de 7 de outubro de 2016):

> Art. 2º
>
> Remuneração Específica
>
> 1 – É atribuída às farmácias uma remuneração específica associada ao seu contributo na redução média do preço de referência, por descida do preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos inseridos em grupos homogéneos.
>
> 2 – Para efeitos do disposto no número anterior por cada embalagem de medicamentos dispensada, a farmácia é remunerada em 0,35 € por cada embalagem de medicamentos dispensados com preço igual ou inferior ao 4º preço mais baixo do grupo homogéneo.
>
> 3 – A redução média do preço de referência, por descida do preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos inseridos em grupos homogéneos é aferida por comparação dos valores de cada trimestre com o trimestre homólogo, para efeitos do disposto no artigo seguinte (Portugal, 2016b).

Aguarda-se o impacto real dos incentivos.

Em 2016, entrou em vigor o regime de preços notificados para os MSRM não comparticipados ou não comparticipáveis com PVP máximo aprovado (Portaria nº 154/2016).

Para esses medicamentos, os titulares de AIM (ou representantes legais) podem solicitar uma variação adicional ao PVP máximo em vigor até o máximo de 10%, com limite de € 2,50 em cada ano civil (o primeiro mês de entrada em vigor foi agosto de 2016).

Assim, o preço notificado (PN) é constituído pelo PVP máximo somado com a variação adicional (VA):

PN = PVP max + VA

- PN – preço notificado;
- PVP max – preço máximo do medicamento em vigor à data da solicitação do PN; e
- VA – variação adicional.

O preço máximo mantém-se idêntico, bem como todas as suas componentes, incluindo as margens das farmácias e dos grossistas (que não sofrem alterações):

PVP max = PVA max + margem grossista + *fee* grossista + margem farmácia + *fee* farmácia + taxa de comercialização + IVA

A variação adicional que a empresa pode solicitar é uma percentagem sobre o próprio PVP máximo (até o máximo de 10%, com limite de € 2,50 anuais):

VA = PVP max x % de variação adicional

Percentual de variação adicional – valor percentual do valor adicional sobre o PVP max.

As margens de comercialização da variação adicional são as seguintes:

- margem dos grossistas = 8%, excluindo o IVA; e
- margem das farmácias = 20%, excluindo o IVA.

As margens de comercialização do PVP máximo mantêm-se.

Com a legislação publicada em 2016, assiste-se a um importante marco da mudança de paradigma em Portugal. Além da promoção do uso racional do medicamento, pretende-se também aumentar o envolvimento na prestação de cuidados, prevendo formas de remuneração dependentes do valor acrescentado que resultar da avaliação da prestação de serviços (Lei nº 62/2016, art. 2º, nº 1):

> o Ministério da Saúde pode contratualizar com as farmácias comunitárias, nas suas áreas de competência, a prestação de serviços de intervenção em saúde pública enquadrados nas prioridades da política de saúde, nomeadamente programas integrados com os cuidados de saúde primários, colaboração na avaliação das tecnologias da saúde, trocas de seringas, monitorização da adesão dos doentes à terapêutica e dispensa de medicamentos atualmente cedidos em farmácia hospitalar (Portugal, 2016a).

É o caso do Programa de Troca de Seringas (que assenta na distribuição gratuita de um *kit*[14] por troca de seringas usadas e tem como objetivo reduzir a transmissão endovenosa e sexual de infeções entre utilizadores de drogas injetáveis);[15] da monitorização da adesão à terapêutica; ou da dispensa de medicamentos atualmente cedidos nas farmácias hospitalares, nomeadamente para tratar a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana/síndroma da imunodeficiência adquirida (VIH/Sida).

6.2 Alemanha

O sistema de saúde alemão é caracterizado por uma predominância do Seguro Social de Saúde (Social Health Insurance – SHI). Ao contrário de muitos países, a Alemanha não tem uma lista positiva de medicamentos comparticipados pelo SHI, sendo que cada prescrição de medicamentos que tem recebido admissão no mercado, salvo raras excepções, é coberta (Stargardt, Busse e Dauben, 2008).

Na Alemanha existem cerca de cinco grossistas (Carone, Schwierz e Xavier, 2012; Kanavos, Schurer e Vogler, 2011) e 24,69 farmácias por 100 mil habitantes (PGEU, 2015).

6.2.1 Preços

Na Alemanha, o preço dos medicamentos é livre, exceto para os MSRM e MNSRM comparticipados pelo SHI no que respeita à margem dos grossistas e farmácias (Stargardt, Busse e Dauben, 2008).

14. O *kit* é composto por duas seringas, dois toalhetes desinfetantes, um preservativo, duas ampolas de água bidestilada, dois filtros, dois recipientes para preparação da substância, duas carteiras de ácido cítrico e um folheto informativo.
15. Em 30 de novembro de 2016, por meio da publicação da Portaria nº 301-A, ficou estabelecido que a remuneração das farmácias comunitárias no Programa de Troca de Seringas é feita pelo valor de € 2,40 por cada *kit* dispensado em troca de seringas usadas.

1) MSRM e MNSRM comparticipados – preço controlado no nível da margem dos grossistas e das farmácias (de acordo com o Pharmaceutical Price Ordinance). Os MNSRM comparticipados são poucas excepções (para crianças ou para uma das 46 indicações definidas pela Federal Joint Committee).
2) MNSRM não comparticipados – deixou de estar regulamentado em 2004 (pelo Statutory Health Insurance Modernisation Act).

O PVA de todos os medicamentos é determinado livremente pela indústria (não é aplicado o preço de referência externo ou interno para definição de preços), sem negociação com as agências governamentais, sem controlo direto ou controlo do lucro, e sem concursos públicos (excluindo o congelamento de preços temporário). A definição de preços pela indústria, no entanto, tem em consideração a regulamentação do mercado noutra fase, por exemplo a comparticipação por meio dos preços de referência (ou seja, *não existe preço de referência interno para efeitos de regulamentação do preço, mas sim para efeitos da comparticipação – explicado no ponto seguinte referente à comparticipação*).

A taxa de IVA aplicada aos medicamentos na Alemanha é de 19% (EFPIA, 2016).

6.2.2 Margens

O sistema de remuneração dos grossistas e das farmácias está regulamentado de acordo com o Pharmaceutical Price Ordinance. Estão atualmente em vigor duas versões diferentes do diploma legislativo: a nova versão aprovada em 2004, que alterou as margens das farmácias para os MSRM; e a versão anterior a 2004, válida apenas para os MNSRM comparticipados pelo SHI, que constituem apenas algumas exceções.

Remuneração máxima dos grossistas

A remuneração dos grossistas em vigor para os medicamentos consiste em um sistema misto, constituída por uma margem fixa percentual e *fee* por embalagem:

- margem fixa de 3,15% do PVA da embalagem; e
- e *fee* de € 0,70 por embalagem, com um máximo de € 37,80 (Moore *et al.*, 2015).

A margem dos grossistas para os MSRM e para os MNSRM_comparticipados consistia num sistema regressivo. Esse sistema era composto por uma margem percentual do PVA (que é máxima e pode ser cortada) ou/e por um *fee*, de acordo com os intervalos de preços do medicamento apresentados a seguir (tabelas 5 e 6).

TABELA 5
Alemanha: escalões de margens dos grossistas para MSRM

PVA (€)	Margem máxima (PVA) (%)	*Fee* fixo (€)
0,00 - 3,00	15	
3,01 - 3,74		0,45
3,75 - 5,00	12	
5,01 - 6,66		0,60
6,67 - 9,00	9	
9,01 - 11,56		0,81
11,57 - 23,00	7	
23,01 - 26,82		1,61
26,83 - 1.200,00	6	
> 1.200,00		72,00

Fonte: Stargardt, Busse e Dauben (2008); Legislação sobre preços (AMPreisV, 1990).

TABELA 6
Alemanha: escalões de margens dos grossistas para MNSRM comparticipados

PVA (€)	Margem máxima (PVA) (%)	*Fee* fixo (€)
0,00 - 0,84	21,0	
0,85 - 0,88		0,18
0,89 - 1,70	20,0	
1,71 - 1,74		0,34
1,75 - 2,56	19,5	
2,57 - 2,63		0,50
2,64 - 3,65	19,0	
3,66 - 3,75		0,70
3,76 - 6,03	18,5	
6,04 - 6,20		1,12
6,21 - 9,10	18,0	
9,11 - 10,92		1,64
10,93 - 44,46	15,0	
44,47 - 55,58		6,67
55,59 - 684,76	12,0	
> 684,76	3,0	+ 120,53

Fonte: Stargardt, Busse e Dauben (2008); Legislação sobre preços (AMPreisV, 1990).

Para os MNSRM não comparticipados pelo SHI, a margem dos grossistas não está regulamentada desde 2004. Os grossistas podem determinar os preços livremente.

A margem média dos grossistas ronda os 5% sobre PVF (Carone, Schwierz e Xavier, 2012).

Remuneração máxima das farmácias

A remuneração das farmácias em vigor para os MSRM consiste num sistema misto, constituída por uma margem fixa percentual e *fee* por embalagem e dispensa:

- margem fixa de 3% do PVF da embalagem (desde 2004); e
- e *fee* de € 8,35 por embalagem dispensa (antes de 1º janeiro 2013 era de € 8,10 por embalagem).

Pagamento *fee* fixo de € 0,16 por embalagem (em vigor desde agosto de 2013) a cada farmácia obrigada a participar nos turnos de emergência/nocturnos (ABDA, 2015).

Antes de 2004, as margens desses medicamentos consistiam num sistema regressivo. A alteração teve como objetivo reduzir o incentivo para a dispensa de medicamentos mais caros (substituindo um sistema de margens regressivas para um sistema que combina um *fee* de dispensa e margem percentual fixa). Esse novo sistema foi implementado de forma a que o somatório das margens das farmácias ficasse igual ao sistema anterior que foi substituído (Stargardt, Busse e Dauben, 2008).

Para os MNSRM comparticipados pelo SHI, o sistema de preços em vigor antes de 2004 (Pharmaceutical Price Ordinance) era o sistema regressivo. Esse sistema é composto por uma margem percentual do PVF ou/e por um *fee*, de acordo com os intervalos de preços do medicamento (quatorze intervalos de PVA) apresentados na tabela 7.

TABELA 7
Alemanha: escalões de margens das farmácias para MNSRM comparticipados

PVA (€)	Margem máxima (PVF)	*Fee* fixo (€)
0,00 - 1,22	68% (82% PVA)	
1,23 - 1,34		0,83
1,35 - 3,88	62% (74% PVA)	
3,89 - 4,22		2,41
4,23 - 7,30	57% (68% PVA)	
7,31 - 8,67		4,16
8,68 - 12,14	48% (57% PVA)	
12,15 - 13,55		5,83
13,56 - 19,42	43% (49% PVA)	
19,43 - 22,57		8,35
22,58 - 29,14	37% (43% PVA)	
29,15 - 35,94		10,78
35,95 - 543,91	30% (35% PVA)	
> 543,91	8,263% (9,255% PVA)	118,24

Fonte: Stargardt, Busse e Dauben (2008); Legislação sobre preços (AMPreisV, 1990).

Para os MNSRM não comparticipados pelo SHI, a margem das farmácias não está regulamentada desde 2004. As farmácias podem determinar os preços livremente para esses medicamentos, concorrendo pelo preço e pela qualidade do serviço.

Os medicamentos genéricos não são remunerados de forma diferente.

