

Análise das políticas de preço de entrada de medicamentos em países utilizados pelo Brasil como referência externa

Analysis of drug entry pricing and review policies in selected countries

Submetido(submitted): 8 May 2022

Parecer(reviewed): 23 May 2022

Revisado(revised): 22 December 2022

Aceito(accepted): 19 March 2023

Artigo submetido à revisão cega por pares (Article submitted to peer blind review)

Licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International

Marcela Amaral Pontes*

<https://orcid.org/0000-0002-0726-7475>

Silvana Nair Leite**

<https://orcid.org/0000-0002-5258-9684>

Abstract

[Purpose] To understand the implementation of the regulatory policy for setting and maintaining the entry price of new drugs in selected countries and compare with the Brazilian policy of economic regulation.

[Methodology/approach/design] Document analysis that explores the rules of economic regulation of medicines in selected countries, available on official websites and in the technical-scientific literature indexed in English, Spanish and Portuguese, published in the last 5 years in PubMed.

[Results] The selected countries use different models to ensure a good cost-benefit ratio in defining the entry price of medicines, but not always based on transparency. It was not possible to identify the best methodology for defining and maintaining prices, but it is possible to conclude that these countries have sought to improve their models, and, in this sense, Brazil has made little progress.

[Originality/value] The article compares regulatory models in Brazil with countries used as an external price reference to contribute with information that helps decision makers to improve and update the current drug price regulation policy in Brazil, which dates from 2004.

Keywords: Drug price. Economic regulation. Pricing review. External reference price.

Resumo

[Propósito] Compreender a execução da política regulatória de definição e manutenção do preço de entrada de novos medicamentos em países selecionados e comparar com a política brasileira de regulação econômica.

[Metodologia/abordagem/design] Análise documental que explora as regras de regulação econômica de medicamentos em países selecionados, disponíveis em sítios

*Farmacêutica, doutoranda e mestre em Ciências Farmacêuticas pela UnB. Atuou no serviço público em áreas como assistência farmacêutica, avaliação de tecnologias em saúde e regulação. E-mail: apmarcela@gmail.com.

**Farmacêutica, doutora em Saúde Pública pela USP com pós-doutorado na University of Nottingham. Atualmente é professora e pesquisadora da UFSC e orientadora nos PPG de Ciências Farmacêuticas da UnB e da UFSC. E-mail: Silvana.nair@hotmail.com.

eletrônicos oficiais e na literatura técnico-científica indexada em inglês, espanhol e português, publicada nos últimos 5 anos no *PubMed*.

[Resultados] Os países selecionados utilizam diferentes modelos para garantir boa relação custo-benefício na definição do preço de entrada de medicamentos, porém nem sempre pautado na transparência. Não foi possível identificar a melhor metodologia para a definição e manutenção dos preços, porém é possível concluir que esses países têm buscado aprimorar seus modelos e, nesse sentido o Brasil pouco avançou.

[Relevância do texto] O artigo compara os modelos de regulação do Brasil com países utilizados como referência externa de preço com intuito de contribuir com informações que auxiliem os tomadores de decisão no aprimoramento e na atualização da atual política de regulação de preços de medicamentos do Brasil, que data de 2004.

Palavras-chave: Preço de medicamentos. Regulação econômica. Revisão de preço. Referenciamento externo de preço.

INTRODUÇÃO

Os medicamentos são insumos que têm papel essencial para os sistemas de saúde e podem contribuir significativamente na melhoria da qualidade de vida da população. O acesso a medicamentos é um dos pilares do direito à saúde previsto na Constituição Federal e é dever do Estado o cumprimento deste direito (BRASIL, 1988). Há vários tipos de impactos que os medicamentos causam sobre a sociedade. Os mais comumente observados são a redução da morbimortalidade¹ e as extensões da expectativa e da qualidade de vida. Entretanto, juntamente com os fatores clínicos, os medicamentos vêm acarretando aos sistemas de saúde impacto considerável no campo econômico (ZACCOLO, 2007).

O consumo global de medicamentos tem crescido a taxas elevadas em razão do envelhecimento da população, do aumento das doenças crônicas e da disseminação de novas e custosas tecnologias de saúde. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), esses insumos representam um dos maiores e mais rápidos custos em crescimento nos sistemas de saúde em todo o mundo. De acordo com dados de 161 Estados-Membros da referida instituição, de 1995 a 2006, o gasto per capita com produtos farmacêuticos aumentou em aproximadamente 50% (WHO, 2011).

Os altos preços dos medicamentos são um desafio cada vez mais comum para todos os países. Garantir a sustentabilidade do acesso a medicamentos que salvam vidas deixou de ser um problema apenas para os países em desenvolvimento. Uma das questões que se coloca atualmente é como países

¹Conceito complexo que provém da ciência médica e que combina dois subconceitos como a morbidade e a mortalidade. Entende-se como aquelas doenças causadoras de morte em determinadas populações, espaços e tempos.

cujos governos se comprometeram com a provisão do acesso universal às novas tecnologias vão enfrentar o desafio da sustentabilidade financeira (BERMUDEZ, 2016).

