

Ana Raquel Pereira Correia

Os Sistemas de Tendering no Contexto do Mercado de Medicamentos Genéricos Português

Monografia realizada no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas,
orientada pelo Professor Doutor António Augusto Miranda Lemos Romão Donato e apresentada à
Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2014



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Ana Raquel Pereira Correia, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o número 2009009411, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da Unidade Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 14 julho de 2014

(Ana Raquel Pereira Correia)

O Orientador

(Professor Dr.º António Donato)

A Aluna

(Ana Raquel Pereira Correia)

Ao Professor António Donato, pelo constante apoio e interesse demonstrados.

Aos meus pais, por terem tornado tudo possível.

À minha irmã, por me desafiar a ir mais longe.

Ao Diego, pelo projecto a dois.

Sumário

Abreviaturas	2
Resumo	3
Abstract	3
1. Nota Introdutória	4
2. Sistema de Cuidados de Saúde Português	5
2.1. Sistema Farmacêutico	5
2.2. Políticas de Preço	5
2.3. Sistema de Comparticipações em Portugal	6
2.4. Sistema de Preços de Referência	6
3. Mercado dos Medicamentos Genéricos em Portugal	6
4. Estratégias para controlar a despesa com medicamentos	8
5. Estratégias competitivas da Indústria de medicamentos genéricos	9
6. Processo de tendering	10
6.1. Interrupções no fornecimento	11
6.2. Aumento da pressão no lado da oferta	11
6.3. Redução da diversidade de medicamentos genéricos	12
6.4. Impacto na Indústria de medicamentos genéricos	12
6.5. Redução do valor acrescentado	12
6.6. Aumento nos custos administrativos	13
6.7. Implicações regulamentares	13
6.8. Perda de incentivo na contestação de patentes	14
7. Influência na concorrência	14
7.1. Rivalidade entre concorrentes	15
7.1.1. Pré-atribuição do tender	15
7.1.2. Pós-atribuição do tender	16
7.2. Ameaça de novos concorrentes	16
7.2.1. Pré-atribuição do tender	16
7.2.2. Pós-atribuição do tender	16
7.3. Poder negocial do cliente	17
7.3.1. Pré-atribuição do tender	17
7.3.2. Pós-atribuição do tender	17
7.4. Poder negocial do fornecedor	17
7.4.1. Pré-atribuição do tender	17
7.4.2. Pós-atribuição do tender	17
7.5. Ameaça de substitutos	18

7.6. Poder do Estado	18
8. Processo de tendering nos outros países	19
8.1. Holanda	19
8.2. Alemanha	19
8.3. Dinamarca	20
8.4. Nova Zelândia	20
8.5. O que retirar destes exemplos	21
8.5.1. Sustentabilidade	21
8.5.2. Concorrência	21
8.5.3. Acesso a tratamento	21
8.5.4. Equilibrar a saúde com as políticas industriais	22
8.5.5. Benefícios e custos para os Stakeholders	22
9. Consequências no Serviço Nacional de Saúde Português	22
10. Notas Finais	25
Referências	26
Anexos	28

Abreviaturas

AOK - "*Allgemeine Ortskrankenkassen*", Fundos de Seguros de Saúde Locais Gerais Alemães

DCI - Denominação Comum Internacional

DGAE - Direção Geral das Actividades Económicas

EM - Estados Membros da União Europeia

I&D - Investigação e Desenvolvimento

MSRM - Medicamento Sujeito a Receita Médica

OCDE/OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

PVA - Preço de Venda ao Armazenista

PVP - Preço de Venda ao Público

SNS - Serviço Nacional de Saúde

SPR - Sistema de Preços de Referência

UE - União Europeia

Resumo

No momento de crise financeira internacional, a relevância das despesas públicas é da maior prioridade para os Governos e os países fazem um grande esforço para controlar o orçamento público. Mais do que nunca, a sustentabilidade dos sistemas de saúde é posta em causa e são tomadas medidas para reduzir o impacto dos medicamentos no orçamento dos cuidados de saúde. Tendo isto em consideração, novos métodos de procura pública estão a ser testados, nomeadamente sistemas de procura *tender-like* que consistem em celebrar um contrato para um medicamento que providencia exclusividade de mercado, durante o período do contrato. Este tipo de métodos reduzem de imediato o preço do medicamento genérico escolhido e conseqüentemente possibilitam poupanças financeiras. Por outro lado, os resultados a longo prazo são imprevisíveis e as experiências estudadas demonstram que os impactos negativos poderão ser muito mais consideráveis do que os possíveis benefícios. Neste trabalho tentamos responder à pergunta: Que conseqüências pode ter a implementação de sistemas de procura *tender-like* para medicamentos na economia portuguesa e particularmente na indústria farmacêutica nacional?

Abstract

In this time of international financial crisis, the relevance of the public expenses is top priority to the Governments and countries struggle to control the public budget. More than ever, the sustainability of the health systems are being challenged and measures are being taken to reduce the impact of the medicines in the health care budget. Taking this into account, new public procurement methods are being tested, namely tender-like procurements systems which consist in awarding a contract for a medicine that provides exclusivity of market, during the time of the contract. This kind of methods reduces immediately the price of the awarded generic medicine and consequently provides a way to save money. On the other hand, the long term results are unpredictable and the experiences studied prove that the negative impacts are much more considerable than the possible benefits. In this work we try to answer the question: What consequences can the implementation of a national tendering procurement system for medicines bring to the Portuguese economy and specifically for the national Pharmaceutical Industry?

I. Nota Introdutória

A crescente melhoria na qualidade de vida nos países desenvolvidos e o maior acesso à terapêutica e cuidados médicos, levou a um aumento na despesa pública com medicamentos. Em Portugal no ano de 2011, a despesa com medicamentos representava 17% do total da despesa pública em saúde, valor muito acima da média da União Europeia (FURTADO e OLIVEIRA, 2011). Se considerarmos os dez estados membros da União Europeia durante o período entre 2000 e 2005, observamos um crescimento anual na despesa com medicamentos na ordem dos 11,6% (VOGLER et al., 2008).

Este aumento dramático na despesa, levou a que fossem adoptadas medidas a nível da política do medicamento com o objectivo de controlar os gastos e promover a utilização racional de medicamentos. Desde os estímulos à utilização de medicamentos genéricos, à implementação de sistemas de preços de referência, à redução geral de preços ou estabelecimento de tetos máximos de despesa e alterações nas participações, diferentes medidas foram aplicadas de forma a minimizar a influência nos orçamentos. Os impactos das alterações na política do medicamento devem ser monitorizados de forma a compreender a influência e a providenciar informação que permita prever as consequências da implementação noutros países ou circunstâncias.

É neste contexto de extrapolação que surge este trabalho, cujo objectivo é elucidar acerca dos efeitos da implementação de processos de *tendering* no mercado dos medicamentos. Os processos de procura *tender-like* baseiam-se na abertura de um concurso público no qual são detalhadas as condições do contrato efectuado entre o Estado e a empresa que se candidata. O processo de escolha de certa empresa em detrimento de outra é, na maioria das vezes, feito com base no menor preço oferecido. A empresa vencedora fica com a exclusividade total ou parcial do mercado, durante o período de tempo acordado.

O sistema de *tendering* afecta fortemente a dinâmica concorrencial do mercado e a sua implementação noutros países já demonstrou ter consequências nefastas no longo prazo. O objectivo deste trabalho é prever o impacto da implementação de um sistema de procura *tender-like* na economia nacional e no mercado dos medicamentos, com base na análise da realidade internacional disponível.

Para uma melhor compreensão da situação portuguesa, a parte inicial consiste na apresentação das características do mercado nacional, à qual se seguem as estratégias de redução de despesa com medicamentos e descrição do ambiente competitivo das empresas farmacêuticas.