Existem alguns descontos (*clawback*) que as farmácias têm que praticar ao SHI:

- para os MSRM, existe um desconto de € 1,77 (inclui IVA) por embalagem vendida sobre o PVP com IVA aos doentes segurados pelo SHI (ABDA, 2015). O desconto era de € 2,00 até 2007 e € 2,30 até 2009 (Stargardt, Busse e Dauben, 2008). Não se aplica às seguradoras privadas; e
- para os MNSRM comparticipados pelo SHI, existe um desconto de 5% por embalagem sobre o PVP com IVA aos doentes segurados pelo SHI (Stargardt, Busse e Dauben, 2008). Não se aplica às seguradoras privadas.

Existem outros descontos não obrigatórios: os descontos comerciais são permitidos numa base limitada. A indústria pode conceder descontos aos grossistas e estes podem conceder descontos às farmácias, mas sem exceder a margem legal destes. Os descontos para as farmácias em género (em quantidade) são proibidos.

Citando um recente relatório sobre concorrência na distribuição de medicamentos (OECD, 2014, p. 3, tradução nossa):

> a concorrência nos grossistas centra-se nos aspetos da qualidade do serviço de entrega prestado, mas os grossistas também podem conceder às farmácias um abatimento sobre a sua margem (máxima regulada), o que exerce pressão concorrencial ao nível do grossista. As farmácias não podem, no entanto, entrar em concorrência de preços e reduzir o preço final dos medicamentos prescritos ao consumidor.[16]

Em troca dos rebates, as farmácias tentam propor uma lista de preços fixos para os medicamentos genéricos. Em 2010, 60% do mercado de genéricos em volume foi sujeito a acordos de desconto (IMS, 2010).

16. "*Competition on the wholesale focuses on quality aspects of delivery services, but wholesalers can also grant pharmacies a rebate on their (regulated maximum) surcharge, which exerts competitive pressure at the wholesale level. Pharmacies, however, cannot enter into price competition and reduce the final retail prices of POMs for the end consumer*".

A margem média das farmácias ronda os 24% do PVP sem IVA (Carone, Schwierz e Xavier, 2012).

6.3 Bélgica

Na Bélgica existe cobertura para assistência farmacêutica por intermédio do *health insurance* (DeSwaef e Antonissen, 2008).

Existem cerca de quinze grossistas (Carone, Schwierz e Xavier, 2012; Kanavos, Schurer e Vogler, 2011) e 44,39 farmácias por 100 mil habitantes (PGEU, 2015).

A taxa de IVA aplicada aos medicamentos na Bélgica é de 6% (EFPIA, 2016).

6.3.1 Margens

O preço de venda ao público é composto pelo PVA, margem do grossista, margem da farmácia e IVA.

Remuneração máxima dos grossistas

A remuneração dos grossistas em vigor consiste num sistema de margens percentual e com um máximo por embalagem (€ 2,18) no primeiro escalão de preços, de acordo com os intervalos de preços a seguir (tabela 8).

TABELA 8
Bélgica: escalões de margens dos grossistas para medicamentos

PVP (€)	Margem máxima dos grossistas
≤ 38,98	13,1% PVA (máximo € 2,18/embalagem)
38,98 - 62,98	13,1% até € 24 + 0,68% (preço - € 24)
> 62,98	13,1% até € 24 + 0,77% (preço - € 24)

Fonte: DeSwaef e Antonissen (2008).

Remuneração máxima das farmácias

A remuneração das farmácias em vigor está regulamentada para os MSRM comparticipados por meio de um sistema misto, composto por três componentes (Inami, 2011):

Margem % + *fee* por embalagem e de dispensa + *fees* de serviços

Margem económica percentual aplica-se a medicamentos comparticipados de acordo com os escalões apresentados na tabela 9.

TABELA 9
Bélgica: escalões de margens das farmácias para MSRM comparticipados

PVA (€)	Margem máxima farmácias (PVA)
≤ 60,00	6,04% PVA
> 60,00	€ 3,62 + 2% (PVA - € 60)

Fonte: Inami (2011).

No primeiro escalão é uma margem percentual do PVA. No segundo escalão é um *fee* fixo mais uma percentagem do diferencial de preço (PVA do medicamento - € 60, que corresponde ao valor limite do escalão).

Antes de 2010, as margens desses medicamentos consistiam num sistema de margem percentual e com um máximo por embalagem (€ 7,44) no primeiro escalão de preço, de acordo com a tabela 10.

TABELA 10
Bélgica: escalões de margens das farmácias para medicamentos

PVP (€)	Margem máxima das farmácias
≤ 38,98	31% (máximo € 7,44/embalagem)
38,98 - 62,98	31% até € 24 + 2,32% (PVP - € 24)
> 62,98	31% até € 24 + 2,61% (PVP - € 24)

Fonte: DeSwaef e Antonissen (2008).

Ou seja, a remuneração da farmácia estava fortemente ligada ao preço do medicamento. Para os medicamentos não comparticipados ou de venda livre não houve alterações.

A implementação do novo sistema de remuneração teve por base o princípio de neutralização (para não penalizar as farmácias), tanto numa avaliação prévia do impacte como numa avaliação *a posteriori*.

Fee por embalagem e de dispensa (Inami, 2011): nessa componente, os honorários base são de € 4,16/embalagem (sem IVA).

Fees de serviços (Inami, 2011), constituída por diversos serviços dos quais se destacam no contexto deste relatório os apresentados a seguir:

- primeira dispensa: *fee* fixo anual por farmácia (€ 530) em 2011. Esses honorários aplicam-se às seguintes classes terapêuticas: antibióticos, antiagregantes plaquetários, anti-inflamatórios não esteróides, corticosteroides inalados, antidiabéticos orais; e
- prescrição por DCI e dispensa em grupo homogéneo: € 1,28/embalagem (sem IVA).

6.4 Eslováquia

Na Eslováquia existe cobertura para assistência farmacêutica através do SHI (Mazag e Segec, 2007).

Existem cerca de dez grossistas (Carone, Schwierz e Xavier, 2012; Kanavos, Schurer e Vogler, 2011) e 35,45 farmácias por 100 mil habitantes (PGEU, 2015).

A taxa de IVA aplicada aos medicamentos na Eslováquia é de 10% (EFPIA, 2016).

6.4.1 Margens

Na Eslováquia existe um sistema que regula a margem máxima da distribuição com dispensa de medicamentos comparticipados.

Remuneração máxima dos grossistas

A remuneração dos grossistas em vigor para os medicamentos comparticipados consiste num sistema de margens regressivas cumulativas referente a uma margem percentual de acordo com os intervalos de preços (onze escalões) apresentados na tabela 11.

TABELA 11
Eslováquia: escalões de margens dos grossistas para MSRM comparticipados

PVA (€)	Margem máxima (PVA) (%)
0,00 - 2,66	14,10
2,67 - 5,31	11,10
5,32 - 7,97	8,10
7,98 - 13,28	5,10
13,29 - 23,24	3,30
23,25 - 39,83	2,70
39,84 - 73,03	2,40
73,04 - 165,97	2,25
165,98 - 331,94	2,10
331,95 - 663,88	1,95
> 663,88	1,80

Fonte: Dados retirados do portal: <http://www.liekinfo.sk/>.

Remuneração máxima das farmácias

A remuneração das farmácias em vigor para os medicamentos comparticipados consiste num sistema de margens regressivas cumulativas referente à margem percentual de acordo com os intervalos de preços (onze escalões) presentes na tabela 12.

TABELA 12
Eslováquia: escalões de margens das farmácias para MSRM comparticipados

PVA (€)	Margem máxima (PVA) (%)
0,00 - 2,66	32,90
2,67 - 5,31	25,90
5,32 - 7,97	18,90
7,98 - 13,28	11,90
13,29 - 23,24	7,70
23,25 - 39,83	6,30
39,84 - 73,03	5,60
73,04 - 165,97	5,25
165,98 - 331,94	4,90
331,95 - 663,88	4,55
> 663,88	4,20

Fonte: Dados retirados do portal: <http://www.liekinfo.sk/>.

Fee dispensa: € 0,17 por prescrição (no máximo, dois medicamentos em cada receita, em que pelo menos um tem que ser comparticipado). Desde 2004 esse *fee* era de € 0,67, em 2006 mudou para € 0,17 (Szalay *et al.*, 2011).

Descontos: 75% pagos à seguradora (Mazag e Segec, 2007).

A margem média das farmácias ronda 21% sobre PVP sem IVA (Carone, Schwierz e Xavier, 2012).

6.5 Eslovénia

Na Eslovénia existe cobertura universal por meio do sistema de seguro de saúde obrigatório (Albreht *et al.*, 2016).

Existem cerca de dez grossistas (Carone, Schwierz e Xavier, 2012; Kanavos, Schurer e Vogler *et al.*, 2011) e 15,64 farmácias por 100 mil habitantes (PGEU, 2015).

A taxa de IVA aplicada aos medicamentos na Eslovénia é de 9,5% (EFPIA, 2016).

6.5.1 Margens

Remuneração máxima dos grossistas

Não existe sistema de margens regulamentado.

A margem média dos grossistas ronda 8,5% sobre PVF (Carone, Schwierz e Xavier, 2012).

A margem média era de 9% para os MSRM e 12% para os MNSRM em 2002 (Öbig, 2006).

Remuneração máxima das farmácias

Na Eslovénia, 69% das farmácias (Albreht *et al.*, 2016) são públicas (a minoria das farmácias são privadas).

O Instituto de Seguros de Saúde da Eslovénia (Health Insurance Institute of Slovenia – HIIS) reembolsa cada farmácia com um *fee* pelos serviços prestados. O volume de serviços prestados (medido pelo número de pontos) a pagar é descrito no contrato (Vogler *et al.*, 2011).[17]

Fee fixo: são atribuídos pontos por cada receita dispensada às farmácias, que correspondem a um certo valor monetário:

- dispensa por prescrição = 0,31 pontos;
- dispensa por embalagem = 0,16 pontos.

17. Disponível em: <Official Gazette of the Republic of Slovenia), No 31/06 and 45/08)>; <http://www.zzzs.si/zzzs/pao/izvajalci.nsf/vcenikpov/>; e <http://www.zzzs.si/zzzs/PAO/ZJavSif.nsf/V115E?OpenView>.

Preço ponto = € 2,73 (julho de 2014) e = € 2,86 (setembro de 2013).

1 ponto = cinco minutos (tempo assumido de dispensa de uma receita com três medicamentos).

A margem média das farmácias ronda € 2,10 (Carone, Schwierz e Xavier, 2012). Não há descontos oficiais (Öbig, 2006).

6.6 Espanha

Em Espanha existe cobertura universal para assistência farmacêutica pelo Serviço Nacional de Saúde (Vogler *et al.*, 2011).

Existem cerca de sessenta grossistas (Carone, Schwierz e Xavier, 2012; Kanavos, Schurer e Vogler, 2011) e 46,24 farmácias por 100 mil habitantes (PGEU, 2015).

A taxa de IVA aplicada aos medicamentos em Espanha é de 4% (EFPIA, 2016).

6.6.1 Margens

A margem é aplicável a todos os medicamentos (Vogler *et al.*, 2011).

Remuneração máxima dos grossistas

A remuneração dos grossistas em vigor consiste num sistema de margens regressivas que combina uma margem percentual fixa e um valor fixo por embalagem – sistema misto – de acordo com os intervalos de preços dispostos a seguir (tabela 13).

TABELA 13
Espanha: escalões de margens dos grossistas para medicamentos

PVA (€)	Margem máxima dos grossistas
≤ 91,63	7,6% do PVF (8,23% do PVA)
> 91,63	€ 7,54/embalagem

Fonte: Vogler, Espin e Habl (2009).

Remuneração máxima das farmácias

A remuneração das farmácias em vigor consiste num sistema de margens regressivas, que se baseia na combinação de uma margem percentual fixa e um valor fixo por embalagem – sistema misto – de acordo com os intervalos de preços a seguir (tabela 14).