Em dezembro de 2015, o Senado dos Estados Unidos da América (EUA) emitiu um relatório de alerta sobre a escalada do preço de um medicamento indicado para hepatite C e seu impacto no sistema de saúde. Simultaneamente, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), inicialmente rejeitou o reembolso de duas imunoterapias caras contra o câncer, apesar de ferozes oposições da indústria e de grupos de pacientes, pois, em ambos os casos, os custos foram estimados em £ 90.000 por paciente por ano (GRONDE, 2017).

Sabe-se que inovação tecnológica é fator diferencial na competitividade entre empresas e, para a indústria farmacêutica, a inovação é vital para a sobrevivência no mercado. Face a essa característica do mercado farmacêutico, os sistemas de saúde precisam estar cada vez mais preparados para garantir o acesso a medicamentos disruptivos (ROTHENBER, 2020) com preços elevados que podem comprometer o acesso equitativo às tecnologias e ameaçar a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde e dos indivíduos.

Uma das formas de mitigar o alto investimento em medicamentos pelos sistemas de saúde é o desenvolvimento de políticas governamentais de regulação econômica que visam alcançar preços justos, acessíveis e promover mercados competitivos. A regulação do mercado farmacêutico também contribui para a redução das “falhas” encontradas nesse mercado, tais como, a baixa elasticidade da demanda causada pela sua essencialidade; o reduzido poder decisório dos consumidores; a assimetria de informação, pois quem detém a informação sobre produto e escolhe qual deve ser consumido não é necessariamente quem irá consumir e/ou comprar; e reduzida competição devido à ausência de empresas especializadas no mercado; à barreiras patentárias e à lealdade dos prescritores e dos consumidores à determinadas marcas, que podem torná-lo pouco concorrencial (RÊGO, 2000). Esses fatores facilitam o desenvolvimento de um ambiente propício à prática de preços abusivos e que necessita da intervenção do Estado para definição de regras que incentivem o mercado e garantam o acesso da população à medicamentos com preços justos.

Um mecanismo amplamente utilizado é o controle de preços, que visa proteger os consumidores de práticas abusivas com intuito de manter as condições de saúde adequadas da população e garantir a eficácia e segurança dos produtos. Além disso, os governos têm interesse no controle e na regulação do mercado, pois os medicamentos representam uma parcela significativa dos gastos com saúde pública (GODOY, 2004). As políticas de preços de

medicamentos são definidas como “regulamentos e processos usados pelas autoridades governamentais para definir o preço de um medicamento como parte do exercício do controle de preços” (VOGLER, 2018).

As políticas voltadas para o controle de preços em vigor em diversos países têm como foco os preços de venda de laboratórios, de distribuição e/ou de venda ao consumidor. O controle pode ser realizado nos preços de entrada, nos preços de reembolso, no controle de lucros, entre outros.

No Brasil, a regulação do mercado farmacêutico se insere no contexto maior de proteção da saúde, cuja origem é a Política Nacional de Promoção da Saúde, aprovada pela Portaria nº 2.446, de 11 de novembro de 2014. Essa política se desdobra na Política Nacional de Medicamentos e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (MIZIARA, 2013), que reafirmam a importância da regulação do mercado farmacêutico para a promoção do acesso a medicamentos.

O Brasil já adotou alguns modelos de regulação do mercado de medicamentos. De 1968 a 1992 ocorreu o controle direto de preços pelo extinto Conselho Interministerial de Preços, órgão vinculado ao Ministério da Fazenda. No período 1992 a 2000 não havia controle de preços e de monitoramento de sua evolução por órgãos governamentais. Em 2000 foi instituída a Câmara de Medicamentos (CAMED) e, de 2003 até os dias atuais, a regulação de preços é realizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) a qual foi criada devido aos aumentos abusivos de preço de medicamentos, ocorridos entre 1980 e 2001, e analisados na Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) sobre medicamentos, em meados de 2000 (BRASIL, 2000).

A atual regulação econômica do setor farmacêutico está disposta na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que define as normas de regulação e cria a CMED. A CMED é um órgão interministerial composto pelos Ministérios da Saúde, Economia, Justiça e Casa Civil, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara. O Comitê Técnico-Executivo da CMED é o núcleo executivo colegiado da CMED que conta com um representante de cada órgão membro. E o Conselho de Ministros da CMED é órgão de deliberação superior e final da CMED, suas deliberações são publicadas em resoluções.

A atuação da CMED na regulação de preços de medicamentos ocorre a partir da definição de um preço de entrada para uma nova tecnologia farmacêutica no país, por meio de metodologias como referenciamento externo de preços (REP) ou preço referência de tratamentos semelhantes; ou para uma nova apresentação de medicamento já existente no país, utilizando o referenciamento interno de preços. Os critérios para definição de preços de

entrada no Brasil estão estabelecidos na Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

O REP é um modelo amplamente adotado em muitos países europeus, bem como em países de alta e média renda de outras regiões (Brasil, Egito, Arábia Saudita, Tailândia, Turquia, Emirados Árabes Unidos), para definição do preço de entrada de novas tecnologias farmacêuticas. É definida como a prática de utilizar o preço de um produto farmacêutico em uma ou várias jurisdições (países, regiões ou outras autoridades de compras organizadas) para derivar uma referência ou preço de referência (WHO, 2020a). Os métodos de cálculo para converter preços de referência no preço final variam entre os países que utilizam essa metodologia, incluindo preço mais baixo, preço médio, média dos preços mais baixos ou preço ajustado por fatores de mercado, como tamanho do mercado e paridade de poder de compra (DANZON, 2016).