2. Sistema de Cuidados de Saúde Português

O Sistema de Cuidados de Saúde Português é uma combinação de financiamento público e privado e baseia-se em três organismos fundamentais: o Serviço Nacional de Saúde; os Sub-Sistemas de Saúde - participações especiais da Segurança Social (um quarto da população); e os Seguros de Saúde privados e voluntários (10% da população). O Serviço Nacional de Saúde garante tratamento médico eficaz, seguro e de alta qualidade, respeitando os princípios do uso racional de medicamentos e o igual acesso por parte de todos os cidadãos.

2.1. Sistema Farmacêutico

Desde 1990 que o panorama da saúde em Portugal se alterou após a implementação das directivas da UE que tinham em vista garantir a segurança e qualidade dos fármacos. Foram adoptadas políticas de controlo de despesa e surgiram campanhas de informação ao público com o objectivo de educar em relação ao uso racional de medicamentos.

O Ministério da Saúde, responsável pelo enquadramento estratégico geral da área farmacêutica, ou seja regulação, planeamento e gestão do SNS; juntamente com o INFARMED cujo objectivo é monitorizar, avaliar e regular todas as actividades relacionadas com medicamentos humanos e produtos de saúde; e em cooperação com a Direcção Geral das Actividades Económicas que emite um parecer não vinculativo em relação ao PVP dos MSRM, são as principais autoridades do Sistema Farmacêutico em Portugal.

O retrato farmacêutico de Portugal no ano de 2012 caracteriza-se pela existência de 122 indústrias farmacêuticas (incluindo fabricantes e importadoras), 406 empresas armazenistas, 2900 farmácias e 926 para-farmácias (APIFARMA, 2012).

2.2. Políticas de Preço

Segundo o Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, 2011 o sistema de participações e o sistema de preços para medicamentos em ambulatório estão interligados e baseiam-se num processo de duas etapas. É da competência do INFARMED autorizar o PVP dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e regular os preços dos medicamentos participados. A regulamentação em torno do preço dos MSRM inclui o estabelecimento de um preço máximo ao nível do fabricante e ao nível dos armazenistas e farmácias é regulamentada uma margem máxima em relação ao preço de venda ao armazenista (PVA), acrescida de uma taxa fixa (Ver anexo Tabela I).

Os medicamentos não sujeitos a receita médica têm preço liberalizado nos três níveis da cadeia do medicamento: indústria farmacêutica, armazenista e farmácia.

No caso dos medicamentos genéricos outras regras são adicionadas no processo de determinação do preço de venda ao público. O PVP de um genérico introduzido no mercado português tem de ser no mínimo 50% inferior ao PVP do medicamento de referência equivalente. Caso todas as apresentações do medicamento de referência tenham um PVA inferior a 10€, então a diferença de preço passa dos 50% anteriormente referidos para 25%. O medicamento de referência com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, é considerado o primeiro medicamento autorizado em Portugal, com base em documentação completa.

2.3. Sistema de Comparticipações em Portugal

Os medicamentos seleccionados pelo INFARMED e pelo Ministério da Saúde fazem parte de uma lista que, com base na classificação terapêutica, são comparticipados em diferentes níveis pelo SNS. Segundo o Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro, 2010, neste momento existem regimes especiais de comparticipação para além das 4 categorias de comparticipação base: Categoria A – 90% de comparticipação para medicamentos essenciais à manutenção da vida; Categoria B – 69%; Categoria C – 37%; Categoria D – 15%.

2.4. Sistema de Preços de Referência

No caso dos medicamentos comparticipados e para os quais já exista medicamento genérico autorizado, comparticipado e comercializado, é aplicado o Sistema de Preços de Referência (SPR).

De acordo com o Decreto-Lei n.º 103/2013 de 26 de julho, 2013, o SPR estabelece um valor máximo a ser comparticipado, correspondendo ao escalão ou regime de comparticipação aplicável calculado sobre o preço de referência ou igual ao PVP do medicamento, conforme o que for inferior, para cada conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado.

3. Mercado dos Medicamentos Genéricos em Portugal

De forma a possibilitar um estudo mais detalhado do impacto de um sistema de procura *tender-like* em Portugal, descrevemos agora o mercado de medicamentos genéricos nacional e avaliamos a sua maturidade em relação a outros mercados onde foram implementadas políticas semelhantes.

O crescente interesse no aumento da quota de mercado dos medicamentos genéricos prende-se com o facto de possibilitar uma redução da despesa pública e

proporcionar uma maior sustentabilidade do SNS. Apesar de existir em Portugal, desde os anos 90, legislação em torno dos medicamentos genéricos, este mercado encontrava-se estagnado com quotas de mercado insignificantes a rondar os 0,5%.

No ano 2000, INFARMED e Ministério da Saúde definiram o Programa Integrado de Promoção dos Medicamentos Genéricos com acções direccionadas à indústria farmacêutica, profissionais de saúde e utentes. Em resultado das iniciativas deste programa foi possível observar um crescimento significativo e consistente do mercado dos genéricos em Portugal.

Em Setembro de 2000, introduziu-se um aumento de 10% na comparticipação do Estado para estes medicamentos o que revelou ser um factor crucial no desenvolvimento deste mercado (PORTAL DA SAÚDE, 2013).

Como descrito na análise de SIMOENS (2009), no decorrer da década outras iniciativas foram levadas a cabo como a introdução do Sistema de Preços de Referência, a possibilidade dos médicos prescreverem por denominação comum internacional e a possibilidade de substituição por um medicamento genérico por parte dos farmacêuticos, que levaram ao desenvolvimento sustentado do mercado de medicamentos genéricos. Todas estas medidas refletiram-se no aumento da comercialização de medicamentos genéricos, aparecimento de novas empresas direccionadas à produção dos mesmos e ao aumento da prescrição e utilização dos genéricos em Portugal. A quota de mercado total em valor cresceu de 0,13% em 2000 para 17,2% em 2013. No ano de 2013, a quota de mercado total em volume situou-se nos 33,5% de medicamentos genéricos, valores ainda assim inferiores quando comparados com a restante União Europeia. Em relação ao mercado concorrencial, mercado que reúne os medicamentos para os quais está disponível medicamento genérico, a quota em valor é de 37% de medicamentos genéricos e em volume é de 51%.

Apesar do sucesso aparente, a regulação de preços, alguns aspectos do sistema de preços de referência, a falta de incentivos para a prescrição médica e o desinteresse dos farmacêuticos em venderem um medicamento que permite menos lucro fazem com que nos afastemos dos valores desejados que podem ir até patamares de poupança da despesa pública na ordem dos 45%.

Comparando com restantes países da OCDE, podemos verificar que a quota de mercado de 30% de genéricos em Portugal se encontra muito afastada dos valores apresentados pela Alemanha, Reino Unido, Nova Zelândia e Dinamarca com quotas de mercado superiores a 70% em volume (OECD 2013). Estas diferenças na penetração de mercado por parte dos medicamentos genéricos são consequência da variedade de políticas de preço implementadas combinadas com características dos sistemas de saúde de cada país.

4. Estratégias para controlar a despesa com medicamentos

É no campo das estratégias de controlo da despesa com os medicamentos que surge o sistema de *tendering*. É, portanto, necessário elucidar acerca das alternativas existentes à implementação de *tenders* e também referenciar as metas de redução da despesa nacionais.

Existem diversos factores que influenciam quer o aumento da utilização, quer o aumento da despesa com medicamentos. Certas decisões de prescrição, como a tendência para a utilização de substâncias activas mais recentes que ainda não têm medicamentos genéricos autorizados, influenciam a despesa uma vez que são habitualmente mais dispendiosas. Há também um aumento efectivo de utilização justificado pelo envelhecimento da população, pelo aumento de doenças crónicas e pelo aumento da taxa de diagnóstico de doenças. O acréscimo da acessibilidade a medicamentos e aos cuidados de saúde exercem um impacto negativo na despesa, apesar de traduzirem uma melhor qualidade de vida (ALVES e FURTADO, 2005).