TABELA 14
Espanha: escalões de margens das farmácias para medicamentos

PVA (€)	Margem máxima das farmácias
≤ 91,63	27,9% do PVP sem IVA
91,63 < PVA ≤ 200,00	€ 38,37/embalagem
200,00 < PVA ≤ 500,00	€ 43,37/embalagem
> 500,00	€ 48,37/embalagem

Fonte: Real Decreto Ley 4, de 26 de marzo de 2010.

Antes de 2010 não existiam os dois últimos escalões, ou seja, para preços superiores a € 91,63 (PVA), a margem era € 38,37 por embalagem (Vogler *et al.*, 2011).

Desde agosto de 2010 está em vigor um sistema de *clawback* das farmácias, para realização de pagamentos ao SNS com base numa percentagem das suas vendas anuais de medicamentos comparticipados (o PVA). Alterações no funcionamento do sistema ocorreram em 2004, em fevereiro de 2005 e maio de 2008, conforme tabela 15 (Vogler *et al.*, 2011).

TABELA 15
Espanha: níveis de *clawback* das farmácias

Vendas totais (preço de retalho farmácia, incluindo IVA) até €	Dedução	Até	%
32.336,12	0,00	43.583,47	8,0
43.583,47	899,79	58.345,61	9,4
58.345,61	2.287,43	120.206,01	10,9
120.206,01	9.030,21	208.075,90	13,5
208.075,90	20.892,64	295.242,83	14,5
295.242,83	33.531,85	Adiante	15,0

Fonte: Real Decreto 823/2008.

A fim de garantir a acessibilidade e qualidade de serviço, assim como os serviços farmacêuticos adequados para os utilizadores do SNS, existem farmácias que estão isentas da escala de deduções, nas quais se aplica um índice de correção.

Em regiões específicas, como a Comunidade de Castela e de Leão, existe um sistema de apoio financeiro às farmácias (índice de correção) localizadas em zonas com índices populacionais baixos, isoladas ou socialmente desfavorecidas e com vendas anuais que não superem os € 200 mil de acordo com a escala de dedução a seguir (tabela 16).

TABELA 16
Espanha: escala de dedução para farmácias

Diferencial (de) (€)	Diferencial (a) (€)	Percentagem	Fixo (€)
0,01	2.750,00	7,25	
2.750,01	5.500,00	7,75	199,38
5.500,01	8.250,00	8,25	412,50
8.250,01	10.466,66	8,75	639,37
10.466,67	12.500,00		833,33

Fonte: Boletín Oficial del Estado, nº 311 Jueves 27 de diciembre de 2012, Sec. I. p. 87.639.

As compensações são associadas à fatura mensal e poderão atingir um máximo de € 10 mil anuais (€ 833 mensais/máximo).

6.7 França

Em França existe cobertura universal do PPRI Pharma Profile France (Marty e Lopes, 2008).

Existem cerca de dez grossistas (Carone, Schwierz e Xavier, 2012; Kanavos, Schurer e Vogler, 2011) e 34,28 farmácias por 100 mil habitantes (PGEU, 2015).

A taxa de IVA aplicada em França aos medicamentos com prescrição é de 2,1% e aos medicamentos isentos de prescrição, de 10,0% (EFPIA, 2016).

6.7.1 Margens

A margem máxima regulamentada é aplicável a medicamentos comparticipados, sendo que a margem dos medicamentos não comparticipados é livre (Marty e Lopes, 2008).

Remuneração máxima dos grossistas

A remuneração dos grossistas em vigor para medicamentos comparticipados consiste num sistema regressivo que combina uma margem percentual fixa e um valor fixo

por embalagem – sistema misto – de acordo com os intervalos de preços informados na tabela 17.

TABELA 17
França: escalões de margens atuais dos grossistas para medicamentos

PVA (€)	Margem máxima dos grossistas
≤ 450,00	6,68% do PVA (com mínimo € 0,3)
> 450,00	€ 30,06/embalagem

Fonte: Leem (2012).

A margem média dos grossistas ronda 6,2% sobre PVF (Carone, Schwierz e Xavier, 2012).

As margens anteriores consistiam num sistema de margens regressivas cumulativas (percentual de PVA), de acordo com os intervalos de preços vistos na tabela 18.

TABELA 18
França: escalões de margens anteriores dos grossistas para medicamentos

PVA (€)	Margem máxima dos grossistas (%)
≤ 22,90	9,93
22,91 - 150,00	6,00
150,01 - 400,00	2,00
> 400,00	0,00[1]

Fonte: Marty e Lopes (2008).
Nota: [1] A margem dos grossistas foi reduzida pelo Decreto-Lei de 6 de março de 2008 (incluindo o escalão > € 400,00, que deixou de existir).

Remuneração máxima das farmácias

A remuneração das farmácias em vigor (após 1º de janeiro de 2015) para medicamentos comparticipados consiste num sistema de margens regressivas cumulativas, que se baseia na combinação de uma margem percentual fixa e de um valor fixo por embalagem – sistema misto – de acordo com os intervalos de preços apresentados na tabela 19 (existem duas fases da reforma do sistema, uma em 2015 e outra em 2016).

TABELA 19
França: escalões de margens atuais das farmácias para medicamentos

PVA (€)	Margem máxima das farmácias (2015) (%)	Margem máxima das farmácias (2016) (%)
≤ 0,82	0,0	0,0
0,82 - 1,91	25,5	0,0
1,91 - 22,90	25,5	25,5
22,90 - 150,00	8,5	8,5
150,00 - 1.500,00	6,0	6,0
> 1.500,00	0 ,0	0,0

Fonte: Acordo entre Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) e Federation of Pharmacists in France (FSPF); France (2014).

Novo sistema de 2015 introduz *fee* de dispensa para todos os medicamentos comparticipados, conforme visto a seguir:

- *fee* de dispensa por embalagem mensal: € 0,80 em 2015 e sobe para € 1,00 em 2016 – valores sem IVA;
- *fee* de dispensa por embalagem trimestral: 3 x embalagem mensal, aplicado desconto de 10%; e
- *fee* de dispensa "complexa": € 0,50 quando da dispensa de cinco ou mais medicamentos ao mesmo utente – valores sem IVA.

Novo modelo de remuneração da farmácia valoriza o exercício farmacêutico e a sua contribuição na gestão da despesa em saúde.

Implementação de um sistema misto com três componentes *major*: margens + *fees* de dispensa + *fees* adicionais em função de objetivos nacionais de qualidade e eficiência – regressiva cumulativa. Princípio de neutralização para não penalizar as farmácias e avaliação prévia do impacto e *a posteriori* conforme apresentado a seguir.

1) Margens.
2) *Fees* de dispensa: ato de dispensa passa a estar definido e compreende:
   a) verificação da validade da prescrição;
   b) controlo da duração legal do tratamento e possibilidade de renovação;
   c) verificação se a posologia prescrita está prevista na AIM;
   d) observância das condições regulamentares de prescrição e dispensa;

e) verificação da ausência de interacções com os medicamentos da receita e com medicamentos anteriores do doente (que tenha conhecimento); e

f) informação e conselho para utilização adequada do tratamento.

3) *Fees* adicionais: serão regulamentados os indicadores de avaliação de *performance* em função de objetivos nacionais de qualidade de eficiência:

a) *fees* de monitorização de doentes crónicos:

- 1º programa regulamentado: seguimento de doentes em tratamento de longa duração com anticoagulantes orais = € 40 por doente/ano;
- 2º programa regulamentado: seguimento de doentes em tratamento com antiasmáticos = € 40 por doente/ano (France, 2014), em vigor desde 3 dezembro de 2014);[18]

b) *fees* de crescimento da taxa de substituição por genéricos visando a objetivos de taxa de penetração (quotas): objetivo de eficiência. A remuneração por objetivos de saúde pública (Rémunération sur Objectifs de Santé Publique – Rosp) prevê um valor médio por farmácia de € 6.058.[19] Referente a 2015, cada farmácia terá recebido em média 6 mil €; e

c) *fees* de implementação e crescimento de faturação eletrónica: incentivos às farmácias pelos custos incorridos na adaptação dos sistemas informáticos e no trabalho burocrático regular associado ao compromisso de retorno de informação adicional ao Estado.

As margens anteriores a 2015 para medicamentos comparticipados consistiam num sistema de margens regressivas cumulativas (percentual de PVA) + *fee*, de acordo com os intervalos de preços que constam da tabela 20.

TABELA 20
França: escalões de margens anteriores das farmácias para medicamentos

PVA (€)	Margem máxima das farmácias (%)
≤ 22,90	26,1
22,91 - 150,00	10,0
150,01 - 400,00	6,0
> 400,00	6,0

Fonte: Marty e Lopes (2008).

18. l'Assurance Maladie. Disponível em: <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-convention/convention-nationale-titulaires-d-officine/avenant-n-4-a-la-convention-nationale.php>.
19. Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF). Disponível em: <http://www.fspf.fr/system/files/annexes/communiques/cp_rosp_12.05.2015_fspf2.pdf>.

As margens anteriores a 2015 para medicamentos comparticipados incluíam um *fee* de dispensa: *fee* fixo de € 0,53 por embalagem dispensada (sem IVA) para os medicamentos comparticipados. Esse valor era incluído no preço final que o utente paga, sendo reembolsado pela Segurança Social ou seguros de saúde.

Exemplo de medicamento comparticipado com PVA = € 150: remuneração de farmácias = 26,1% x € 22,90 + 10% x (€ 150,00 - € 22,90) + € 0,53 por embalagem.

No que concerne ao incentivo à dispensa de genéricos, a farmácia recebia a mesma margem que poderia obter com a dispensa do medicamento de marca.

6.8 Grécia

Na Grécia existe cobertura universal para assistência farmacêutica (Vardica e Kontozamanis, 2007).

Existem cerca de 160 grossistas (Carone, Schwierz e Xavier, 2012; Kanavos, Schurer e Vogler, 2011) e 84,06 farmácias por 100 mil habitantes (PGEU, 2015).

A taxa de IVA aplicada aos medicamentos na Grécia é de 6% (EFPIA, 2016).

6.8.1 Margens

Na Grécia foi introduzida uma nova remuneração desde 11 de Julho de 2014, que regula a margem máxima da distribuição com dispensa de medicamentos.

Remuneração máxima dos grossistas

A remuneração atual é uma margem percentual sobre o PVA, de acordo com a segmentação a seguir.

1) MSRM comparticipados (regressiva):
   a) PVA ≤ € 200 → 4,9% do PVA; e
   b) PVA > € 200 → 1,5% do PVA.
2) MSRM não comparticipados → 5,4% do PVA (linear).
3) MNSRM → 7,8% do PVA (linear).

Ou seja, a margem dos grossistas é regressiva para os MSRM comparticipados (com dois escalões de preços), e é margem linear para os restantes medicamentos.

Durante décadas existiu um sistema linear aplicado a todos os medicamentos, sendo que a margem máxima dos grossistas era uma margem linear de 8,43% do PVA (Vardica e Kontozamanis, 2007).

Remuneração máxima das farmácias

A remuneração atual é uma margem percentual sobre o PVF, de acordo com a segmentação a seguir.

- MSRM comparticipados → de acordo com a tabela (regressiva);
- MSRM não comparticipados → 35% do PVF (linear); e
- MNSRM → até 35% do PVF (linear).

Ou seja, a margem das farmácias é regressiva para os MSRM comparticipados (com vinte escalões de preços), e é margem linear para os restantes medicamentos.