A OMS também sugere que a seleção dos países de referência considere proximidade geográfica, renda do país, disponibilidade de medicamentos, país de origem e tamanho do mercado. O uso do REP deve ser realizado em conjunto com outras políticas de preços, incluindo a negociação de preços. Além desses parâmetros, entende-se que os métodos de determinação de preços devem seguir um processo transparente e consistente; que ocorram revisões regulares de preços e, não menos importante, que monitorem os impactos da implementação de preços gerados a partir do REP, na disponibilidade e no acesso a medicamentos pela população.

De acordo com a Resolução nº 2, de 5 março de 2004, o Brasil utiliza como referência de preços os seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o país de origem do produto.

A partir das sugestões da OMS para a implementação de metodologias de definição do preço de entrada de medicamentos, esse artigo apresenta os mecanismos de determinação e manutenção dos preços de entrada de novos medicamentos nos países utilizados pelo Brasil para referenciamento externo de preços e discute as convergências e divergências desse processo regulatório no Brasil.

METODOLOGIA

Foi realizada uma análise exploratória referente aos modelos de precificação de novas tecnologias farmacêuticas coletados dos documentos oficiais dos governos dos países selecionados. A partir de publicações de organismos internacionais buscou-se informações complementares sobre as políticas regulatórias de preços de medicamentos, assim como, dados de

investimentos em saúde e gastos com medicamentos nos países selecionados. Também foi realizada uma revisão da literatura técnico-científica publicada na base de dados *PubMed/Medline*, nos últimos 5 anos, em inglês, espanhol ou português. As palavras chaves utilizadas foram: *medicines AND pricing entry AND pricing policy*.

RESULTADOS

A partir dos sítios eletrônicos oficiais dos países selecionados e de organismos internacionais – OMS e Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) – foi possível identificar as principais metodologias para definição dos preços de entrada de novas tecnologias farmacêuticas nos países selecionados. A busca de informações complementares no *Pubmed/Medline* resultou em 116 artigos. A partir da leitura do título e do resumo, foram excluídos 90 artigos por se tratar de análises sobre medicamentos ou patologias específicas, países não selecionados nesse estudo, ou por falta de acesso ao artigo na íntegra. Dentre os 26 artigos selecionados, após a leitura na íntegra, apenas 9 obtinham informações sobre o modelo de precificação de medicamentos nos países selecionados.

Regulação dos preços de entrada nos países selecionados

No Brasil, o preço de entrada de novas tecnologias e de novas apresentações de produtos já existentes no mercado que exigem prescrição, são regulados. Desde 2019 os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) não possuem o PF controlado pela CMED, porém o PMC é monitorado (BRASIL, 2004, BRASIL, 2019).

Países como Austrália, Nova Zelândia, Canadá, Espanha, França e Itália não regulam preço de medicamentos não reembolsáveis pelo sistema de saúde (BABAR 2018, GILL 2019). Já a Grécia e Portugal não definem preços de MIP, assim como o Brasil. Nos EUA o mercado de medicamentos é livre de regulação econômica.

No Canadá, os medicamentos patenteados não são obrigados a ter um preço aprovado antes de vender, no entanto, uma vez que o produto é lançado, o conselho que regula o preço máximo, pode exigir que o titular da patente reduza o preço, se esse for considerado excessivo, devolva parte da receita e pague uma multa substancial (LEXCHIN, 2022).

Para definição do preço de entrada de novas tecnologias, o Brasil baseia-se no REP ou no custo de tratamento com os medicamentos disponíveis no mercado para o tratamento da mesma indicação clínica. A escolha da metodologia de definição do preço de entrada está vinculada a comprovação da

efetividade clínica ou redução dos eventos adversos da nova tecnologia. (BRASL, 2004).

Dentre os países europeus, observa-se que todos utilizam o REP para definição de preços de novos produtos, porém na maioria dos países essa metodologia é complementar a um conjunto de metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) ou à negociação de preços realizada entre governo e fabricante da tecnologia (RÉMUZAT, 2015). Acordos de compartilhamento de risco vem sendo cada vez mais utilizado na tentativa de redução de preços durante a negociação. Para o processo de negociação ocorrer, diversos critérios são utilizados para decisão do preço: análise da gravidade da doença, das necessidades médicas não atendidas, do benefício terapêutico, do grau de inovação, bem como custo-efetividade e impacto orçamentário, ente outros (VOGLER, 2019).

Cada país utiliza diferentes critérios para escolha e quantidade de países referenciados e para a metodologia de cálculo do preço. A Tabela 1 apresenta as principais regras de precificação utilizadas por esses países na definição de preços de entrada de novas tecnologias e de medicamentos genéricos e biossimilares, assim como o ano das últimas atualizações das políticas de regulação econômica.

Critérios de escolha dos países para REP

Em Portugal, os países de REP são definidos anualmente, pertencem à União Europeia, face a Portugal, ou com um produto interno bruto per capita comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixos. Atualmente, os países utilizados como referência são Espanha, França, Itália e Eslovênia (PORTUGAL, 2021).