Tentando seguir a tendência europeia, Portugal investiu e viu crescer o mercado de medicamentos genéricos, contribuindo assim para a maior sustentabilidade do sector da saúde e garantia de acesso aos medicamentos, quer por parte do Estado quer dos cidadãos.

É essencial para o SNS reduzir os custos associados ao consumo de medicamentos e, para tal, aumentar a utilização de medicamentos genéricos para a média da União Europeia, ou seja, um quota de mercado superior a 50% em volume (LILAIA, 20013). Entre 2003 e 2009, o consumo de medicamentos genéricos conseguiu arrecadar para os utentes e cofres do Estado Português poupanças na ordem dos 1225 milhões de euros (PHARMA, 2013).

O valor acordado com a Troika para o ano de 2014 em Portugal é de 60% de quota de mercado de medicamentos genéricos. A meta é ambiciosa e pode significar uma poupança de mais de 200 milhões de euros (MAIA, 2013). Paulo Lilaia, presidente da APOGEN (Associação Portuguesa de Genéricos), afirmou que a Associação está comprometida com o objectivo traçado e apresentou algumas medidas com esse intuito (LILAIA, 20013). Entre elas, a diminuição das barreiras de acesso ao mercado dos medicamentos genéricos por exemplo através da diminuição dos encargos financeiros dos processos de arbitragem obrigatória, bem como agilização administrativa da aprovação, políticas de preços e comparticipação. Um dos objectivos é diminuir as barreiras ao desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos através do fim do *Price Linkage* (legislação que relaciona o PVP dos medicamentos genéricos com o PVP do medicamento de referência) e das descidas de preço administrativas generalizadas. Outra medida apresentada é a implementação de *guidelines* terapêuticas como forma de incentivo à prescrição pelos médicos e de medidas de incentivo à dispensa pelos

farmacêuticos, como por exemplo através do aumento das margens de lucro na dispensa de medicamentos genéricos. A intenção de voltar a realizar campanhas de divulgação junto dos utentes e de reintroduzir a majoração de 10% na comparticipação destes medicamentos, são também propostas já apresentadas ao Ministério da Saúde pela APOGEN. Paulo Lilaia (LILAIA, 20013) realçou ainda que a diminuição dos preços só iria levar ao estrangulamento das empresas e por em causa todo o sector, destacando o facto de que à data o mercado de medicamentos genéricos valia cerca de 400 milhões de euros enquanto que em 2008 valia 1,2 milhões de euros (MAIA, 2013).

No entanto, o crescimento do mercado dos medicamentos genéricos estimula apenas o aumento da utilização dos mesmos, o que apesar de vital para o SNS, poderá ser desenvolvido em simultâneo com outras medidas que abranjam mais áreas do consumo de medicamentos. Dentro das medidas do lado da oferta, uma das medidas mais eficazes no controlo da despesa é o estabelecimento do sistema de preços de referência.

Outra grande via de atuação é a tentativa de influenciar o lado da procura, ou seja incentivar o consumo de medicamentos de preço mais baixo. São exemplos destas medidas as experiências de *managed care* (redução do custo no fornecimento de benefícios de saúde e na melhoria da qualidade de saúde), programas de educação e informação e fixação de orçamentos aos médicos. A tendência do sistema para a prestação de cuidados gratuitos cria uma divergência de interesses entre Estado e utente, cuja solução passa pelo co-pagamento.

Apesar de todas estas medidas e do controlo de preços garantir preços mais baixos, isso não significa redução da despesa visto não se introduzir a variável quantidade. Esta é uma razão para haver um relativo insucesso na diminuição dos custos com medicamentos. A estratégia tem também de ser bem estudada na situação específica do país onde se pretende aplicar. De uma forma sucinta, o estímulo às forças concorrenciais, mais especificamente concorrência entre as diferentes indústrias farmacêuticas ou liberdade no acesso a novos medicamentos parecem ser a maneira mais efectiva no controlo dos custos, aliada sempre à consciencialização de médicos, farmacêuticos e utente (BARROS, 1999).

5. Estratégias competitivas da Indústria de medicamentos genéricos

A indústria farmacêutica nacional cada vez mais aposta na exportação e no posicionamento no mercado internacional como forma de, não só contornar a crise interna e europeia, como também de ver aumentar o seu volume de vendas. Em 2011, o crescimento das exportações no sector da indústria farmacêutica aumentou 18,3% com destino a cerca

de 127 países. O volume de negócio das empresas fabricantes de medicamentos rondou os 1,1 mil milhões de euros, empregando cerca de 4524 pessoas (MARCELINO 2012).

Segundo o relatório elaborado pela PRICEWATERHOUSECOOPERS (2009), existem vários métodos de competição usados pela indústria farmacêutica. Uma das principais ferramentas e que se revela bastante eficaz no posicionamento de mercado, é ser o primeiro a comercializar e vender determinado medicamento genérico. A vantagem resulta da possibilidade de introduzir stocks elevados do primeiro medicamento genérico nas farmácias, principal cliente da indústria de genéricos, tornando menos provável uma futura troca.

De forma a reduzir o período de patente do medicamento de referência e contribuir para ser o primeiro no mercado dos genéricos é necessário contestar, por oposição ou anulação, a patente (European Patent Convention, 2013). No entanto, este processo de oposição tem custos significativos associados e a indústria tem de considerar a sua capacidade de recuperar o investimento.

A ferramenta essencial na competição entre empresas é o preço. Como já mencionado, as farmácias são o principal cliente das indústrias e, como tal, descontos e bonificações são oferecidas às farmácias para aumentar o segmento privado do mercado.

Outra estratégia que pode ser utilizada é o sistema de genéricos autorizados. Os genéricos autorizados são efectivamente o produto de referência original produzido por uma empresa com licença ou subsidiária da empresa-mãe e vendido como genérico. Esta técnica permite que a empresa que desenvolveu o produto e que ainda detêm a patente, posicione o seu produto genérico e seja o primeiro no mercado, antes da patente expirar.

A dimensão do portfólio de produtos de uma empresa pode ser relevante, visto as farmácias poderem negociar só com uma empresa e reduzir os custos de procura associados.

6. Processo de *tendering*

A continuidade dos Sistemas de Saúde é garantida através da implementação de políticas equilibradas que permitem o aumento da utilização de medicamentos genéricos, não só pelo seu preço mais acessível que se traduz em maior redução da despesa pública, como também pelo fornecimento continuado de tratamento médico com excelente relação custo-efectividade. Os medicamentos genéricos incentivam a competição e a concorrência de preços, resultando em poupanças, e estimulando indirectamente a inovação.

Com o aumento da pressão nos orçamentos da saúde por toda a Europa e com o objectivo de diminuir e controlar a despesa com medicamentos, alguns EM implementaram modelos de preço agressivos nomeadamente através de sistemas de *tendering*.

Por definição, o processo de *tendering* é a aquisição de bens ou serviços de um fornecedor específico, tipicamente como resultado de um processo de concurso público no qual os termos e condições do contrato são estabelecidos (preço, quantidade, qualidade, frequência...). Este sistema funciona através de um contrato com o SNS em que durante um determinado período de tempo, determinada indústria farmacêutica ganha a exclusividade (total ou parcial) de mercado. Na maioria das vezes, a empresa que ganha o contrato é a empresa que oferece o produto ao menor preço. No final do período acordado, nova procura é iniciada e novas concessões podem ser acordadas (KANAVOS, 2009).