TABELA 21
Grécia: escalões de margens das farmácias para MSRM comparticipados

PVF (MSRM comparticipados) (€)	Margem máxima (PVF) (%)
0 - 50,00	30,00
50,01 - 100,00	20,00
100,01 - 150,00	16,00
150,01 - 200,00	14,00
200,01 - 300,00	12,00
300,01 - 400,00	10,00
400,01 - 500,00	9,00
500,01 - 600,00	8,00
600,01 - 700,00	7,00
700,01 - 800,00	6,50
800,01 - 900,00	6,00
900,01 - 1.000,00	5,50
1.000,01 - 1.250,00	5,00
1.250,01 - 1.500,00	4,25
1.500,01 - 1.750,00	3,75
1.750,01 - 2.000,00	3,25
2.000,01 - 2.250,00	3,00
2.250,01 - 2.500,00	2,75
2.500,01 - 2.750,00	2,50
2.750,01 - 3.000,00	2,25

Fonte: Greece (2014).

Durante décadas existiu um sistema linear aplicado a todos os medicamentos, sendo que a margem máxima das farmácias era uma margem linear de 35% do PVF (Vardica e Kontozamanis, 2007).

6.9 Itália

O sistema de comparticipação oferece cobertura universal nos medicamentos a toda a população (Martini, Gallo e Montilla, 2007).

Na Itália existem cerca de setenta grossistas (Carone, Schwierz e Xavier, 2012; Kanavos, Schurer e Vogler, 2011) e 29,55 farmácias por 100 mil habitantes (PGEU, 2015).

A taxa de IVA aplicada aos medicamentos na Itália é de 10% (EFPIA, 2016).

6.9.1 Margens

Na Itália, o preço é livre para medicamentos não comparticipados. Os descontos comerciais são permitidos para estes medicamentos (Martini, Gallo e Montilla, 2007).

Para os medicamentos não comparticipados o preço é livre.

Remuneração máxima dos grossistas

A remuneração dos grossistas em vigor é feita com base em um sistema de margem linear de 3% (PVP sem IVA) para os medicamentos comparticipados.

A margem máxima dos grossistas é de 3% do PVP sem IVA, sendo que até maio de 2010 era de 6,65% (*Les mesures du gouvernement italien dans l'année 2010*, lei de maio e julho de 2010; Martini, Gallo e Montilla, 2007).

Remuneração máxima das farmácias

A remuneração das farmácias em vigor é feita com base num sistema de margem linear de 30,35% (PVP sem IVA) para medicamentos comparticipados, combinado com uma margem regressiva resultado de um sistema de *clawback* baseado na facturação anual da farmácia e na diferenciação de farmácia urbana *versus* rural.

A margem máxima das farmácias é 30,35% do PVP sem IVA (até julho de 2010 era de 26,70%) + margem regressiva com base na faturação anual da farmácia. Em agosto de 2012 aumentaram o *clawback* em 0,43%. Em julho de 2010 já tinha existido um aumento (*Les mesures du gouvernement italien dans l'année 2010*, lei de maio e julho de 2010; Martini, Gallo e Montilla, 2007).

A componente de margem regressiva para medicamentos comparticipados é introduzida com base num sistema de *clawback* (farmácias diferenciadas como urbanas e rurais e pela facturação ao SNS).

Distinção entre medicamentos não incluídos no Sistema de Preços de Referência (SPR) e medicamentos incluídos no SPR (tabelas 22 e 23).

Preços para medicamentos não incluídos no SPR

TABELA 22
Itália: escalões de margens das farmácias para medicamentos fora do SPR – margem fixa 30,35% (PVP sem IVA) que resulta na seguinte margem efetiva regressiva após *clawback*

PVP com IVA (€)	Farmácias urbanas e rurais não subsidiadas > € 258.228,45[1] Rurais subsidiadas > € 387.342,67[1]	Farmácias urbanas e rurais não subsidiadas < € 258.228,45[1]	Farmácias rurais < € 387.342,67[1]
≤ 25,82	24,35% (-6%)	28,85% (-1,5%)	
≥ 25,83 - 51,65	22,1% (-8,25%)	27,95% (-2,4%)	
≥ 51,66 - 103,29	19,1% (-11,25%)	26,75% (-3,6%)	28,85% (-1,5%)
≥ 103,30 - 154,94	15,6% (-14,75%)	25,35% (-5%)	
≥ 154,95	9,1% (-21,25%)	22,75% (-7,6%)	

Fonte: Les mesures du gouvernement italien dans l'année 2010 (Lei maio e julho/2010).
Nota: [1] Total anual da facturação das farmácias com medicamentos comparticipados no SNS (sem IVA).
Obs.: 1. Última atualização em 18 de outubro de 2013.
2. Decreto de revisão de gastos, aprovado em 7 de agosto de 2012.

Exemplo: PVP sem IVA de medicamento comparticipado = € 20,00. Margem de farmácia = 30,35% x € 20,00, mas, no final do ano, se uma farmácia urbana tiver um volume de negócios com medicamentos comparticipados de € 200 mil (sem IVA), terá que devolver ao Estado 6% (calculado descontando a diferença resultante de 30,35% e 24,35%).

Preços para medicamentos incluídos no SPR

TABELA 23
Itália: escalões de margens das farmácias para medicamentos no SPR

PVP com IVA (€)	Margem para os genéricos (%)	Margem para os genéricos (compra direta à indústria) (%)	Genérico ou marca com o preço mais baixo
≤ 25,82			
≥ 25,83 - 51,65			
≥ 51,66 - 103,28	De 30,35 a 38,35[1]	41,35	Não se aplicam deduções
≥ 103,29 - 154,94			
≥ 154,95			

Fonte: Les mesures du gouvernement italien dans l'année 2010 (Lei maio e julho/2010) ; Martini, Gallo e Montilla (2007).
Nota: [1] Compra por meio de grossistas: farmácia e grossista podem partilhar uma margem suplementar de 8%.

A dedução praticada ao SNS não é considerada para os medicamentos com patente expirada (para incentivar a dispensa de genéricos).

O sistema de *clawback* deveria ter sido cancelado no final de 2012, uma vez que se esperava um novo sistema de remuneração para 1º de Janeiro de 2013. A 31 de dezembro de 2013 foi publicado um novo diploma, que estendeu prazo de implementação para 1º de janeiro de 2015, alargando o prazo discussão.

6.10 Suíça

Na Suíça, todos os residentes têm que comprar seguro de saúde a partir de empresas concorrentes (Mandatory Health Insurance – MHI), o seguro de saúde obrigatório (Pietro *et al.*, 2015).

Existem cerca de 21,59 farmácias por 100 mil habitantes (PGEU, 2015).

A taxa de IVA aplicada aos medicamentos na Bélgica é de 2,5% (EFPIA, 2016).

6.10.1 Margens

O preço e margens dos MSRM e dos MNSRM comparticipados estão sujeitos ao regime máximo (no nível da indústria farmacêutica e das farmácias). São permitidos descontos no circuito do medicamento.

O preço e as margens dos MNSRM são livres no nível da indústria, dos grossistas e das farmácias.

De acordo com relatório da OCDE (Paris e Docteur, 2007, p. 18, tradução nossa):

> o preço máximo comparticipado, que é calculado como o preço do produtor e a percentagem de margem da distribuição (grossista e farmácia). Esta última componente compensa os serviços de logística, os custos de capital relacionados com o transporte, armazenamento e dispensa, e não inclui o pagamento para os serviços farmacêuticos.[20]

Remuneração máxima dos grossistas

A remuneração dos grossistas para os MSRM e MNSRM comparticipados está incluída na margem das farmácias.

Remuneração máxima das farmácias

A remuneração das farmácias em vigor está regulamentada apenas para os MSRM, por meio de um sistema misto:

margem % + *fee* por embalagem + *fee* de dispensa + *fees* de serviços.

A margem percentual (sobre o PVA) e o *fee* fixo (por embalagem, excluindo IVA) de acordo com os intervalos de preços apresentados na tabela 24.

TABELA 24
Suíça: escalões de margens das farmácias para MSRM

PVA (€)	Margem máxima das farmácias (PVA) (%)	*Fee* por embalagem (€)
0,00 - 4,82	12	3,86
4,83 - 10,62	12	7,73
10,63 - 14,48	12	11,59
14,49 - 850,15	12	15,46
850,16 - 2.482,84	7	57,97
≥ 2.482,85	-	231,86

Fonte: Contrato entre Pharmasuisse e Santésuisse (Convenção Tarifária RPB IV).
Obs.: Taxa de conversão utilizada: € 1 = 1,0351 CHF (26/5/2015).

20. "*The maximum reimbursement price, which is calculated as the manufacturer's price and the percentage mark-up for distribution (wholesale and pharmacy). This latest component compensates for the logistic services, capital costs linked to transport, storage, and dispensation, and does not include the payment for pharmacists services (OAMal, art. 67)*".

A convenção tarifária (RPB IV) que é assinada pela PharmaSuisse (Associação de Farmacêuticos Suíços) e pela Santésuisse (companhias de seguro de doença), por tempo indeterminado, define um sistema de remuneração baseado na prestação de serviços, em que as partes se comprometem a negociar a adaptação do valor do ponto tarifário (4ª convenção, desde 1º de janeiro de 2009). Cada ponto tarifário equivale a um valor monetário em determinado serviço (1 ponto = 1,20 CHF sem IVA = € 1,16, à data de maio/2015).

Fee de dispensa: corresponde ao pagamento do ato farmacêutico prestado por todas as farmácias na dispensa (são obrigatórios):

- validação de medicamento (faturada por linha de receita) = 4 pontos (€ 4,64); e
- validação do tratamento (faturada por doente e por dia) = 3 pontos (€ 3,48).

Fee de serviços (inclui especificamente um *fee* de dispensa dos medicamentos genéricos): dispensa de medicamento genérico (20 pontos = € 23,19). Esse *fee* não é faturado se o médico tiver prescrito por DCI ou se tiver expressamente confiado a substituição ao critério do farmacêutico.

Para os MNSRM não comparticipados a margem não é regulamentada.

7 RESULTADOS AGREGADOS

O quadro 2 procura sistematizar, em linhas gerais, as diferentes margens da distribuição (para os grossistas e para as farmácias) de cada país analisado, para permitir uma maior comparabilidade entre os diferentes sistemas (exemplos: margem linear, margem regressiva, componente de *fee*, margem mista) e respetivos segmentos dos medicamentos (exemplos: medicamentos comparticipados, MSRM, MNSRM comparticipados).[21] Os conceitos estão descritos em detalhe na seção de cada país.

21. Quando não identificado o segmento é porque o sistema é aplicado a todos os medicamentos.

QUADRO 2
Sumário das margens da distribuição (segmento de medicamentos)

País	Margem dos grossistas	Margem das farmácias	Genéricos (incentivos)
Portugal	Regressiva % PVA + valor fixo embalagem (por seis escalões) – comparticipados	Regressiva % PVA + valor fixo embalagem (por seis escalões) – comparticipados	+ incentivo por embalagem às farmácias: € 0,35 (genéricos e marcas em grupos homogéneos ≤ PVP4)
Alemanha	Mista: 3,15% PVA + € 0,70 embalagem	Mista: 3% PVF + € 8,35 embalagem (MSRM)	
Bélgica	Regressiva % PVA (por três escalões)	Regressiva % PVA (por dois escalões) + *fee* embalagem (2º escalão) + *fee* dispensa € 4,16 embalagem – MSRM comparticipados	+ € 1,28 embalagem às farmácias
Eslováquia	Regressiva cumulativa % PVA (por onze escalões) – MSRM comparticipados	Regressiva cumulativa % PVA (por onze escalões) + *fee* dispensa € 0,17 prescrição – MSRM comparticipados	
Eslovénia	-	*Fee* dispensa prescrição e *fee* dispensa embalagem	
Espanha	Mista: 8,23% PVA (1º escalão) / 7,54€ embalagem (2º escalão)	Mista: 27,9% PVP s/IVA (1º escalão)/ *fee* embalagem (diferente do 2º ao 4º escalão)	
França	Mista: 6,68% PVA (1º escalão)/ € 30,06 embalagem (2º escalão)	Regressiva cumulativa % PVA (por cinco escalões) + *fee* € 1 embalagem + *fee* dispensa – comparticipados	*Fee*: objetivos de crescimento da taxa de substituição por genéricos
Grécia	Regressiva % PVA (dois escalões) – comparticipados	Regressiva % PVF (vinte escalões) – comparticipados	
Itália	Linear: 3% PVP s/IVA – comparticipados	Linear: 30,35% PVP s/IVA – comparticipados	Farmácias e grossistas podem partilhar + 8% (PVP sem IVA)
Suíça	Incluída na margem das farmácias	Mista: % PVA + *fee* embalagem (por seis escalões) + *fee* dispensa + fee de serviço (MSRM)	*Fee* de serviço: € 23,19 genérico (substituição iniciativa farmacêutico)

Elaboração da autora.