Já a Itália olha o preço da nova tecnologia em todos os países da União Europeia e Reino Unido, e o demandante deve informar se os preços nesses países possuem acordo de confidencialidade, acordo de compartilhamento de risco, valor de desconto negociado e volume de vendas em determinado período, porém não está claro na legislação como esses preços são utilizados para definição do PF (ITÁLIA, 2020).

O preço de um novo produto farmacêutico patentado na Grécia é determinado a partir dos preços praticados em outros países da União Europeia, com base na média dos dois preços mais baixos. Para a determinação do preço de um medicamento sem patente, é necessário que o mesmo medicamento tenha o preço aprovado em pelo menos três país da União Europeia e utiliza-se o mesmo critério de definição de preços de medicamentos patentados, ou seja, de acordo com a média dos dois preços mais baixos na União Europeia (SOULIOTIS, 2016).

A Espanha também considera os preços dos países europeus e não deve ser superior ao preço mais baixo desse medicamento nos países de referência (VOGLER, 2020).

Já a França, assim com o Brasil, não define claramente quais critérios foram utilizados para escolha dos países referência.

Em julho de 2022, o Canadá alterou a lista de países para REP de sete para onze, excluiu Estados Unidos e Suíça devido aos altos preços de medicamentos nesses mercados e incluiu 6 países que possuem características mais semelhantes ao país em termos de população, economia e abordagem à saúde (CANADÁ, 2019).

Detalhamento da metodologia de revisão de preços por país

Austrália: os medicamentos regulados são divididos em uma única marca comercializada para um princípio ativo (F1) ou medicamentos com mais de uma marca para o mesmo princípio ativo (F2). Para medicamentos F1, os preços são reduzidos em 5% após 5 e 10 anos de inclusão do medicamento na lista do sistema de saúde australiano (PBS) e, 26,1% ou 30% após 15 anos de inclusão. Para medicamentos em F2, as reduções de preços são baseadas em dados periódicos sobre os descontos e outros benefícios que oferecem ao sistema de saúde com o fornecimento do medicamento. Para marcas medicamentos F2 com PF de mais de US\$ 4, a redução é de 30%; já para medicamentos F2 com PF de mais de US\$ 4 que teve um desconto médio de pelo menos 12,5% nos últimos 3 períodos de coleta de dados, incluindo aquele para o qual os cálculos são realizados e não houve redução de preço de acordo com as regras estabelecidas no Ato normativo 1953, o desconto é de 10%. A revisão de preços é anual. Os preços dos medicamentos podem ser ajustados anualmente de acordo com a *Consumer Price Index (CPI) - Adjustment Methodology*, desde que não exceda o *Highest International Price Comparison (HIPC)*. A metodologia permite ajustar os preços de referência do medicamento para a variação acumulada do Índice de Preços ao Consumidor do ano de referência para o ano em análise; e aplicar um limite ao aumento máximo de preço em qualquer ano, igual a 1,5 vezes a alteração no último índice de Preços ao Consumidor. Em períodos de inflação alta (acima de 10%), o limite é de cinco pontos percentuais a mais do que o último índice de Preços ao Consumidor. O menor dos resultados de ambos os cálculos definirá o preço médio não excessivo para o medicamento no ano específico.

Nova Zelândia: tem uma metodologia diferenciada para definição dos preços e não realiza revisão periódica. A precificação de medicamentos é realizada como parte do processo de incorporação dos medicamentos a serem financiados pelo sistema de saúde. Entre as estratégias para a otimização dos

recursos do orçamento farmacêutico, estão o uso de preços de referência, licitações e bonificações e descontos. O preço de referência baseia-se na classificação de produtos farmacêuticos em diferentes grupos terapêuticos e em subgrupos. Todos os produtos farmacêuticos em qualquer subgrupo terapêutico são subsidiados ao nível dos produtos farmacêuticos com preços mais baixos nesse subgrupo. Um grupo terapêutico definido como um conjunto de produtos farmacêuticos são utilizados para tratar condições iguais ou semelhantes. Um subgrupo terapêutico é definido como um conjunto de fármacos que produzem o mesmo ou efeito terapêutico semelhante no tratamento da(s) mesma(s) condição(ões) ou similar(es) (BABAR, 2018).

Canadá: o preço pelo qual um medicamento pode ser vendido é monitorado por um órgão independente, *Patented Medicine Price Review Board* (PMPRB). Os titulares de patentes são obrigados a apresentar lista contendo os preços do medicamento nos países utilizados como referência, semestralmente. Os preços revisados serão baseados no menor entre o preço de lista nos 11 países de REP e o valor mais alto do custo de tratamento entre os medicamentos comparadores durante os 3 primeiros anos do produto no mercado canadense ou até ter preço em, pelo menos 5 países entre os 11. Após esse período, o preço é definido pelo menor entre o preço de lista e o preço máximo de lista atual. Podem ocorrer aumentos de preços anuais que não devem exceder o Índice de Preços ao Consumidor (CPI), conforme calculado pela *Statistics Canada*. Em qualquer ano, o aumento de preço de um medicamento patenteado não pode exceder 1,5 vezes a última variação do CPI real defasado. Em épocas de alta inflação (maior que 10%), o limite será de cinco pontos percentuais a mais que a variação real do IPC (CANADÁ, 2022)

Espanha: para os preços de referência, uma vez por ano, novos grupos são configurados e os preços dos grupos existentes são revisados. A avaliação dos novos medicamentos é realizada durante o processo de comercialização, apoiada em novas evidências científicas que constam no relatório de avaliação e podem determinar a necessidade de realização de uma reavaliação do medicamento. Estas reavaliações podem ocorrer por iniciativa própria, solicitações de profissionais do sistema de saúde e/ou da indústria farmacêutica.

