

O ciclo de valor e o preço dos medicamentos

Value cycle and pricing of pharmaceuticals

Maria da Conceição Constantino Portela¹

Resumo

Desde o acesso ao mercado até o termo da comercialização, os medicamentos percorrem ciclos de valor, que são aferidos pelo desempenho de variáveis endógenas e exógenas ao medicamento. Os ciclos de valor constituem intervalos de tempo durante o qual o valor se mantém constante. A definição do preço dos medicamentos deve ter lugar em função do valor observado em cada ciclo. O contrato como instrumento de regulação das relações jurídicas administrativas com os titulares das autorizações de utilização de medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde compromete-os com os objetivos do sistema de saúde em que se inserem, enquadrando as condições de comparticipação ou aquisição mediante avaliação prévia.

Palavras-chave: preço do medicamento; financiamento governamental; gastos em saúde.

Abstract

From access to term of marketing, medicines go through value cycles measured by the performance of endogenous and exogenous variables. Marketing access includes efficacy, safety profile, and therapeutic indications, whereas term of marketing comprises drug life cycle and public health priorities. The value cycles are time intervals during which the value is constant. The setting of the price of pharmaceuticals should occur according to the value observed in each cycle. A system of pricing based on value cycles is dynamic, transparent, and geared towards efficiency and sustainability. Agreement as a regulatory tool of administrative and legal relationship with the marketing authorization holder is committed to the goals of the health care system.

Keywords: drug price; government financing; health expenditure.

¹Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Católica Portuguesa - Lisboa, Portugal.

Trabalho realizado no Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa – Lisboa, Portugal.

Endereço para correspondência: Maria Constantino Portela – Palma de Cima – CEP: 1649-023 – Lisboa, Portugal – Email: mccportela@gmail.com

Fonte de financiamento: nenhuma.

Conflito de interesses: nada a declarar.

INTRODUÇÃO

A abordagem política da introdução no mercado e da suscetibilidade de comercialização e de utilização de um medicamento visa contribuir para os melhores ganhos em saúde e, em simultâneo, condicionar o impacto da despesa suportada pelo Estado e pelos doentes. A abordagem normativa e reguladora do valor, atribuída em Portugal ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.¹ –, e operacionalizada por intermédio do Sistema Nacional de Avaliação das Tecnologias de Saúde², que assenta no conhecimento técnico desse instituto público, passa por estatuir um regime de avaliação que tenha em conta a comportabilidade financeira da utilização dos medicamentos, determinando ciclos e prioridades conjunturais, além de estabelecer procedimentos administrativos de fixação e revisão do preço de venda ao público, bem como condições da comparticipação, em ordem à qualidade, economia, eficácia, eficiência e efetividade na utilização de tecnologias de saúde².

O percurso dos medicamentos no mercado decorre ao longo de ciclos de valor, que correspondem ao intervalo de tempo em que o valor do medicamento se mantém constante para cada um dos atributos identificados usualmente nos domínios da eficácia, da segurança, nas cadeias de valor em que estão inseridos no sistema de saúde. O valor do medicamento em cada ciclo é expresso por meio do preço, porque, ao ser reflexo do impacto proporcionado em domínios específicos da saúde individual, pretende quantificar, com rigor, o intercâmbio que tem lugar entre a oferta e a procura de ganhos em saúde. Pela oferta – representada pela indústria farmacêutica – é assinalada a tipologia do valor incremental associado aos medicamentos que desenvolveu, enquanto que, na procura, o financiador revela as prioridades a que pretende atender e, dessa forma, hierarquizando prioridades, sinaliza o valor que atribui aos ganhos incrementais em saúde que pretende adquirir e qual a respectiva disposição para pagar. Assim, o valor de um medicamento é sempre relativo, quer na perspectiva da oferta, quer da procura, já que a respectiva aferição tem lugar em um contexto dinâmico em ambas as vertentes. Daí que a quantificação do valor para cada uma das partes, traduzida no preço, é usualmente assimétrica. Os processos de negociação no âmbito do financiamento público tendem a gerir esse fato em ordem à convergência necessária para que o processo de transação seja efetivado.