Em conformidade com o descrito na literatura (Carone, Schwierz e Xavier, 2012; Kanavos, Schurer e Vogler, 2011), a maioria dos dez países analisados tem sistemas de margens máximas para as farmácias apenas nos medicamentos comparticipados (Portugal, Bélgica, Eslováquia, França, Grécia e Itália), sendo que para outros dois países (Alemanha e Bélgica) são aplicadas somente aos MSRM. Alicerçadas pelas medidas políticas utilizadas pelos diversos países para gerar controlo da despesa pública, incidindo sobre o preço dos medicamentos e, em parte, sobre as margens da distribuição.

As metodologias de cálculo das margens da distribuição variam entre os dez países analisados, sendo as mais comuns as margens mistas e regressivas, conforme visto a seguir.

1) A Itália é o único país com margem linear (farmácias e grossistas).
2) Alemanha, Espanha, França e Suíça têm margem mista (farmácias e grossistas), composta por margem percentual sobre preço ou *fee* por embalagem. A Suíça possui ainda *fee* dispensa e *fee* de serviço.
3) A Bélgica com margem mista para as farmácias.

4) A Eslovénia com margem das farmácias composta por *fee* de prescrição e *fee* por embalagem (não tem margem dos grossistas regulamentada).
5) Países com margens regressivas:
    a) Grécia com margem percentual regressiva (farmácias e grossistas);
    b) Portugal com margem percentual regressiva e *fee* por embalagem (farmácias e grossistas) por escalões de preço;
    c) Bélgica com margem percentual regressiva (grossistas e farmácias) mais *fee* por embalagem e de dispensa (farmácias); e
    d) Eslováquia e França com margens percentuais regressivas cumulativas (farmácias) por escalões de preços, mais *fee* de dispensa. França também com *fee* por embalagem.

O histórico do sistema de margens de cada país encontra-se descrito, sempre que possível, para ajudar à compreensão dos padrões comuns e das tendências de evolução.

1) A Alemanha possui atualmente um sistema misto de margens (quer para os grossistas, quer para as farmácias), mas anteriormente tinha um sistema regressivo.
2) A remuneração das farmácias na Bélgica assenta num sistema de margem mista com componente percentual regressiva sobre o preço e *fee* por embalagem e de dispensa (além das *fees* de serviços, relacionadas com primeira dispensa e prescrição por DCI). O sistema anterior, no entanto, estava fortemente ligado ao preço do medicamento porque consistia num sistema de margem percentual.
3) A remuneração dos grossistas em França evoluiu de um sistema de margens percentuais regressivas para margens mistas com componente percentual ou fixa por embalagem. A remuneração das farmácias em França evoluiu com o intuito de valorizar o exercício farmacêutico e a sua contribuição da gestão da despesa pública, implementando um sistema misto.
4) Na Grécia, durante décadas, o sistema de remuneração, assentava em margens percentuais lineares, tendo sido substituído por margens percentuais regressivas (grossistas e farmácias).
5) Em Portugal, igualmente, durante décadas, o sistema de remuneração foi baseado em margens percentuais lineares, tendo sido substituído por um sistema regressivo percentual e valor fixo por embalagem por seis escalões diferentes (grossistas e farmácias). A última alteração foi a introdução de incentivo adicional à dispensa de medicamentos genéricos (*fee* por embalagem).

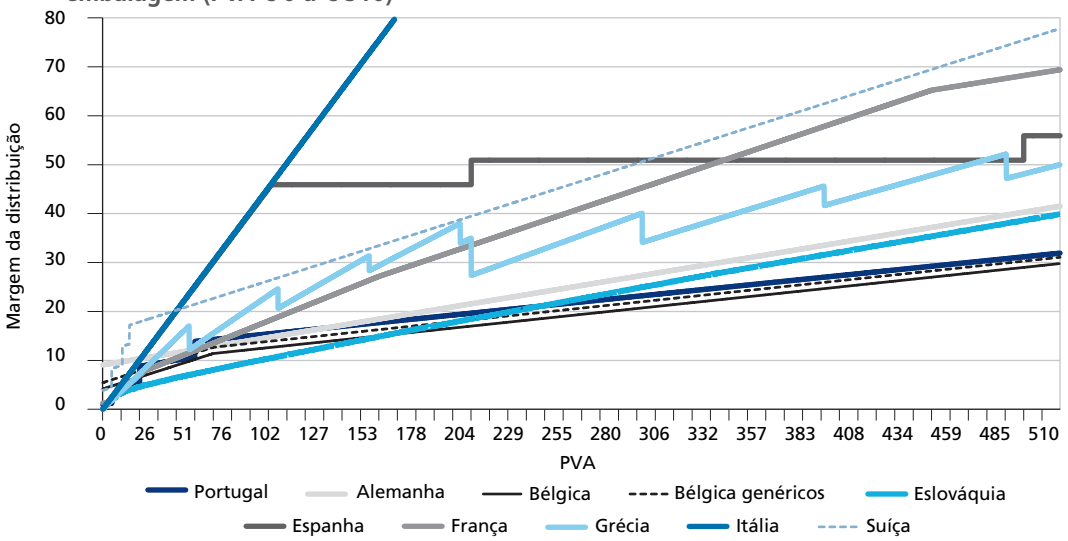
Alguns países apresentam incentivos à dispensa de medicamentos genéricos por meio de margens adicionais às farmácias: a Bélgica (+ € 1,28 por embalagem de genérico dispensado), a França (em média € 6 mil por farmácia), a Itália (+ 8% PVP sem IVA), a Suíça (+ € 23,19 substituição por iniciativa do farmacêutico) e, mais recentemente, Portugal (€ 0,35 por embalagem).

Essa remuneração adicional encontra, igualmente, suporte na literatura. Os resultados referentes ao impacto das margens na substituição de genéricos apresentados em Brekke, Holmås e Straume (2013) sugerem que os incentivos às farmácias são cruciais para a promoção das vendas de genéricos. Dylst, Vulto e Simoens (2012), em estudo sobre como os sistemas de renumeração podem contribuir para a dispensa de genéricos, concluem que os farmacêuticos comunitários podem desempenhar um papel importante no desenvolvimento do mercado de genéricos. Os autores referem que a remuneração das farmácias não deve penalizar a dispensa de medicamentos mais baratos, devendo evoluir para um modelo de remuneração de *fee-for-performance* (pagamento por de desempenho), em vez de margem dependente do preço do medicamento.

Verifica-se, pois, uma multiplicidade de metodologias de cálculo, quer entre os países analisados, quer entre os próprios *stakeholders* (grossistas e farmácias). Para facilitar a comparação entre os diferentes sistemas foram realizados gráficos que representam as curvas de preços nos países analisados, com uma base comum o PVA.[22]

22. Não foi realizada representação gráfica para a Eslovénia. Na análise do modelo da Eslovénia é necessário ter em consideração que se trata de um país com uma relevante especificidade, uma vez que a maioria das farmácias (69%) são públicas.

GRÁFICO 6
Representação gráfica do valor da margem da distribuição (€) em função do PVA (€) da embalagem (PVA € 0 a € 510)



Elaboração da autora.

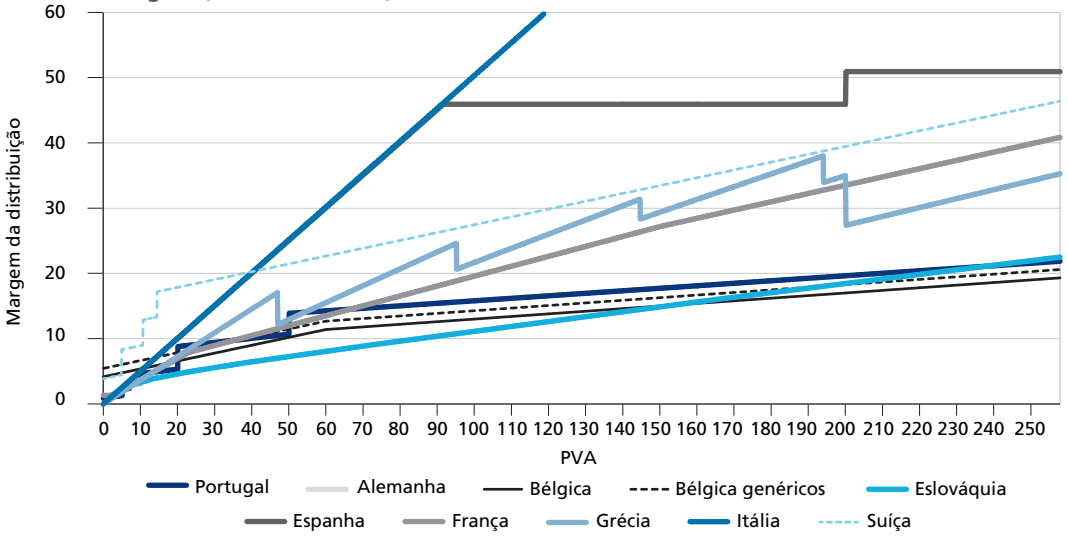
As curvas representam (para uma embalagem dispensada) a margem para cada PVA:

- Portugal: margem percentual + *fee* por embalagem, em seis escalões (tabela 4);
- Alemanha: margem percentual + *fee* por embalagem;
- Bélgica: margem percentual (tabelas 8 e 9) + *fee* por embalagem e de dispensa + fee genérico (representado pela linha a tracejado);
- Eslováquia: margem percentual regressiva cumulativa, em onze escalões (tabelas 11 e 12) + *fee* dispensa;
- Espanha: margem percentual + *fee* por embalagem (tabelas 13 e 14);
- França: margem percentual (tabelas 15 e 17) + *fee* por embalagem. Não foram incluídas as restantes *fees*, nem os incentivos à substituição de genéricos;
- Grécia: margem percentual regressiva (tabela 19);
- Itália: margem percentual linear; e
- Suíça: margem percentual + *fee* por embalagem, em seis escalões (tabela 22). Não foram incluídas as restantes *fees*, nem os incentivos aos genéricos.