Estes sistemas de procura *tender-like* levantam questões sérias no que diz respeito à sustentabilidade dos cuidados de saúde na Europa e da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos. As políticas de redução de preços a curto prazo, aparentemente benéficas, têm consequências a longo prazo entre os quais podemos prever a interrupção no fornecimento de medicamentos, a diminuição do desenvolvimento de novos medicamentos genéricos, situações de monopólio e oligopólio, pressão na diminuição dos preços nas indústrias ou ainda aumento dos custos para o utente, Estado e Sistema de Segurança Social.

A avaliação que fazemos de seguida foca-se no mercado dos medicamentos genéricos em Portugal usados em ambulatório visto que estes representavam 74,1% do mercado total em 2011, deixando de parte os medicamentos de uso hospitalar e tem como base o relatório elaborado pela PRICEWATERHOUSECOOPERS (2009).

6.1. Interrupções no fornecimento

O sistema de *tendering* não consegue ajustar-se a alterações inesperadas quer do lado da oferta quer do lado da procura, podendo levar a escassez de medicamentos. Caso a empresa farmacêutica que ganhou o contrato não seja capaz de fornecer as quantidades acordadas e mais nenhuma esteja em condições de produzir a quantidade em falta com a rapidez suficiente, poderão existir ruturas de medicamentos essenciais à vida.

Nestas circunstâncias, maiores custos são cobrados ao Sistema de Saúde, visto que tem de arranjar novo fornecedor rapidamente perdendo assim capacidade de negociação. Este processo leva assim a uma redução do acesso a medicamentos por parte dos utentes como também a uma redução da credibilidade do Estado e das Autoridades de Saúde.

6.2. Aumento da pressão no lado da oferta

O sistema de *tendering* como ferramenta de procura afecta negativamente não só os utentes mas também todos os outros intervenientes na cadeia de valor do medicamento.

No caso das farmácias esta situação prende-se com o facto de diminuírem os descontos que a indústria lhes proporciona, descontos esses que advêm da competição das

empresas em torno do seu principal cliente, a farmácia. A grande preocupação que daí advém é se as farmácias serão ou não capazes de continuar a providenciar um serviço de qualidade ou mesmo de sobreviver num sistema maioritariamente de *tenders*.

Para os armazenistas a situação não é muito diferente. Avaliando que a maior parte do negócio se baseia no preço dos medicamentos que distribuem, o sistema de *tendering* é um autêntico desafio. À medida que os preços vão baixando, a margem de lucro diminui de tal forma que pode chegar a um ponto em que a sua distribuição não é rentável. A somar à diminuição dos lucros, os armazenistas terão de lidar com o excesso de stock dos medicamentos que não foram selecionados no processo de *tendering*. Isto não só exige um imenso esforço a nível logístico como aumenta o risco financeiro, o que pode originar a introdução de taxas de distribuição à farmácia pelos armazenistas, num sistema insustentável para ambos.

6.3. Redução da diversidade de medicamentos genéricos

Tipicamente o sistema de *tendering* apenas tem em consideração o preço dos medicamentos. Esta competição extrema reduz inevitavelmente o incentivo para investir e desenvolver medicamentos genéricos e reduz a disponibilidade dos mesmos no mercado.

O risco de desenvolver um medicamento genérico que seja completamente excluído do mercado por um longo período de tempo caso não seja selecionado pelo *tender*, vai ter efeitos negativos. Com os utentes privados de tratamentos a preço acessível, o Estado pode não ter outra alternativa senão compartilhar os medicamentos mais caros.

6.4. Impacto na Indústria de medicamentos genéricos

A dinâmica do *tendering* e a sua imprevisibilidade compromete a estrutura da indústria dos medicamentos genéricos. As empresas serão forçadas a alterar as suas estratégias comerciais para outros mercados que ofereçam melhores condições, visto estarem restringidas na sua capacidade de manter uma posição no mercado *tender-like*. A falta de incentivos para comercializar em mercados sujeitos a políticas de *tendering* irá reduzir a oferta para os utentes, com as empresas farmacêuticas a terem dúvidas na viabilidade de distribuição dos seus produtos em mercados em que o retorno do investimento é incerto.

6.5. Redução do valor acrescentado

O sistema de *tendering* não considera outras formas de acrescentar valor para o utente para além da redução de preço. No entanto, a indústria farmacêutica que produz e desenvolve medicamentos genéricos destaca-se não só pelo preço, como também por adicionar valor aos seus produtos. Isto é conseguido através de rigorosos programas de

controlo de qualidade, farmacovigilância, melhoria no conceito de acondicionamento para apoiar a adesão à terapêutica e programas de controlo de falsificações. Estes investimentos que tencionam servir melhor o utente, não são tidos em consideração no processo de *tendering*.

6.6. Aumento nos custos administrativos

O processo de *tendering* é particularmente propício a limitar a competição por ter um impacto financeiro negativo muito mais pronunciado nas pequenas e médias empresas. As indústrias que não conseguem celebrar o contracto de *tendering* para os seus produtos não podem manter o stock por longos períodos de tempo devido ao prazo de validade e pelo impacto financeiro que isso implica e serão obrigadas a descontinuar o produto e a tecnologia para os produzir. No caso particular das indústrias locais e regionais, isto pode ser devastador pois cria uma competição desequilibrada em função da dimensão relativa da empresa.

Altos custos administrativos são impostos às indústrias farmacêuticas que no caso particular das pequenas e médias empresas são especialmente penosos. O *tendering* tem a capacidade de eliminar do mercado empresas de menor dimensão podendo originar situações de elevada concentração, nefasta se pretendermos manter a concorrência no mercado.

Apesar do sistema de *tendering* reduzir os preços no curto prazo, a longo prazo o número de empresas a competir no mercado diminui, diminuindo também a concorrência, conduzindo a situações de monopólio e oligopólio. Estas condições, uma vez instaladas, impõem ao utente e ao Estado preços mais altos, afectando negativamente o orçamento disponível para os cuidados de saúde e limitando o acesso aos medicamentos.

Para além destas questões, a indústria que celebrou o contrato de *tendering* irá ser confrontada com outro tipo de questões igualmente relevantes, visto haver um aumento repentino na produção de determinado produto. Perante esta situação, a empresa terá tendência para diminuir o seu portfólio eliminando os produtos menos rentáveis, pondo novamente em causa a disponibilidade de medicamentos.

Para a economia europeia, o sistema de *tendering* irá provocar a deslocalização da indústria farmacêutica na procura de países com menor custo de mão-de-obra, para assim conseguirem competir com a extrema pressão de redução de preço.

6.7. Implicações regulamentares

O sistema de *tendering* é pouco transparente e necessita de regras de implementação apropriadas, caso contrário irá criar perturbações crescentes no mercado à medida que as

empresas assumem compromissos sob estas condições pouco claras. Como resultado, pode haver atrasos na comercialização uma vez que os procedimentos de *tendering* não obedecem às leis da procura pública na União Europeia.

6.8. Perda de incentivo na contestação de patentes

A contestação de patentes de originais é uma parte importante na dinâmica da indústria farmacêutica. As empresas têm a capacidade de contestar uma patente por oposição ou anulação da mesma, podendo adquirir a possibilidade precoce de comercialização do medicamento genérico. No entanto, o processo de oposição à patente original acarreta elevados custos administrativos, o que no caso de uma situação de eventual implementação de *tenders*, pode significar o não retorno do investimento realizado. Contestar a patente de um produto, mas havendo o risco que, mesmo ganhando a disputa, no período seguinte poder estar fora do mercado é um investimento de alto risco. Esta situação leva, então, a uma diminuição do incentivo à oposição de patentes de originais e consequente redução do número de contestações, tendendo a perpetuar a exclusividade de mercado mesmo que alicerçada em patentes "fracas".