Por acréscimo, deve ser considerado que nem todas as variáveis que concorrem para a definição do preço são mensuráveis, como acontece com a componente intangível do valor. Esse constrangimento justifica a necessidade de serem integrados, no processo de avaliação do valor dos medicamentos, critérios distintos dos que se apoiam na evidência científica, pois estão integrados em uma dimensão de caráter eminentemente ético.

Considera-se, contudo, um imperativo à respectiva tradução na quantificação do valor e na subsequente conciliação com o preço ou, outrossim, com os termos do financiamento, que sustenta o processo de transação. Esse aspecto não tem sido considerado com a relevância que lhe é devida, pois o preço não é o único termo da equação que condiciona a despesa que o financiador pretende ver regulada, mas antes deverá ser conduzida em permanência pela senda do binômio preço/população-alvo. Este segundo termo não se esgota nos parâmetros epidemiológicos, mas dá relevância a fatores conjunturais e circunstanciais.

Por intermédio de um sistema de financiamento baseado em ciclos de valor, é possível contribuir para uma gestão dos medicamentos na senda da sustentabilidade, porque, quando o preço reflete o valor, há um ajustamento entre as duas variáveis que assegura a maximização da eficiência e da qualidade da despesa pública, associada à utilização dos medicamentos.

Efetivamente, o financiamento público depende não só dos controlos de qualidade, segurança e eficácia que presidem à decisão de introdução no mercado, mas também de um controlo da eficiência e da efetividade que permita demonstrar que os recursos públicos destinados à prestação de cuidados de saúde são utilizados com mais-valias relevantes. Em um sistema de financiamento público, o regime de avaliação prévia estabelece condições de decisão sobre o preço, comparticipação e aquisição de medicamentos por parte dos agentes do sistema de saúde, ponderando, além dos critérios técnico-científicos que demonstrem inovação terapêutica, também a respectiva vantagem econômica. Por acréscimo, deve ser garantido que o valor acrescentado potencial seja traduzido em valor acrescentado atual, quanto aos ganhos em saúde, sempre que se encontram em causa decisões estratégicas, assumidas no âmbito político, nomeadamente identificando para quem, quando e em que circunstâncias essa tradução é um imperativo de natureza ética ou moral, em ordem à prossecução do bem público que subjaz à política de saúde.

O regulador – a entidade na esfera nacional para a qual o Ministro da Saúde delega competências para a avaliação das tecnologias de saúde – não atua apenas em função do valor intrínseco do medicamento, mas também em função da conjuntura econômica da produção à distribuição (margens) e da disposição orçamental (taxas e impostos). Em conformidade, são aplicados limites ao preço de venda ao público dos medicamentos a serem introduzidos pela primeira vez no mercado nacional ou os referentes a alterações da forma farmacêutica e da dosagem por comparação com os preços de venda do armazenista em vigor em países de referência para o mesmo medicamento, considerando-se estes como os que apresentam um produto interno bruto *per capita* comparável em paridade do poder de compra ou um nível de preços mais baixo.

Na comparticipação pelo Estado da aquisição dos medicamentos prescritos aos beneficiários de um sistema público de saúde, atendem-se a fatores de parametrização como um sistema de preços de referência, características dos doentes, prevalência de determinadas doenças e objetivos de saúde pública.

■ A CRIAÇÃO DE VALOR

A criação de valor que os medicamentos proporcionam encontra tradução nos ganhos de saúde; contudo, para além do doente, também o sistema de saúde deverá ter a capacidade de captar o valor que foi criado pelo doente. Assim, em um nível hierárquico superior, pode ser observado um efeito global favorável na despesa em saúde, bem como a possibilidade subsequente de investimento e, ulteriormente, um impacto favorável nos indicadores econômicos do país.