A mesma representação gráfica da margem da distribuição referente ao gráfico 6 (com PVA entre € 0 e € 510), é apresentada nos gráficos 7 e 8 com intervalos de PVA

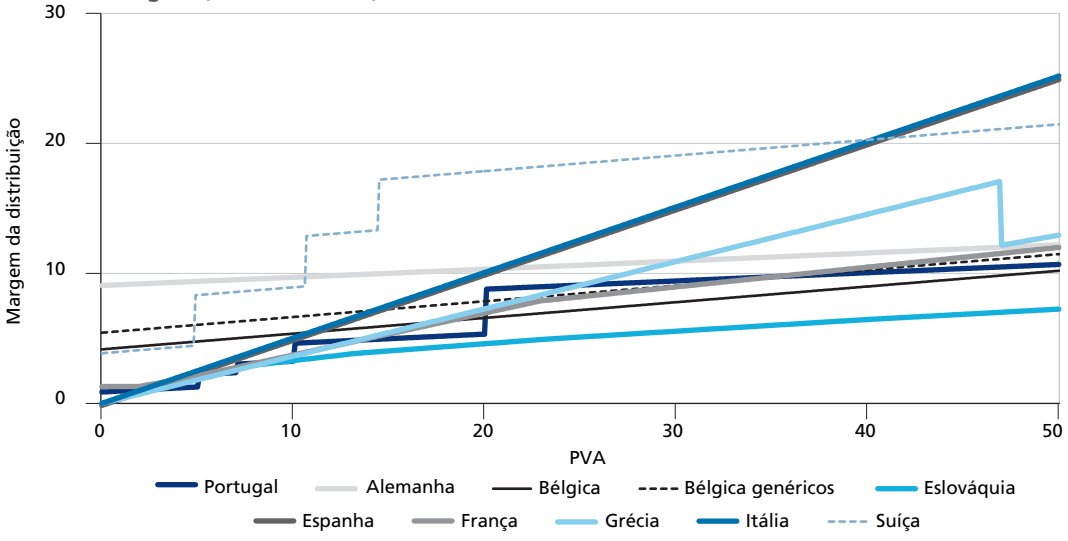
menores (de € 0 a 250€ e de € 0 a € 50, respetivamente), para permitir uma melhor visualização dos diferentes sistemas de remuneração.

GRÁFICO 7
Representação gráfica do valor da margem da distribuição (€) em função do PVA (€) da embalagem (PVA € 0 a € 250)



Elaboração da autora.

GRÁFICO 8
Representação gráfica do valor da margem da distribuição (€) em função do PVA (€) da embalagem (PVA € 0 a € 50)



Elaboração da autora.

Verifica-se claramente (gráfico 8) que, nos preços inferiores (aproximadamente PVA < € 10), a Alemanha detém a maior margem da distribuição devido sobretudo aos *fees* por embalagem dispensada (€ 0,70 para grossistas e € 8,35 para farmácias).

Logo no intervalo seguinte de preços (€ 10 < PVA < € 4 0) a Suíça detém nitidamente a maior margem da distribuição.

A Itália e a Espanha têm as maiores margens da distribuição a partir dos € 40 de PVA, praticamente idênticas até aproximadamente € 92 de PVA, visível no gráfico 7 (na combinação grossista e farmácia), sendo que, a partir desse valor, a margem da Itália continua a crescer linearmente (margem percentual linear) diferente da margem da Espanha, que passa a ser *fee* fixo (quer para grossistas, quer para as farmácias). A Itália continua a demarcar-se dos restantes países devido à margem percentual linear.

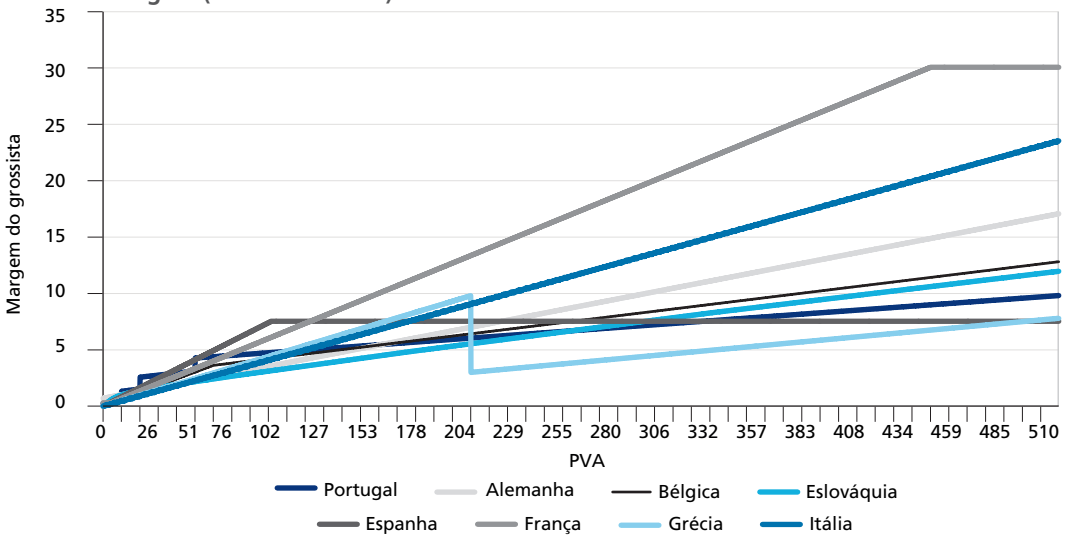
A Bélgica possui a segunda maior margem da distribuição nos preços até aproximadamente € 5 de PVA (quer com *fee* de genérico de € 1,28 por embalagem, quer sem esse *fee*).

Pelo contrário, o país com menor margem na generalidade é a Eslováquia, muito destacada a partir dos € 10 de PVA. Os países que têm margens da distribuição mais baixas são a Grécia e a Eslováquia, seguidos por Itália, Espanha e Portugal, até aproximadamente € 2 PVA. A partir desse preço, Grécia e Portugal detêm a menor margem. Entre aproximadamente € 3 e € 5 PVA, Portugal possui a menor margem.

O mesmo exercício de representação gráfica foi realizado para as margens dos grossistas (gráficos 9 a 11) e para as margens das farmácias (gráficos 12 a 14).

GRÁFICO 9

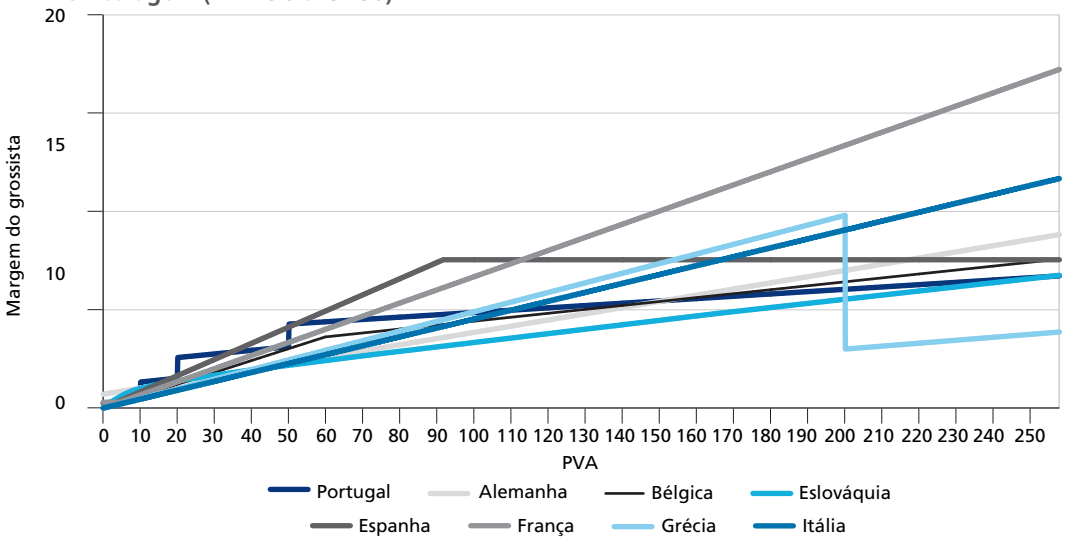
Representação gráfica do valor da margem dos grossistas (€) em função do PVA (€) da embalagem (PVA € 0 a € 510)



Elaboração da autora.

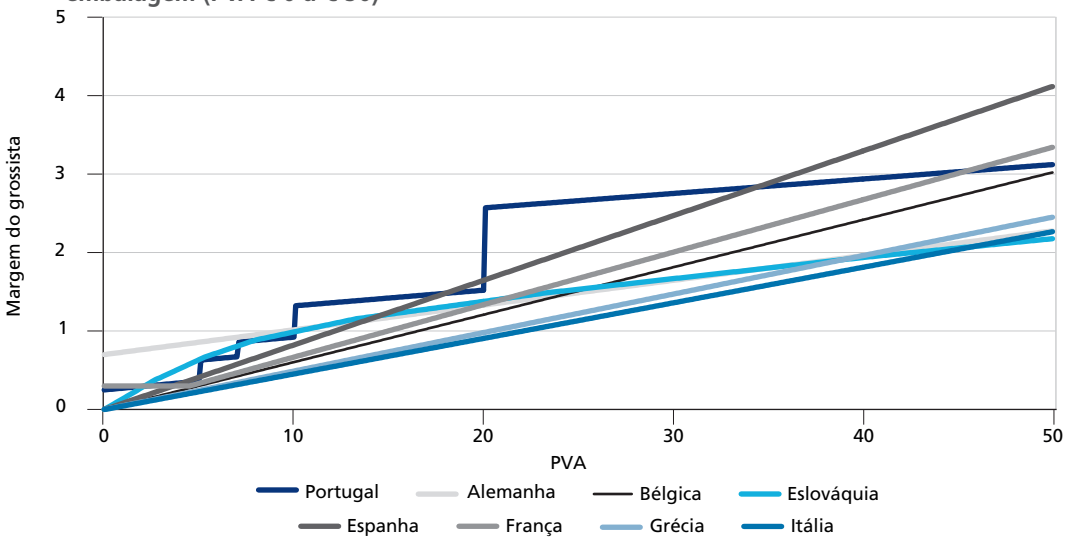
GRÁFICO 10

Representação gráfica do valor da margem dos grossistas (€) em função do PVA (€) da embalagem (PVA € 0 a € 250)



Elaboração da autora.

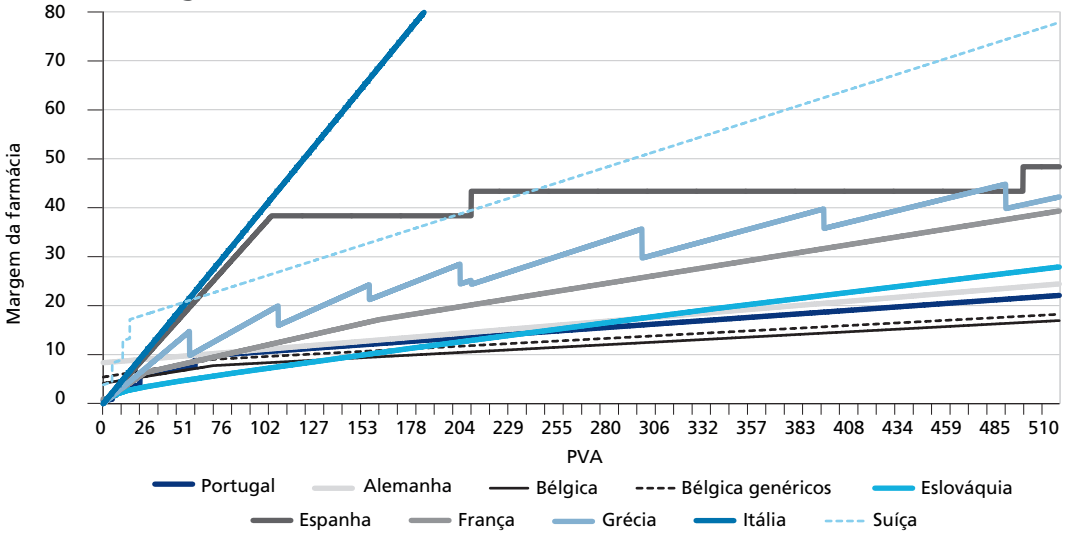
GRÁFICO 11
Representação gráfica do valor da margem dos grossistas (€) em função do PVA (€) da embalagem (PVA € 0 a € 50)



Elaboração da autora.