7. Influência na concorrência

Estimular a concorrência entre as empresas de medicamentos genéricos não só significa preços mais baixos para o utente como também conduz a melhorias dos produtos, maior eficácia de distribuição e acesso otimizado a todos os medicamentos. Enquanto que o medicamento de referência é proveniente de um único fabricante, os medicamentos genéricos surgem como resultado da produção de múltiplas empresas diferentes o que permite garantir a continuidade do fornecimento do produto em períodos de inesperado aumento da procura.

O sistema de *tendering* foi já implementado em vários países incluindo na região da Andaluzia, apesar da decisão contrária do poder central espanhol. Desta forma, poderá ser considerada uma alternativa em Portugal, pelo que de seguida vamos estudar as consequências na concorrência dentro da indústria farmacêutica.

Uma forma de analisar a competição de um determinado mercado é através do Modelo das Cinco Forças de Porter. Este modelo pode ser usado para melhor compreender o papel das forças competitivas numa indústria e, neste caso especificamente, entender o impacto que pode ter o processo de *tendering* nas forças competitivas da indústria farmacêutica.

Apesar de originalmente o modelo de Porter se basear apenas nas cinco forças alguns autores consideram haver a necessidade de incluir outra influência na competição nomeadamente a do Governo.

De seguida, apresentaremos em detalhe a influência do sistema de *tendering* no processo competitivo da indústria nos dois pontos essenciais deste processo: antes da atribuição do *tender* a determinada empresa e durante o período de duração do contrato.

7.1. Rivalidade entre concorrentes

No modelo económico tradicional, a competição entre empresas rivais conduz à queda dos lucros para zero. No entanto a competição não é perfeita e as empresas não se sujeitam passivamente à baixa de preços. Pelo contrário, as empresas lutam ferozmente por obter uma vantagem competitiva em relação aos seus concorrentes. A intensidade da rivalidade varia consoante as indústrias e é possível medir esta rivalidade usando indicadores de concentração da indústria. O rácio de concentração (CR) indica a percentagem de quota de mercado controlada pelas quatro maiores empresas. Um rácio de concentração elevado indica que grande parte do mercado é detido pelas maiores empresas. Nesta situação em que poucas empresas detêm uma elevada quota de mercado, o ambiente torna-se menos competitivo e mais perto de um monopólio. Por outro lado, um rácio de concentração baixo traduz uma indústria caracterizada por muitos concorrentes, na qual nenhum detém uma parte significativa do mercado tornando estes mercados fragmentados muito mais competitivos.

No caso da indústria farmacêutica de genéricos em Portugal, nas quatro empresas ou grupos de empresas, com maior quota de mercado encontramos o Grupo Teva com 19,2% de quota de mercado, a Generis com 13,3%, o Grupo Tecnimedec com 7,9% e a Sandoz com 7,2%. De outra forma, o rácio de concentração situa-se nos 47,6% o que traduz uma indústria ainda bastante fragmentada e, como tal, bastante competitiva (HMR, 2013).

7.1.1. Pré-atribuição do *tender*

Com a possibilidade de obter exclusividade de mercado durante o período de contrato do *tender*, as empresas intensificam a sua rivalidade e são alteradas as condições normais de concorrência. É neste período de concurso público que as empresas vão ser obrigadas a apresentar as ofertas mais atractivas de forma a serem privilegiadas com o domínio de mercado no período que se segue. A competição é levada ao extremo, os preços são reduzidos e a margem de lucro esmagada para valores próximos de zero.

7.1.2. Pós-atribuição do tender

No final de ser estabelecido o contrato com o Serviço Nacional de Saúde, a empresa que ganhou o concurso público adquire a exclusividade (nacional ou regional) de mercado para um produto durante um determinado período de tempo. Nestas condições, a competitividade entre empresas é anulada, dado que as outras empresas ou não têm autorização de comercialização daquele produto ou não têm o produto participado. Cabe então às empresas apostar noutros produtos que não estejam sujeitos às regras do *tender*.

7.2. Ameaça de novos concorrentes

A possível entrada no mercado de novos concorrentes pode destabilizar a concorrência na indústria farmacêutica. No entanto, e no caso específico da indústria dos medicamentos genéricos, há barreiras que dificultam momentaneamente a entrada de novos concorrentes como os custos associados ao desenvolvimento e o processo de aprovação regulamentar, que fazem com que esta ameaça seja mais preocupante no caso das empresas que decidem importar para o país em causa e não propriamente pelo surgimento de novas empresas.

7.2.1. Pré-atribuição do tender

A indústria farmacêutica impõe custos iniciais elevados a nível da instalação, regulamentação e aprovação de produção e posicionamento no mercado. Logo, a possibilidade de surgirem novos concorrentes decorre essencialmente da importação, especialmente em situações de procura *tender-like*. Apesar da adopção de políticas de procura baseadas no sistema de *tender* tornarem menos atractiva a entrada de novos concorrentes no caso da importação de produtos isso não acontece. Devido aos custos elevados de produção na União Europeia, no momento do concurso público são as empresas com grande escala e mão de obra barata, com capacidade de importar para o país do *tender* que oferecem o produto ao menor preço. Como tal, vai haver uma tendência para atribuir o *tender* a empresas sediadas, pelo menos as suas unidades produtivas, fora da União Europeia, resultando na saída de empresas do espaço europeu com o objectivo de conseguirem diminuir os custos de produção.

7.2.2. Pós-atribuição do tender

Durante o período no qual a empresa celebra o contrato, a entrada de novos concorrentes é inexistente para as moléculas contratualizadas, visto que a empresa detém a exclusividade de comercialização.

7.3. Poder negocial do cliente

Em Portugal, são as farmácias o principal cliente das indústrias de medicamentos genéricos e têm a capacidade de escolher, dentro de limites de preço fixado, que empresa desejam que venha a ser a representativa no stock e na dispensa. Desta forma, a indústria está condicionada pelo cliente no sentido que este detém um certo poder de decisão e influencia a quota de mercado do produto de determinada empresa. Para além do poder de compra das farmácias, são essas mesmas farmácias que dispensam os medicamentos genéricos e, como tal, têm uma relativa capacidade de condicionar o mercado e o consumidor em função das condições comerciais oferecidas pela indústria farmacêutica.

7.3.1. Pré-atribuição do tender

Durante o momento de concurso público, as regras naturais de competição entre as empresas mantêm-se não alterando assim o poder negocial do cliente.

7.3.2. Pós-atribuição do tender

Após o estabelecimento de um contrato de *tendering*, todo e qualquer poder negocial previamente detido pelo cliente, neste caso as farmácias, é anulado. O poder de negociação passou agora para o fornecedor que detém o único medicamento genérico autorizado ou participado. Como tal, perde-se a margem de negociação das farmácias visto não terem outra opção senão adquirirem a determinada empresa. No limite, a negociação é realizada a montante com o cliente pagador que, no caso Português, é o Estado.

7.4. Poder negocial do fornecedor

Os fornecedores têm a capacidade de exercer influência na indústria que produz os medicamentos genéricos, visto providenciarem as matérias-primas. No caso de existirem poucos fornecedores de determinada matéria-prima ou se detêm a exclusividade de uma via de síntese que não infringe patentes em vigor, os fornecedores podem vender o seu produto a preços mais elevados de forma a tentar captar alguns dos lucros da indústria de genéricos. Este facto é especialmente relevante no caso das pequenas indústrias por não terem tanta capacidade de *procurement* a nível internacional.

7.4.1. Pré-atribuição do tender

Antes da atribuição do *tender* são mantidas as condições normais da relação fornecedor-comprador.