França: a estabilidade do preço francês é garantida por cinco anos para os medicamentos classificados de I a III na escala de avaliação da melhoria que o produto agrega à saúde e sob certas condições para IV e antibióticos. Além disso, é concedida uma prorrogação de um ano da garantia de estabilidade de preços aos medicamentos pediátricos para os quais foram realizados estudos em conformidade com um plano de investigação pediátrica.

Grécia: a revisão de preços ocorre uma vez por ano e segue-se a mesma regra de definição do preço de entrada, ou seja, é atualizado com base na média

dos dois preços mais baixos nos países da União Europeia e o preço não pode ser reduzido mais de 7% do seu preço na lista de preços oficial anterior, com limite mínimo da média de dois preços mais baixos na União Europeia.

Itália: as inovações e os consequentes benefícios são válidos por 36 meses. As inovações podem ser reconsideradas pelas evidências que suportam a reavaliação. Entretanto, para medicamentos com potencial de inovação, uma reavaliação depois de 18 meses, pelo menos, é mandatória. Caso seja autorizada uma nova indicação de medicamento já conhecido como inovador, e esta seja comparável com outra indicação já existente no mercado, pode-se analisar o requerimento de inovação por solicitação da empresa ou independentemente. A duração do benefício, no entanto, não pode exceder 36 meses da data da nova indicação conhecida como inovadora.

Portugal: a redução de preços dos medicamentos pode ser requerida pela própria empresa a qualquer momento. Anualmente ocorre a revisão de preços baseada no REP. A elevação dos preços também ocorre anualmente e pode variar, no máximo, 10% do valor máximo de venda ao público aprovado, ou €2,5 se a porcentagem do valor for maior que isso. Casos excepcionais de revisão de preços estão previstos em um manual.

Brasil e EUA não realizam revisão periódica de preços. A legislação brasileira não esclarece quais critérios foram utilizados para escolha dos atuais países.

País	Regulação	Metodologia principal preço de entrada	Outras metodologias de preço de entrada	Nº países referência	Metodologia REP	Última atualização legislação
Austrália	Precificação é parte do processo de incorporação/reembolso.	Negociação de preço com base em critérios de ATS e em preço referência de terapias semelhantes	Nova marca de um medicamento gera redução do preço em 12.5%, 16% ou 25% todas as marcas do mesmo medicamento.	N/A	N/A	2016
Brasil	Preço teto definido para todos os produtos com registro sanitário	REP ou preço referência de terapias semelhantes	Genéricos: - 35% do originador Similares: RIP Biossimilares: REP, custo de tratamento ou RIP	9	Menor preço	2004
Canadá	Preço teto definido para	REP e custo/QALY	Genéricos: cada província tem	11	Mediana	2022

	todos os produtos com registro sanitário	para aplicar uma redução de 20 a 50% no preço máximo de tabela.	suas regras. Desconto varia até 90% Biossimilares: não há regra específica definida.			
Espanha	Precificação é parte do processo de incorporação/reembolso	REP é suplementar à negociação de preços	Genéricos: -40% do originador Biossimilares: -30% do originador	Não disponível	Menor preço	2020
EUA	Livre mercado. Os preços são definidos por fabricantes, atacadistas e distribuidores. A concorrência no mercado privado controla o preço dos medicamentos	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
França	Precificação é parte do processo de incorporação/reembolso Exceção: medicamentos com menor interesse terapêutico e MIPs.	Negociação de preço de acordo com critérios de ATS	Genéricos: -60% Biossimilar: -40% do originador Originador: -20% com primeiro biossimilar	4	Preços similares aos dos países de referência e não mais baixo do que o menor preço nos países de referência	2015
Grécia	Preço teto definido para todos os produtos com registro sanitário	REP	Patente expirada: -20% Genéricos: -35% do originador Medicamentos biossimilares: média dos 2 menos preços na União Europeia	26	Média dos 3 menores preços na União Europeia	2019
Itália	Precificação é parte do processo de incorporação/reembolso	Negociação de preço com base em critérios de ATS e mercado (ex. volume de vendas). O REP é utilizado para	Genéricos e biossimilares: -20% do originador	24	Dados auxiliam a negociação	2021

		auxiliar a negociação				
Nova Zelândia	Precificação é parte do processo de incorporação/reembolso	Negociação de preço com base em critérios de ATS e preço referência de terapias semelhantes.	N/A	N/A	N/A	2016
Portugal	Precificação é parte do processo de incorporação/reembolso Preço teto definido para todos os produtos com registro sanitário.	REP é o principal critério para medicamentos com prescrição: novo PA, nova concentração ou nova forma farmacêutica	Genéricos: ≤50% do preço do originador Se o preço de saída da fábrica do originador <10€, a diferença aplicada é de 25% Biossimilares: ≤ 80% do preço do originador Preço ≤70% se o biossimilar tiver ≥5% de participação de mercado	4	Ambulatorial: média de produtos idênticos ou similares Hospitalar: menor preço	2017

Tabela 1: Informações sobre a metodologia de definição dos preços de entrada e última atualização da legislação referente à regulação econômica de medicamentos.