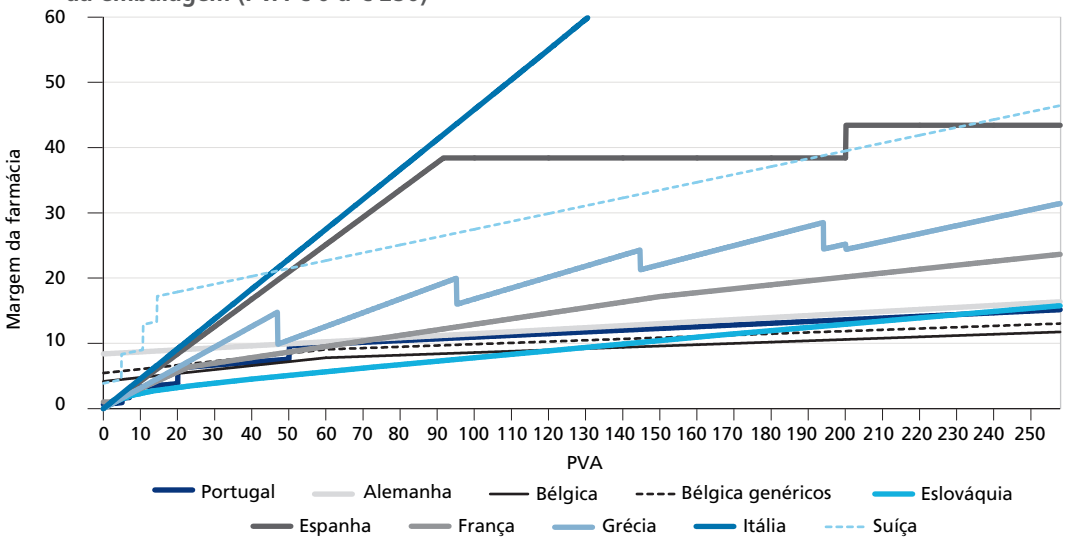
Nos gráficos dos grossistas não surgem as curvas da Suíça uma vez que neste país a margem das Farmácias integra a margem dos grossistas (não existe desagregação da regulamentação).

GRÁFICO 12
Representação gráfica do valor da margem das farmácias (€) em função do PVA (€) da embalagem (PVA € 0 a € 510)



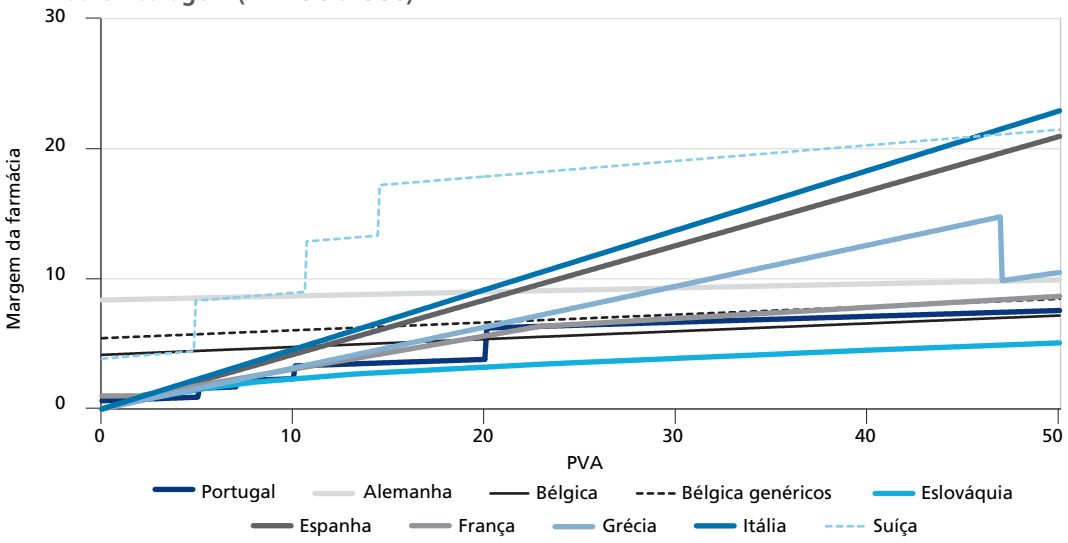
Elaboração da autora.

GRÁFICO 13
Representação gráfica do valor da margem das farmácias (€) em função do PVA (€) da embalagem (PVA € 0 a € 250)



Elaboração da autora.

GRÁFICO 14
Representação gráfica do valor da margem das farmácias (€) em função do PVA (€) da embalagem (PVA € 0 a € 50)



Elaboração da autora.

As representações gráficas das curvas de preços ajudam na comparação dos modelos de margens dos países. É necessário, no entanto, considerar que a margem

efetiva é afetada pela realidade nacional do mercado de medicamentos dispensados em cada país.[23]

8 CONCLUSÕES

Os principais modelos de remuneração da distribuição são baseados no medicamento (margem livre, percentual ou *fee* de dispensa), na *fee* de serviço, ou na combinação dos anteriores com algumas variantes.

Este estudo analisa os modelos de margens dos grossistas e das farmácias (comunitárias) com a dispensa de medicamentos, em detalhe para dez países Europeus/OCDE.

Verifica-se uma multiplicidade de metodologias de cálculo, quer seja entre os países estudados ou entre os próprios *stakeholders* (grossista *versus* farmácia), sendo que a maioria dos países aplica margens máximas regulamentadas apenas para medicamentos comparticipados, sendo um instrumento de controlo da despesa pública.

A tendência observada parece substituir modelos de margens dependentes unicamente do preço dos medicamentos para modelos que combinam margens regressivas com componentes de *fees* de dispensa (por embalagem, por receita ou outras), acrescendo outras *fees* de serviços (cujo âmbito não é objetivo deste relatório). O padrão parece basear-se na maior valorização do papel do farmacêutico.

Por um lado, a importância desses sistemas que integram *fee* de dispensa reside na proteção dos agentes (grossistas e farmácias) sobre a degradação do preço e, por outro, porque a remuneração da distribuição não deve penalizar a dispensa de medicamentos mais baratos. Por sua vez, a componente percentual deve possibilitar cobrir os custos de estoque em medicamentos de preços mais elevados.

A regulação das margens deve fazer parte da política de promoção de genéricos, por meio de atribuição de uma remuneração mais elevada para esses medicamentos que

23. A título de exemplo, no mercado de medicamentos com margens máximas regulamentadas em Portugal, cerca de três quartos do volume está situado em preços (PVA) inferiores a € 7,00.

compense a perda de margem, sendo que a literatura existente sugere que os incentivos às farmácias são cruciais para a promoção da dispensa de genéricos.

A regulamentação das margens da distribuição tem impacto direto nos agentes, mas também no restante do setor, com potenciais consequências no acesso dos doentes ao medicamento. À semelhança da referenciação externa de preços, com revisão periódica, bases comuns e critérios transversais aos diferentes países, os sistemas de margens nacionais podem desenvolver-se nesse contexto integrado. Os incentivos e desincentivos aos grossistas e às farmácias devem ser estudados e revistos regularmente (anualmente, por exemplo), sendo necessário considerar os potenciais efeitos inesperados. O tipo de modelo pode ter um efeito sobre a viabilidade de alguns agentes do setor e afetar (negativamente) a viabilidade de dispensa de medicamentos em zonas mais remotas (zonas rurais, por exemplo).

O papel da dispensa tradicional está a ser substituído pelo reconhecimento do papel clínico do farmacêutico, devendo ser recompensado por meio de modelos de remuneração de *fee-for-performance* conforme descrito, igualmente, na literatura.

REFERÊNCIAS

ABDA – FEDERAL UNION OF GERMAN ASSOCIATIONS OF PHARMACISTS. **Figures data facts 2015**. Berlin: ABDA, 2015. Disponível em: <https://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2015/ABDA_ZDF_2015_Brosch_english.pdf>.

ALBREHT, T. *et al.* Slovenia: health system review. **Health Systems in Transition**, Copenhagen, v. 18, n. 3, p. 1-207, 2016. Disponível em: <http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/publications/health-system-reviews-hits/full-list-of-country-hits/slovenia-hit-2016>.

ANTÃO, A.; GRENHA, C. M. **Estudo económico/financeiro**: sector das farmácias em Portugal 2012 e 2013. [s.l.]: Oliveira, Reis e Associados, jun. 2014. Disponível em: <http://www.revistasauda.pt/SiteCollectionDocuments/Documentos/Estudo%20Econ%C3%B3mico-Financeiro%20do%20Sector%20das%20Farm%C3%A1cias%20em%20Portugal%20-%20%202013.pdf>.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Orientação Interpretativa nº 01, de 13 de novembro de 2006. Brasília: Anvisa, 2006. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/orientacao-interpretativa-n-01-de-13-de-novembro-de-2006>.

_____. **Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos**: gerência de avaliação econômica de novas tecnologias. Brasília: Anvisa, 2013. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/27/ANVISA-CMED.pdf>.

BALL, D. **WHO/HAI project on medicine prices and availability**: review series on pharmaceutical pricing policies and interventions. Geneva: WHO, May 2011. (Working Paper, n. 3). Disponível em: <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/07/Working-Paper-3-Regulation-of-Mark-ups.pdf>.

BARROS, P.; MARTINS, B.; MOURA, A. Changing margins in pharmaceutical distribution: who benefits from the new slicing of the pie? **Value in Health**, v. 15, n. 7, p. 321, Nov. 2012. Disponível em: <http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(12)02439-4/abstract>.

BATISTA, L. B. **Regulação econômica no mercado farmacêutico brasileiro**. 2005. Dissertação (Mestrado) – Universidade Cândido Mendes, Rio de Janeiro, 2005.

BELLONI, A.; MORGAN, D.; PARIS, V. **Pharmaceutical expenditure and policies**: past trends and future challenges. Paris: OECD, Apr. 2016. (Working Papers, n. 87). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1787/5jm0q1f4cdq7-en>.

BERNSTEN, C. *et al.* Developing new economic models for payment for services by pharmacists: the report of the working group. **International Pharmacy Journal**, v. 25, n. 2, p. 30-45, Dec. 2009. Disponível em: <https://www.fip.org/files/fip/IPJ/IPJ_2009V25web.pdf>.

BRASIL. Ministério da Justiça. **Relatório da Secretaria de Direito Econômico**: processo 08012.006952/1997-33. 2008. Disponível em: <http://sei.cade.gov.br/sei/institucional/pesquisa/documento_consulta_externa.php?5xShipFSWTgJCGCaeXFiOAlalAzN0ZKUODH4vYa-TuK57NEiLYROxY72vHxxZhi7cpe3CPdgj_1r9mKT8X4jTg>. Acesso em: 1º dez. 2011.

BREKKE, K.; HOLMÅS, T.; STRAUME, O. Margins and market shares: pharmacy incentives for generic substitution. **European Economic Review**, v. 61, p. 116-131, 2013.

CARONE, G.; SCHWIERZ, C.; XAVIER, A. **Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU**. Brussels: European Commission, Sept. 2012. (Economic Papers, n. 461). Disponível em: <http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf>.

CHAN, P. *et al.* A systematic review of remuneration systems for clinical pharmacy care services. **Canadian Pharmacists Journal**, v. 141, n. 2, p. 102-112, 2008. Disponível em: <http://www.cfpnet.ca/bank/content/documents/Chan%20Grindrod%20SR%20Reimb%20CPJ%202008.pdf>.