7.4.2. Pós-atribuição do tender

Quando uma empresa estabelece um protocolo com o Estado no qual se compromete ao fornecimento contínuo de uma grande quantidade de produto, existe uma

necessidade de aquisição constante de matéria-prima. Dois cenários podem ser equacionados, dependendo da pressão concorrencial intrínseca no sector das matérias-primas. Caso seja um segmento ou produto onde existe uma grande pressão competitiva, as empresas vão lutar pelo cliente e oferecer descontos ou outras condições vantajosas à indústria farmacêutica, pelo que o poder negocial do fornecedor é mais reduzido do que o poder negocial do cliente. No caso em que se tratem de matérias-primas mais específicas, por exemplo que sigam uma via de síntese que não infrinja patentes em vigor ou comercializadas por poucas empresas e, como tal, exista uma elevada concentração de empresas, o poder negocial do fornecedor aumenta. Na obrigatoriedade de aquisição de matérias-primas, o fornecedor pode elevar o preço de forma a aumentar a sua margem de lucro, dado que existem poucas ou nenhuma alternativas para a indústria que adquiriu o contrato de *tender*. Nestas circunstâncias a empresa de medicamentos genéricos fica sob pressão, uma vez que tem contratualizados preços de fornecimento baixos e tem um fraco poder de negociação com o seu fornecedor de matérias-primas.

7.5. Ameaça de substitutos

Segundo o Modelo de Porter, a ameaça de substitutos consiste na existência de alternativas ao produto em causa fora da indústria em análise. No caso particular da indústria de medicamentos genéricos, para efeitos de *tender*, essa substituição não é relevante visto não existirem verdadeiros substitutos. No entanto, quando os concursos são efectuados por classe terapêutica, e não por molécula, podemos de algum modo admitir alguma ameaça de produtos substitutos. Este ponto pode ser relevante para moléculas mais recentes, com custos de produção ainda relativamente elevados, quando colocamos ao mesmo nível de equivalentes terapêuticos mais antigos, cujo ciclo de vida permite praticar preços mais baixos (exemplos da atorvastatina *versus* sinvastatina, valsartan *versus* losartan, etc).

7.6. Poder do Estado

O papel do Estado na concorrência da indústria dos medicamentos genéricos é bastante relevante, tanto na medida em que é necessária a autorização do INFARMED (autoridade competente do Ministério da Saúde), para entrar no mercado, como pelo papel de regulador nomeadamente da legislação relevante no capítulo dos sistemas de referência de preço, prescrição por DCI ou mesmo na comparticipação. A possibilidade de adoptar ou não um sistema de *tendering*, depende igualmente do legislador, que deste modo poderá influenciar o ambiente competitivo e, através do concurso e celebração de contratos de fornecimento, permitir a existência de situações de exclusividade do mercado. O Governo

tem então a capacidade de desenvolver mecanismos de mercado que afectam a natureza competitiva da indústria.

8. Processo de *tendering* nos outros países

Considerar o *tendering* como um processo de procura de medicamentos genéricos para os programas ou sistemas de saúde é uma realidade em alguns países. Entre eles encontramos a Holanda, Alemanha, Dinamarca e Nova Zelândia, países que implementaram programas de *tendering* a nível nacional ou regional.

8.1. Holanda

O governo holandês aposta no processo de *tendering* de forma agressiva com o objectivo de diminuir os preços dos medicamentos. A empresa que apresenta a proposta com o menor custo é seleccionada e apenas o produto seleccionado obtém participação por parte do governo. Em Junho de 2008, o novo esquema de preços implementado na Holanda tinha levado a uma diminuição de preços entre 55 e 93%.

Como foi reportado pela associação de farmácias holandesas, a empresa farmacêutica vencedora do contracto de *tendering* responsável pelo fornecimento da molécula pravastatina e sinvastatina foi incapaz de garantir o fornecimento contínuo do mercado durante 4 semanas. Noutra ocasião, uma indústria local de medicamentos genéricos retirou vários produtos do mercado holandês devido à pressão de preço do sistema de *tendering*. Esta situação de escassez é demonstrativa do risco acrescido de interrupções de fornecimento e da diminuição na garantia de acesso a cuidados de saúde e medicamentos fundamentais (KANAVOS, 2009).

8.2. Alemanha

Em 2008, a Alemanha implementou o programa de *tendering* para a aquisição de medicamentos através dos fundos de seguros de saúde obrigatórios. O maior fundo, AOK, utiliza activamente o processo de *tendering* na procura de medicamentos e produtos. Para tal, o AOK dividiu a Alemanha em cinco regiões em que cada uma individualmente pode definir os seus concursos. Cada contracto de *tender* é celebrado durante um período de dois anos.

Uma parcela considerável dos medicamentos utilizados na Alemanha são adquiridos através de processos de *tender*. Considerando o período do concurso que se iniciou em 2010, 36% dos medicamentos fornecidos resultaram de um sistema de procura *tender-like*.

Este sistema tem tido uma série de impactos no mercado farmacêutico. Foi reportado que apenas metade das empresas farmacêuticas convidadas a submeter a sua proposta, o fizeram na realidade. A justificação reside no facto dos programas de *tendering* conduzirem a

elevados custos administrativos para as empresas farmacêuticas, incomportáveis para pequenas empresas. Outras preocupações levantadas prendem-se com o aumento dos custos administrativos para as farmácias, com a possibilidade de se desenvolverem monopólios e fusões de empresas e ainda com o aumento dos custos dos tratamentos no longo prazo devido à instabilidade e inconsistência do mercado (KANAVOS, 2009).

O estudo conduzido pela Bain and Company (GILBERT e ROSENBERG, 2004) revelou que a diminuição dos preços na Alemanha reduziu efectivamente os gastos do governo com medicamentos. No entanto, estão também associadas repercussões negativas na saúde, como o menor acesso a terapêuticas inovadoras e reduções no investimento no sector em I&D e consequente redução no número de trabalhadores. Estas consequências nefastas custaram à economia alemã cerca de 22 mil milhões de dólares, contrapondo com os 19 mil milhões poupados com a adopção deste programa. Para concluir, as perdas obtidas com a aplicação deste programa de controlo de preços foram superiores aos ganhos alcançados.

8.3. Dinamarca

A Dinamarca implementou agressivamente programas de *tendering* para as aquisições na área farmacêutica, com aberturas de concursos lançados a quase cada duas semanas. Esta situação resultou numa deflação de preços dos produtos que torna improvável nova descida dos preços, visto que as indústrias farmacêuticas praticamente já não têm margem de lucro.

Esta política de controlo de preços levou a um acesso mais limitado a terapêuticas inovadoras, para além de limitar o investimento da indústria farmacêutica.

8.4. Nova Zelândia

A Nova Zelândia é considerado o país originador da política de *tender* na aquisição de medicamentos. O processo de *tendering* é gerido pela New Zealand Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC). A PHARMAC é a agência que determina que produtos irão receber comparticipação do governo, que negocia preços para novos produtos e que gere o processo de *tendering*. Por norma, os contratos de *tendering* são celebrados durante um período de três anos e dos cerca de 2600 medicamentos quase um terço são adquiridos através de métodos de procura *tender-like*, sistema implementado no país há cerca de dez anos.

De acordo com a New Zealand Researched Medicines Industry Association (RIM), o nível de investimento na investigação e desenvolvimento farmacêutico teve uma quebra de 80% ao longo dos últimos dez anos, passando de 100 milhões de dólares para 20 milhões de

dólares. O efeito dominó da falta de investimento traduziu-se na diminuição de ensaios clínicos e colaboração com universidades.