DISCUSSÃO

Dentre os principais achados sobre a definição e a manutenção do preço de entrada de novos medicamentos, identificou-se que a maioria dos países analisados utiliza mais de um método para fixação dos preços. O REP continua sendo a metodologia mais comum, porém alguns estudos identificaram deficiências no seu uso, como o fato de os preços tomados como referência não refletirem os preços praticados nos países de referência e sua percepção como um método de redução de preços e contenção de custos, em vez de uma ferramenta eficiente de alocação de recursos (BEN-AHARON, 2017; INCZE, 2022).

A negociação de preços com o detentor do registro do produto vem sendo cada vez mais utilizada e, alguns estudos apresentam críticas a essa metodologia, pois, a negociação, que na maioria dos países é confidencial, pode trazer um desalinhamento entre a proposta de valor da indústria e a percepção de valor a partir das restrições orçamentárias dos pagadores e, portanto, o

usuário final não necessariamente irá se beneficiar. A negociação também gera uma importante distorção entre o preço de tabela, geralmente utilizado no REP, e o preço final negociado (SCHNEIDER e HABL, 2017; WHO, 2020b).

Segundo Villa (2019), é muito provável que, sem essas negociações, o número de medicamentos reembolsados fosse menor. Por outro lado, esses acordos sigilosos têm levantado debates em nível internacional, devido aos seus efeitos no REP. A variação média de desconto para todos os novos medicamentos reembolsados de 2013 a 2017 na Itália foi de 27,4%. A redução de preço é maior para medicamentos inovadores (32,2%).

Mais recentemente, acordos de compartilhamento de riscos realizados entre indústria e governo durante o processo de negociação de preços, têm resultado em preços no mercado muito mais inferiores ao preço de referência oficial, porém o uso desses acordos deve ser a exceção, e não a norma, especialmente para novos medicamentos com altos gastos antecipados e benefícios clínicos incertos a longo prazo (DULOP, 2018; GODMAN, 2018).

Em 2019 a OMS publicou a Resolução WHA72 que identifica que a transparência dos preços pode ser um caminho para que preços mais justos sejam definidos no mundo todo, porém o que se vê é que metodologias que utilizam a confidencialidade tem sido cada vez mais utilizadas e garantem melhores preços aos sistemas de saúde, porém gera distorções nos preços oficiais (WHO, 2019).

Em relação à revisão e manutenção dos preços, destaca-se que em todos os países analisados os preços oficiais são revisados periodicamente para que estes estejam de acordo com o preço do mercado internacional, com exceção dos EUA e do Brasil. A legislação brasileira não prevê revisão de preços, apenas ajuste anual com base na inflação, o qual é sempre positivo. Kanavos (2017) e Volger (2019) demonstraram que a revisão periódica dos preços garante mais homogeneidade aos preços do país quando comparados internacionalmente e são importantes para garantir a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde. As conclusões de Vogler (2019) demonstraram que os preços médios europeus continuam a diminuir, mesmo meses e anos após a autorização de introdução no mercado devido a frequentes revisões de preços no âmbito da política de REP.

No Brasil, o preço de inicia-se baixo e ao logo dos anos torna-se um dos mais caros do mundo, conforme identificado pela análise do Tribunal de Contas da União (BRASIL, 2011).

O Brasil, além de não fazer a revisão frequente de preços estabelecidos por meio da REP, não segue as sugestões realizadas pela OMS para seleção dos países referências. Os países selecionados apresentam resultados de investimentos em saúde bem diferentes. O Brasil investe 8% do Produto Interno

Bruto (PIB) em ações de saúde o que, aparentemente, é bem próximo ao da Austrália, Canadá, Espanha, Itália e Portugal. Porém, no Brasil apenas 33% desse valor é direcionado ao sistema público de saúde. Nos países supracitados esse valor é, no mínimo, o dobro. No Brasil, em torno de 44% do valor investido é referente a gastos realizados pelas próprias famílias e, quando se trata de valores gastos com medicamentos, observa-se que o consumidor final arca com cerca de 90% dos gastos totais do país com medicamentos, ou seja, quase 9 em cada 10 compras de medicamentos saem dos bolsos dos pacientes (IPEA, 2020; VOGLER, 2020; OCDE, 2021).

O preço dos medicamentos é uma variável importante na determinação do acesso a produtos farmacêuticos pela população (MIZIARA, 2013 e VIEIRA e SANTOS, 2020). Morel (2011) compararam os preços médios de produtos farmacêuticos em 14 países e identificaram que alguns países de renda média pagam preços mais altos pelos produtos farmacêuticos do que os países de renda alta, enquanto outros países de renda média pagam preços inferiores aos encontrados em países de baixa renda. Essa falta de associação entre preços e renda sugere que são necessárias políticas que alinhem os preços com a renda para que todos tenham acesso aos medicamentos de que precisam. Nesse sentido, ao analisar as datas de atualização das políticas de regulação econômica nos países pesquisados verificou-se revisões de regras e modelos ocorrem com mais frequência do que no Brasil. A Austrália, por exemplo, passou por atualizações em 2007, 2010 e 2016. O Canadá revisou as regras de precificação de medicamentos patenteados em 2017. Os EUA vêm discutindo a possibilidade de utilização de REP como parâmetro para controle de preços (MONTE, 2019). A atual legislação do Brasil data de 2004 e a precificação de tecnologias inovadoras é realizada com as mesmas regras há quase 20 anos.