COSTA S.; TEIXEIRA I.; ROMANO, S. **European Pharmacy Remuneration Systems:** A Comparative Overview. 75th FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. CEFAR. Estudo dos Sistemas Europeus de Remuneração das Farmácias, 2015.

DESWAEF, A.; ANTONISSEN, Y. **Pharmaceutical pricing and reimbursement information**: Belgium pharma profile 2007. [s.l.]: Öbig, Nov. 2007. Disponível em: <https://ppri.goeg.at/Downloads/Results/Belgium_PPRI_2008.pdf>.

DYLST, P.; VULTO, A.; SIMOENS, S. How can pharmacist remuneration systems in Europe contribute to generic medicine dispensing? **Pharmacy Practice**, v. 10, n. 1, p. 3-8, Jan./Mar. 2012. Disponível em: <http://www.pharmacypractice.org/journal/index.php/pp/article/view/35/36>.

EFPIA – EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS. **The pharmaceutical industry in figures 2016**. Bruxelles: EFPIA, 2016. Disponível em: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf>.

FRANCE. Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des Femmes. Arrêté du 28 novembre 2014 portant approbation des avenants nos 3, 4 et 5 à la convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entres les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. **Journal Officiel de la République Française**, texte 37, sur 128, 2 déc. 2014.

GREECE. **Decisions**. № Γ.Π/οικ.61771. Provisions on the pricing of medicinal products. 15 July 2014. Disponível em: <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2015/04/GOVERNMENT-GAZETTE-1907.pdf>.

IMS Pharma Pricing & Reimbursement, July 2010, v. 15, n.7.

INAMI – INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ. **La réglementation décryptée pour le pharmacien**. Bruxelles: Inami, 2011. Disponível em: <www.uphoc.com/documents/pdf/infobox_inami_pharmaciens.pdf>.

INFARMED – AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE. **Monitorização mensal do consumo de medicamentos no ambulatório do SNS**. Lisboa: Infarmed, abr. 2016. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1182536/Relat%C3%B3rio_Ambulat%C3%B3rio_Abr16.pdf/e04ab85a-0a29-441a-8d5f-dba817ba6efb?version=1.1>.

KANAVOS, P.; SCHURER, W.; VOGLER, S. **The pharmaceutical distribution chain in the European Union**: structure and impact on pharmaceutical prices. 2011. Monografia (Especialização) – The London School of Economics and Political Science, Belgium, Bruxelles, 2011. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/51051/1/Kanavos_pharmaceutical_distribution_chain_2007.pdf>.

LEEM – LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT. **100 questions que l'on nous pose**. 2012. Disponível em: <http://www.leem.org/ledition-2012-des-100-questions-que-lon-nous-pose-est-des-present-disponible-en-ligne>.

LEOPOLD, C. *et al.* Effect of the economic recession on pharmaceutical policy and medicine sales in eight European countries. **Bull World Health Organ**, Geneva, v. 92, n. 9, p. 630-640, 2014. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/92/9/13-129114.pdf>.

MARTINI, N.; GALLO, P.; MONTILLA, S. **Pharmaceutical pricing and reimbursement information**: Italy pharma profile 2007. [s.l.]: Öbig, Oct. 2007. Disponível em: <https://ppri.goeg.at/index.aspx?Navigation=r%7C2%7C1->.

MARTY, C.; LOPES, S. **Pharmaceutical pricing and reimbursement information**: France pharma profile. [s.l.]: Öbig, July 2008. Disponível em: <https://ppri.goeg.at/Downloads/Results/France_PPRI_2008.pdf>.

MAZAG, J.; SEGEC, A. **Pharmaceutical pricing and reimbursement information**: Slovakia pharma profile 2007. [s.l.]: Öbig, June 2007. Disponível em: <https://ppri.goeg.at/Downloads/Results/Slovakia_PPRI_2007.pdf>.

MOORE, D. *et al.* **Strategic think piece on pharmaceutical margins**. [s.l.]: Sapere Research Group, 31 Aug. 2015. Disponível em: <http://centraltas.co.nz/assets/Publications/Pharmacy-Documents/Pharmaceutical-Margins/Sapere-pharmaceuticalmarginsFinal-Report-09102015-public-as-sent.pdf>.

ÖBIG – ÖSTERREICHISCHES BUNDESINSTITUT FÜR GESUNDHEITSWESEN. **Surveying, assessing and analyzing the pharmaceutical sector in the 25 EU member states**. Luxembourg: European Communities, 2006. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf>.

OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Competition issues in distribution of pharmaceuticals**: contribution from Germany. Paris: OECD, 18 Feb. 2014. (Unclassified, n. 54). Disponível em: <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF/WD(2014)54&docLanguage=En>.

_____. **Health at a glance 2015**: OECD Indicators. [s.l.]: OECD ilibrary, 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2015-en>.

OPSS – OBSERVATÓRIO PORTUGUÊS DOS SISTEMAS DE SAÚDE. **Relatório de primavera 2013**: duas faces da saúde. Coimbra: Mar da Palavra, nov. 2013. Disponível em: <http://www.opss.pt/sites/opss.pt/files/RelatorioPrimavera2013_0.pdf>.

_____. **Acesso aos cuidados de saúde**. Um direito em risco? Relatório de Primavera 2015. [s.l.]: OPSS, 2015. Disponível em: <http://www.opss.pt/sites/opss.pt/files/RelatorioPrimavera2015.pdf>.

PARIS, V.; DOCTEUR, E. **Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Switzerland**. Paris: OECD, June 2007. (Working Papers, n. 27). Disponível em: <https://www.oecd.org/switzerland/38868953.pdf>.

PGEU – PHARMACEUTICAL GROUP OF THE EUROPEAN UNION. **PGEU Annual report 2015**. Bruxelas, 2015. Disponível em: <http://pgeu.eu/en/library/530:annual-report-2015.html>.

PIETRO, C. *et al.* Switzerland: health system review. **Health Systems in Transition**, Copenhagen, v. 17, n. 4, p. 1-288, 2015. Disponível em: <http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/publications/health-system-reviews-hits/full-list-of-country-hits/switzerland-hit-2015>.

PINTO, C.; TEIXEIRA, I. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Portugal. **The European Journal of Health Economics**, v. 3, n. 4, p. 267-270, 2002. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/3570019?seq=1#page_scan_tab_contents>.

PORTUGAL. **Memorandum of understanding on specific economic policy conditionality**. [s.l.]: [s.n.], p. 1-34, May 2011. Disponível em: <http://ec.europa.eu/economy_finance/eu_borrower/mou/2011-05-18-mou-portugal_en.pdf>.

_____. Decreto-Lei nº 19, de 5 de fevereiro de 2014. Procede à quarta alteração ao Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de maio, que aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, e à terceira alteração ao Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipado. **Diário da República**, nº 25, Série I de 2014-02-05. Lisboa, 2014. Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/570755/details/maximized>.

_____. Decreto-Lei nº 62, de 12 de setembro de 2016. Estabelece os termos e condições da prestação de serviços de intervenção em saúde pública pelas farmácias comunitárias, bem como da possibilidade de atribuição de uma remuneração específica às farmácias por dispensa de medicamentos comparticipados, designadamente nos medicamentos inseridos em grupos homogéneos. **Diário da República** nº 175/2016, Série I de 2016-09-12. Lisboa, 2016a. Disponível em: <https://dre.tretas.org/dre/2725138/decreto-lei-62-2016-de-12-de-setembro#in_links>.

_____. Portaria nº 262, de 7 de outubro de 2016. Regulamenta a remuneração específica atribuída às farmácias, por dispensa de medicamentos comparticipados, em função da redução dos preços de referência. **Diário da República** nº 193/2016, Série I de 2016-10-07. Lisboa, 2016b. Disponível em: <https://dre.tretas.org/dre/2752636/portaria-262-2016-de-7-de-outubro>.

PORTUGAL; ANF – ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS FARMÁCIAS. **Acordo entre o Ministério da Saúde e a Associação Nacional das Farmácias sobre a implementação de programas de Saúde Pública**. Lisboa: MS; ANF, 9 jul. 2014.

STARGARDT, T.; BUSSE, R.; DAUBEN, H. P. **Pharmaceutical pricing and reimbursement information**: Germany pharma profile 2008. [s.l.]: Öbig, May 2008. Disponível em: <https://ppri.goeg.at/Downloads/Results/Germany_PPRI_2008.pdf>.

SZALAY, T. *et al.* Slovakia: health system review. **Health Systems in Transition**, Copenhagen, v. 13, n. 2, p. 1-200, 2011. Disponível em: <http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/publications/health-system-reviews-hits/full-list-of-country-hits/slovakia-hit-2011>.

TEIXEIRA, I.; GUERREIRO, J. P.; COSTA, S. Impact of changes in the Portuguese Pharmacy Remuneration System (2011-2014). **Value in Health**, v. 18, n. 7, p. 539, 2015. Disponível em: <http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(15)03775-4/abstract>.

TEIXEIRA, I.; VIEIRA, I. **Pharmaceutical pricing and reimbursement information**: Portugal pharma profile 2008. [s.l.]: GÖG/Öbig, Oct. 2008. Disponível em: <https://ppri.goeg.at/Downloads/Results/Portugal_PPRI_2008.pdf>.

VARDICA, A.; KONTOZAMANIS, V. **Pharmaceutical pricing and reimbursement information**: Greece pharma profile 2007. [s.l.]: Öbig, June 2007. Disponível em: <https://ppri.goeg.at/index.aspx?Navigation=r%7C2%7C1->.

VOGLER, S.; ESPIN, J.; HABL, C. Pharmaceutical pricing and reimbursement information (PPRI): new PPRI analysis including Spain. **Pharmaceuticals Policy and Law**, v. 11, p. 213-234, 2009. Disponível em: <http://content.iospress.com/articles/pharmaceuticals-policy-and-law/ppl00222>.

VOGLER, S. *et al.* Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union member states. **Croatian Medical Journal**, v. 52, n. 2, p. 183-197, Apr. 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3081217/>.

Ipea – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

Assessoria de Imprensa e Comunicação

EDITORIAL

Coordenação
Cláudio Passos de Oliveira

Supervisão
Andrea Bossle de Abreu

Revisão
Carlos Eduardo Gonçalves de Melo
Elaine Oliveira Couto
Luciana Nogueira Duarte
Mariana Silva de Lima
Vivian Barros Volotão Santos
Cynthia Neves Guilhon (estagiária)
Madjory de Almeida Pereira (estagiária)

Editoração
Aeromilson Mesquita
Aline Cristine Torres da Silva Martins
Carlos Henrique Santos Vianna
Glaucia Soares Nascimento (estagiária)

Capa
Danielle de Oliveira Ayres
Flaviane Dias de Sant'ana

Projeto Gráfico
Renato Rodrigues Bueno

The manuscripts in languages other than Portuguese published herein have not been proofread.

Livraria Ipea

SBS – Quadra 1 - Bloco J - Ed. BNDES, Térreo.
70076-900 – Brasília – DF
Fone: (61) 2026-5336

Correio eletrônico: livraria@ipea.gov.br

Composto em adobe garamond pro 12/16 (texto)
Frutiger 67 bold condensed (títulos, gráficos e tabelas)
Rio de Janeiro-RJ

Missão do Ipea
Aprimorar as políticas públicas essenciais ao desenvolvimento brasileiro por meio da produção e disseminação de conhecimentos e da assessoria ao Estado nas suas decisões estratégicas.

ipea Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

MINISTÉRIO DO
PLANEJAMENTO, DESENVOLVIMENTO E GESTÃO

BRASIL
GOVERNO FEDERAL

ISSN 1415-4765