A escassez de medicamentos é também uma realidade neozelandesa que foi reportada, por exemplo, em relação às vacinas da gripe. A PHARMAC estabeleceu um contrato de fornecimento de vacinas da gripe com apenas uma empresa e quando o fornecedor anunciou a incapacidade de proteção da vacina contra uma das estirpes do vírus da gripe, a PHARMAC foi obrigada a procurar uma nova vacina noutra fornecedor. Foi graças a uma das empresas que anteriormente comercializava a vacina ainda ser capaz de a produzir, que foi possível garantir a segurança dos utentes e o acesso ao medicamento. Nestas circunstâncias, custos mais elevados tiveram de ser suportados de forma a restaurar o mercado, do que aqueles que decorreriam de um fornecimento natural segundo as regras e dinâmica normais da indústria farmacêutica. A adicionar ao risco de não fornecimento de determinado produto farmacêutico, temos a falta de credibilidade do governo e da autoridade de saúde que colocou em risco a confiança dos utentes (CARRADINHA, 2009).

8.5. O que retirar destes exemplos

Várias lições são possíveis retirar destes exemplos anteriormente referidos e que vamos passar a analisar em detalhe.

8.5.1. Sustentabilidade

Questões inevitáveis surgem acerca da sustentabilidade do sistema de *tendering* e das poupanças que produz para moléculas fora de patente. A experiência alemã sugere que benefícios a curto prazo relacionados com o baixo preço de medicamentos podem ser mantidos por alguns anos no entanto a sustentabilidade a longo prazo de preços tão reduzidos pode estar em risco.

8.5.2. Concorrência

Com vista a obter o contrato de *tendering*, a competição entre as empresas de medicamentos genéricos vai ser intensificada. A evidência da Holanda sugere que é apenas necessário uma empresa desencadear uma luta intensa de preços para fazer surgir o mesmo efeito nas restantes, particularmente se o vencedor do contrato obtiver exclusividade de mercado. Esta competição feroz pode conduzir à saída de algumas empresas farmacêuticas, o que a longo prazo poderá conduzir a monopólios ou oligopólios e ao aumento de preços.

8.5.3. Acesso a tratamento

Como analisado anteriormente, algumas situações de interrupção de fornecimento podem ocorrer. Isto implica a necessidade do governo se focar nestes aspectos e reforçar as regras e condições de atribuição do contracto de *tender*, assim como garantir que as

empresas vencedoras estão em posição de fornecer regularmente o mercado durante a duração do contracto.

8.5.4. Equilibrar a saúde com as políticas industriais

O principal interesse de iniciar um sistema de *tendering* reside na possibilidade de gerar poupanças na aquisição de medicamentos. Enquanto que o objectivo central é atingir preços o mais baixos possíveis, é essencial ter em atenção as implicações prováveis em relação a emprego, capacidade de produção e introdução de novas versões de medicamentos genéricos. O governo tem de analisar os prós e os contras das suas decisões e refletir se deseja manter a base competitiva da indústria de genéricos no seu país ou colocar em risco o natural desenvolvimento do mercado.

8.5.5. Benefícios e custos para os Stakeholders

Para se alcançar sucesso na aplicação de um programa de *tendering* é fundamental obter a aceitação dos diferentes *Stakeholders*, o que requer uma atuação equilibrada.

No caso dos doentes, estes precisam de estar conscientes das alternativas genéricas e da permutabilidade a nível de cada molécula, de forma a sentirem segurança e protecção na sua administração.

Para os prescritores existe uma preocupação do tempo que podem ter de dispensar a informar o doente das alterações de medicação. Para tal, programas de informação alternativos podem ser adoptados de forma a reforçar a consciencialização do doente.

As farmácias são o ponto crítico na implementação, monitorização e subsequente sucesso do programa de *tendering*. A cultura de substituição por medicamentos genéricos é requisito obrigatório numa primeira fase e a obtenção de vantagem financeira para as farmácias pode ser uma forma de incentivar a adopção desta política.

A rentabilidade da indústria farmacêutica vai ser deteriorada pelas políticas de *tender* no médio e longo prazo, sendo as pequenas empresas as principais vítimas numa primeira fase. Subsequentemente as grandes empresas irão também ser afectadas levando a diminuição do investimento em novas moléculas, perda de postos de trabalho e desinteresse na diminuição compulsiva de preços para níveis abaixo da margem de lucro.

9. Consequências no Serviço Nacional de Saúde Português

Como já foi analisado anteriormente, o mercado português de medicamentos genéricos tem um baixo volume de penetração com a quota de mercado em volume a situar-se nos 33,5%. Portugal tem então um mercado ainda muito imaturo e para serem alcançados os benefícios totais da utilização racional de medicamentos genéricos deve ser de maior importância o aumento da sua utilização e não a diminuição do seu preço (SHEPPARD, 2010).

A redução do preço dos medicamentos genéricos em mercados de baixo volume pode desafiar severamente a sustentabilidade do sector. Os custos de manter as infra-estruturas essenciais no que diz respeito a custos de regulamentação, farmacovigilância e outros requisitos legais não vão ser assegurados pelo lucro gerado.

A implementação de programas de *tendering* em Portugal iria ter consequências imprevisíveis a curto, médio e longo prazo.

A diminuição do preço dos medicamentos genéricos iria gerar poupanças imediatas no orçamento do estado. No entanto, o preço dos medicamentos genéricos já é bastante baixo em Portugal. Regimes de exclusividade podem criar dúvidas relativas à qualidade e a adesão à terapêutica por parte do doente poderá ser reduzida por diminuir a confiança em torno da sua medicação.

Após se ter conseguido restringir as barreiras de aceitação, passamos a lidar com outro tipo de questões.

A primeira surge em torno das farmácias, no papel de cliente da indústria farmacêutica. Grande parte do lucro obtido com a venda de medicamentos genéricos advém de descontos cedidos à farmácia no momento de aquisição. Estas vantagens são oferecidas pelas empresas como uma tentativa de obter maior quota de mercado, num segmento de mercado em constante competição. Caso haja interferência do Governo na dinâmica natural competitiva da indústria de medicamentos genéricos e seja celebrado um contrato de fornecimento de determinada molécula produzida por apenas uma empresa, o poder de negociação das farmácias é reduzido, são eliminados os descontos e as vantagens de pagamento e é reduzido inevitavelmente o lucro das farmácias. No momento actual em que se assiste a um estrangulamento de preços de medicamentos e as farmácias lutam pela sobrevivência, introduzir um programa de *tendering* poderia significar o encerramento de várias farmácias a nível nacional.

A situação dos armazenistas é também bastante delicada. Na eventualidade de introdução de um programa de *tendering*, apenas o produto para o qual foi celebrado o contrato tem espaço para ser comercializado. Assim, o stock do restante produto, anteriormente adquirido fica estagnado em armazém o que significa prejuízo e dificuldades acrescidas na gestão de *stocks* e de prazos de validades, bem como na redução das margens de lucro.

Portugal tem um mercado importante de indústrias nacionais produtoras de medicamentos genéricos como o Grupo Tecnimed, a Bluepharma ou a Generis. Para as empresas nacionais a capacidade de redução de preços é nitidamente menor comparativamente com as multinacionais, devido à maior limitação na procura de

fornecedores de matérias-primas e na dimensão dos lotes produzidos. Estas empresas podem então ser excluídas do mercado caso a implementação de *tenders* avance em Portugal. Para as pequenas e médias indústrias de produção de medicamentos genéricos os encargos administrativos associados a estas políticas de procura desmotivam a aposta nestes produtos e libertam o mercado para o domínio das grandes multinacionais.

A curto-prazo as principais dificuldades estariam relacionadas com os aspectos supramencionados, mas a médio e longo prazo a lista de possíveis impactos estende-se e torna-se menos previsível.