CONCLUSÃO

Os objetivos gerais das políticas de preços devem se concentrar explicitamente em alcançar acesso equitativo a produtos farmacêuticos de qualidade aos consumidores e aos sistemas de saúde. Esse estudo demonstra que os países utilizam diversos modelos para tentar garantir uma boa relação custo-benefício com base na melhoria dos resultados de saúde no nível da população, bem como na manutenção da sustentabilidade dos sistemas de saúde, porém nem sempre pautado na transparência.

Pode-se concluir que, a partir das legislações implementadas atualmente não é possível garantir que um ou mais países encontrou a melhor maneira de regular os preços, porém é possível identificar que esses países têm buscado atualizar seus modelos e, nesse sentido o Brasil ainda não avançou. A necessidade de modernização do arcabouço legislativo que vigora no Brasil há

18 anos e sem quaisquer alterações significativas é urgente para garantir preços mais justos e alinhados ao mercado mundial.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALVES, L. B. O. A regulação de preços de medicamentos: aspectos gerais e críticas à metodologia brasileira de reajustes. 2016, 55 f. Dissertação (Mestrado em Economia) – Universidade de Brasília, Brasília, 2016.
- BEN-AHARON, O., et al. Does Drug Price-Regulation Affect Healthcare Expenditures? *The European Journal of Health Economics*, v. 18, n. 7, p. 859–67, 2017.
- BRASIL. [Constituição (1988)] Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nos 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo no 186/2008. – Brasília: Senado Federal, 2016. 496 p.
- _____. Relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios (CPI-Medicamentos). Câmara dos Deputados, 2000.
- _____. Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. Diário Oficial da União, 2003.
- _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.446, de 11 de novembro de 2014. Redefine a Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS). Diário Oficial da União, 2014.
- _____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Secretaria Executiva. Resolução nº 2, de 5 de março de 2004. Aprova os critérios para definição dos preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7 da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003. Diário Oficial da União, 2004.
- _____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Secretaria Executiva. Resolução nº 2, de 26 de março de 2019. Estabelece procedimentos para o monitoramento e liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico. Diário Oficial da União, 2019.

- _____. Tribunal de Contas da União (TCU). Relatório de auditoria operacional. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Órgão regulador. Medicamentos. Comparação com preços do mercado internacional. Fixação de preços máximos. Revisão anual. Variação significativa entre os preços da tabela CMED e aqueles obtidos em procedimento licitatório. Distorção dos preços, com prejuízo aos consumidores. Aparato legal. Necessidade de revisão. Determinações e recomendações. Monitoramento. Brasília: TCU, 4ª secretaria de controle externo, 2012.
- BABAR, Z. et al. Patient access to medicines in two countries with similar health systems and differing medicines policies: Implications from a comprehensive literature review. *Res Social Adm Pharm*, v. 15, n. 3, p. 231-243, 2019.
- BERMUDEZ, J. A. Z. et al. New drugs: who can afford them? *Cadernos de Saúde Pública*, v. 32, n. 2, 2016.
- CANADÁ, Health Canada: Government of Canada Announces Changes to Lower Drug Prices and Lay the Foundation for National Pharmacare, 2019
- CANADÁ, Patented Medicine Prices. Review Board. Legislation. About the PMPRB Guidelines, 2022.
- DANZON M. P.; EPSTEIN, A. J. Effects of Regulation on Drug Launch and Pricing in Interdependent Markets. *The Economics of Medical Technology*, p. 35-71, 2015.
- DELGADO, J. S. Medicamentos: o preço da saúde. *Revista de Direito Setorial e Regulatório*, v. 2, n. 1, p. 269-288, 2015.
- DEFOSSEZ, D. A. L. Global regulation of international intellectual property through Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS): The European Union and Brazil. *Revista de Direito Setorial e Regulatório*, v. 3, n. 2, p. 131-160, 2017.
- DIAS, L. L. S. et al. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. *Saúde em Debate*, v. 43, n. 121, p. 543-558, 2019.
- DUNLOP, W. C. N., et al. Innovative pharmaceutical pricing agreements in five European markets: A survey of stakeholder attitudes and experience. *Health Policy*, v. 122, n. 5, p. 528-532, 2018.
- GILL, J. et al. Variations in external reference pricing implementation: does it matter for public policy? *The European journal of health economics: HEPAC: health economics in prevention and care*, v. 20, n. 9, p. 1375–1397; 2019.

- GODMAN, B., et al. Barriers for Access to New Medicines: Searching for the Balance Between Rising Costs and Limited Budgets. *Front. Public Health*, v. 6, n. 328, 2018.
- GODOY, M. R.; OLIVEIRA, A. L. R.; CAMARA, M. R. G. O controle de preços na indústria farmacêutica do Brasil. In: IX Encontro Regional em Economia - ANPEC Nordeste, 2004, Fortaleza. *Anais do IX Encontro Regional em Economia*, 2004.
- GRONDE, T. V. et al. Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. *PLoS One*, v. 16, n. 12, 2017.
- HOLTORF, A. P. et al. External Reference Pricing for Pharmaceuticals-A Survey and Literature Review to Describe Best Practices for Countries with Expanding Healthcare Coverage. *Value in health regional issues*, v. 19, p. 122–131, 2019.
- INCZE, A. et al. Assessing the Consequences of External Reference Pricing for Global Access to Medicines and Innovation: Economic Analysis and Policy Implications. *Front. Pharmacol.* V. 13, n. 815029, 2022.
- ITÁLIA. Agenzia Italiana Del Farmaco. Linne Guida: per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale. Versione 1.0. 2020
- LEXCHIN, J. Reforms to the patented medicine prices review board and the introduction of new drugs in Canada: An observational study. *Health Policy*, v. 126, n. 10, p. 1018-1022, 2022.
- KANAVOS, P., et al. The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders. *London School of Economics*, 2017.
- MIRANDA, C. et al. Experiências de regulação de preços de medicamentos em países selecionados: lições para o Brasil. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 9, n. 3, p. 14-22, 2021.
- MIZIARA, N. M. Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços. 2013. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico e Financeiro) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.
- MONTE, R. G. Regulação jurídica e econômica do mercado de medicamentos: fundamento, desafios e impactos regulatórios. 2019. Dissertação (Mestrado em Direito do Centro de Ciências Jurídicas) - Faculdade de Direito do Recife da Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2019.

- MOREL, C. M., et al. The level of income appears to have no consistent bearing on pharmaceutical prices across countries. *Health Affairs*, v. 30, n.8, p. 1545-1552, 2011.
- MOYE-HOLZ, D.; VOGLER, S. Comparison of Prices and Affordability of Cancer Medicines in 16 Countries in Europe and Latin America. *Appl Health Econ Health Policy*, v. 20, p. 67–77, 2022.
- PORTUGAL. Saúde. Portaria nº 280, de 3 de dezembro de 2021. Procede à manutenção, no ano de 2022, dos países de referência estabelecidos para o ano de 2021, para efeitos de autorização dos preços dos novos medicamentos, bem como para a revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório. *Diário da República*, 2021
- PETERS M. D. et al. Guidance for conducting systematic scoping reviews. *Int J Evid Based Health*, v. 13, p. 141-6, 2015.
- RÊGO, E. C. L. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367-400, 2000.
- RÉMUZAT, C. et al. Overview of external reference pricing systems in Europe. *Journal of Market Access & Health Policy*, v. 3, p. 27675, 2015.
- ROTHENBERG M. L. et al. Price, Cost, and Value of Cancer Medicines: A Pharmaceutical Industry Perspective. *Cancer J.*, v. 26, n. 4, p. 281-286, 2020.
- SCHNEIDER, P.; Habl, C. Euripid best practice report: External Reference Pricing (ERP), v. 2, 2017.
- SOULIOTIS, K. et al. Pharmaceutical pricing policy in Greece: toward a different path. *Front. Public Health*, v. 4, n. 185, 2016.
- VILLA, F., et al. Determinants of price negotiations for new drugs. The experience of the Italian Medicine Agency. *Health policy*, 2019.
- VIEIRA, F. S. e SANTOS, M. A. B. O setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite da saúde. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada: Brasília, 74 p. 2020.
- VOGLER S. et al. PPRI report 2018: pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries. Vienna: WHO Collaborating Centre for Pricing and Reimbursement Policies, 2019.
- VOGLER, S. PPRI Pharma Brief: Spain 2020. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Vienna: Austrian National Public Health Institute, 2020a.
- VOGLER, S. et al. Impact of changes in the methodology of external price referencing on medicine prices: discrete-event simulation. *Cost Eff Resour Alloc*, v. 18, n. 51, 2020b.

- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The World Medicines Situation 2011. Medicine Expenditures. 3 ed. Geneva: World Health Organization; 2011.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHA75.8 Strengthening clinical trials¹ to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination. Geneva: World Health Organization; 2019.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, 2 ed. Geneva: World Health Organization; 2020a.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Expert meeting on market transparency to improve access to high-priced innovative medicines. Geneva: World Health Organization; 2020a. Belgium: National Institute for Health and Disability Insurance; 2020b.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Fair Pricing Forum 2021 meeting report. Geneva: World Health Organization; 2021.
- ZACCOLO, A. V. Consumo de medicamentos pela população brasileira: seu impacto econômico, fontes de obtenção e o papel do SUS. Tese. (Doutorado em epidemiologia) - UFRGS, Rio Grande do Sul, 2015.

Journal of Law and Regulation
Revista de Direito Setorial e Regulatório

Contact:

Universidade de Brasília - Faculdade de Direito - Núcleo de Direito Setorial e Regulatório
Campus Universitário de Brasília
Brasília, DF, CEP 70919-970
Caixa Postal 04413

Phone: +55(61)3107-2683/2688

E-mail: ndsr@unb.br

Submissions are welcome at: <https://periodicos.unb.br/index.php/RDSR>