No longo prazo, a principal preocupação reside na diminuição do investimento na área da Investigação e Desenvolvimento. À medida que os obstáculos à comercialização de um produto aumentam, os riscos de lançar um novo produto disparam e tornam-se demasiado elevados especialmente para pequenas empresas. Adicionalmente, o desejo de desenvolver novas moléculas é diminuído pelo baixo retorno que vai ser obtido, o que dificulta o re-investimento. A hipótese de haver empresas a sair do mercado torna-se mais provável e com elas saem também os seus produtos, pelo que poderão surgir diminuições no arsenal terapêutico disponibilizado aos utentes.

Associada à forte pressão de redução dos preços existente nas propostas de *tendering*, as empresas poderão sentir a tentação de mover a sua produção para países que ofereçam melhores condições. Segundo a mesma ordem de ideias, inevitavelmente o Governo português celebrará os contratos com empresas multinacionais com grande capacidade de produção, muitas vezes levada a cabo em países com mão-de-obra mais barata, com sistemas fiscais mais benévolos e menores custos regulamentares, que praticam preços de valores inoportáveis para outras empresas.

O problema a que assistimos noutros países no que diz respeito às interrupções no fornecimento de produtos e na incapacidade de resposta ao aumento súbito na procura, é uma consequência imprevisível e difícil de contornar. Ao ser celebrado um contrato de fornecimento para um determinado volume de produto, existe uma margem de manobra limitada caso seja necessário aumentar esse volume. Em simultâneo, as restantes empresas que anteriormente produziam o produto e que entretanto, ao perderem o concurso, descontinuaram a produção, são também incapazes de dar uma resposta. As alternativas de fornecimento são então muito escassas e evitar esta situação pode ser uma tarefa complicada.

Na eventualidade de uma diminuição no investimento, a fuga de produção para fora do país e o fecho de empresas produziria um efeito dominó na economia portuguesa. A

consequência principal e também mais nefasta é a perda de postos de trabalho que leva à diminuição do consumo em todas as áreas da economia.

Incontornavelmente, surge a preocupação do desenvolvimento de monopólios ou oligopólios que se traduzem num aumento de preços a longo prazo, maiores custos para o Governo e insustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

Toda esta instabilidade de mercado põe em causa a confiança do utente, dos profissionais de saúde e das indústrias farmacêuticas num mecanismo cujas vantagens não parecem superar as perdas e a imprevisibilidade das consequências.

10. Notas Finais

Num início de século marcado pela vincada crise financeira europeia, a importância de uma boa gestão da despesa pública atingiu uma nova dimensão. Os diferentes países são confrontados com valores crescentes de gastos na área da saúde, em especial no sector dos medicamentos e existe, portanto, uma grande necessidade de limitar essa despesa sem condicionar a qualidade dos serviços prestados.

O aumento da utilização de medicamentos genéricos, devido ao seu preço mais reduzido, é uma estratégia de diminuir os gastos associados e grandes poupanças podem ser alcançadas. No entanto, o mercado português de medicamentos genéricos ainda é bastante imaturo e com quotas de mercado baixas comparativamente aos restantes países da UE.

É no contexto das políticas do medicamento com o objectivo de redução da despesa pública, que surgem os processos de procura *tender-like* que apesar de proporcionarem uma diminuição da despesa a curto prazo, acarretam consequências imprevisíveis no longo-prazo.

A falta de incentivo das empresas farmacêuticas de fazerem parte de uma indústria com este grau de instabilidade, afecta o investimento nas diferentes áreas farmacêuticas e consequentemente a diminuição do portfólio de medicamentos, deslocalização de empresas para outros países e perda de postos de trabalho, criação de monopólios, interrupções de fornecimento de medicamentos, consequências altamente negativas para uma indústria que se quer saudável.

O impacto económico de um processo tão volátil num país frágil como Portugal, poderia ser devastador para a economia nacional, pondo em causa alguns dos dados adquiridos numa sociedade evoluída, pelo que a implementação do processo de *tendering* é em todo desaconselhado.

Referências

Alves, A., Furtado, C. (2005). Análise do Crescimento da despesa no Mercado Total de Medicamentos 2003-2004.

APIFARMA. (2012). A indústria farmacêutica em números.

Carradinha, H. (2009). Tendering Short-Term Pricing Policies and the Impact on Patients, Governments and the Sustainability of the Generic Medicines Industry. *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector*, 6(4), 351–361. doi:10.1057/jgm.2009.29.

Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro. *Diário da República*, 1ª Série, No 192 (2010). Acedido a 29 jun. 2014. Disponível em <http://www.dre.pt>.

Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro. *Diário da República*, 1ª Série, No 229 (2011). Acedido a 29 jun. 2014. Disponível em <http://www.dre.pt>.

Decreto-Lei n.º 103/2013 de 26 de julho. *Diário da República*, 1ª Série, N.º 143 (2013). Acedido a 29 jun. 2014. Disponível em <http://www.dre.pt>.

European Patent Convention. (2013) (15th Editi., Vol. 2013). European Patent Office.

Furtado, C., Oliveira, R. (2011). Análise da Evolução do Mercado Total de Medicamentos.

Gilbert, J., Rosenberg, P. (2004). Imbalanced Innovation: The High Cost of Europe's "Free Ride." IN VIVO-NEW YORK THEN NORWALK-. Disponível em http://www.bain.com/bainweb/PDFs/cms/Marketing/InVivo_Imbalanced_Innovation_030104.pdf.

Health Market Research (2013), Sell Out Em Valor.

Kanavos, P., Seeley, E., Vandoros, S. (2009). Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands, Germany and Belgium (pp. 1–40). Disponível em http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/FurtherReading/EMINet_Report_on_Preference_Policy_and_Rebate_Policy_FINAL.pdf.

Lilaia, P. (2013). Medicamentos genéricos são vitais para a sustentabilidade do sns, pp. 1–2.

Maia, A. (2013). Quota nos 60% poupa 200 Milhões. Diário de Notícias, p. 23.

Marcelino, I. (2012). Quem é quem na indústria farmacêutica. Diário Económico.

OECD (2013). Health at a Glance 2013: OECD Indicators. OECD Publishing. Disponível em http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en.

Pharma, R. (2013). Genéricos geraram poupanças superiores a mil milhões na última década. Disponível em: <http://www.rcmpharma.com/actualidade/industria-farmaceutica/27-06-13/genericos-geraram-poupancas-superiores-mil-milhoes-na-ul>.

PricewaterhouseCoopers. (2009). Ontario Public Drug Programs Competitive Agreement Initiative.

Portal da Saúde (2013). Mercado de medicamentos genéricos : barreiras e oportunidades. Acedido a 29 jun. 2014. Disponível em <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/a+saude+em+portugal/ministerio/comunicacao/discursos+e+intervencoes/conf+mercado+genericos.htm>.

Sheppard, A. (2010). Generic medicines: Essential contributors to the long term health of society. IMS Health. Disponível em http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/IMS+Institute/Documents/Generics_Medicines.pdf.

Simoens, S. (2009). The Portuguese generic medicines market: a policy analysis. *Pharmacy Practice*, 7(2), 74–80. Disponível em <http://www.pharmacypractice.org/journal/index.php/pp/article/view/163>.

Vogler, S., Habl, C., Leopold, C., Rosian-Schikuta, I., Joncheere, K. de, & Thomsen, T. L. (2008). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*.

Anexos

Tabela I - Margens de Lucro estabelecidas para os Armazenistas e Farmácias

	ARMAZENISTAS	FARMÁCIAS
PVA =< 5€	2,24%	5,58%
PVA 5,01 - 7€	2,17%	5,51%
PVA 7,01 - 10€	2,1% ¹	5,36%
PVA 10,01 - 20€	2% ¹ + 1,12€	5,05%
PVA 20,01 - 50€	1,84%	4,49%
PVA > 50€	1,18%	2,66%

¹ Calculado sobre o PVA