Nessa linha, e tal como é abordado pelo The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), o valor deve assentar em uma perspectiva não somente presente, mas também futura, se e quando, para além dos ganhos em saúde, manifestar preferência pelas tecnologias que possuem capacidade para restaurar não apenas a saúde, mas a capacidade dos indivíduos em contribuir ativamente para a sociedade, bem como favorecer as que diminuem a carga da doença, avaliada como a totalidade de saúde que será perdida no futuro devido à doença³.

No seio dos sistemas de saúde, o valor é definido por intermédio da relação entre a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos doentes e o custo que lhes está associado. Essa perspectiva pode ser segmentada tendo em conta as partes que a integram, como os resultados clínicos, a segurança, a acessibilidade e a satisfação do doente⁴.

Para aferir a monitorização das variáveis associadas às dimensões identificadas, é conveniente considerar a reconfiguração dos sistemas de informação, cujo modelo deverá ser orientado pelos ciclos de valor⁵. Assim, preconiza-se a identificação de novas variáveis de valor, associadas a cada nível hierárquico do sistema de saúde, bem como as que decorrem e exprimem a integração entre os vários níveis, identificando, para cada ciclo, as vias de criação, de captação e de investimento em valor⁶, pois só a partir desse conhecimento é possível desenvolver soluções inovadoras e competitivas⁷.

■ VALOR E ACESSIBILIDADE AOS MEDICAMENTOS

Os conceitos de inovação, valor, preço e comercialização dos medicamentos encontram-se naturalmente associados, e por esse fato o Acordo de Marrakesh – que criou a Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994 – veio impor, aos Estados signatários, a adoção da proteção de patente para os medicamentos. Foi definido que até 1999 seria assumido para os países industrializados e que até 2006 seria concretizado

para os países em vias de desenvolvimento. Subsequentemente, em 2001, este último período foi dilatado em dez anos pela Declaração de Doha, que veio realçar as necessidades específicas em saúde pública nos países em vias de desenvolvimento, bem como promover e incentivar a transferência de tecnologia. Essa Declaração teve como objetivos garantir a acessibilidade aos medicamentos, bem como a investigação de medicamentos destinados a áreas carenciadas em termos de saúde pública.

Nesse domínio, o valor e o preço dos medicamentos podem encontrar-se dissociados por motivos colaterais ao funcionamento dos mercados e à proteção da inovação, quando as questões de saúde pública ganham primazia. No seio da OMC, foi criada uma comissão para avaliar a implementação do Acordo TRIPS – Trade related aspects of Intellectual Property Rights⁸ – assinado em 1995, mas cujo impacto esteve limitado até então. O TRIPS impôs um período mínimo de 20 anos para a patente de processo e de produto, além de referir a necessidade de serem consideradas as premissas impostas por questões de saúde pública na elaboração da regulamentação pelos Estados.

Nesse sentido, esse Acordo prevê três categorias de cláusulas de salvaguarda – importações paralelas, cláusula tipo “Bolar” e as licenças compulsivas –, tendentes a impedir que o detentor de uma autorização de introdução no mercado do medicamento protegido por patente defina preços demasiadamente elevados, comprometendo a respectiva acessibilidade.

As importações paralelas referem-se a uma atividade comercial em que um agente legalmente habilitado pode adquirir um medicamento em um país e comercializá-lo em um outro em que o preço é superior, usufruindo das vantagens comerciais associadas ao diferencial de preço entre os dois Estados. A aplicação de uma cláusula tipo “Bolar” prevê a possibilidade de obtenção de autorização de introdução no mercado de um medicamento em um país em que este se encontra sujeito à patente, para efeito de comercialização imediata, quando tem lugar o termo do respectivo período de validade. No âmbito da licença compulsiva, é permitida a utilização de um medicamento sob patente, sem que esteja sujeita à obtenção de autorização pelo detentor da patente. É atribuída no âmbito das autoridades reguladoras ou a terceiros, a quem o Estado entenda conceder tal permissão. Estão, porém, assegurados os direitos e obrigações do detentor da patente. A licença compulsiva está sujeita a um enquadramento legal particular – acordado entre as partes – e tem sido utilizada como via para solucionar pontualmente, e de forma restritiva, situações graves de saúde pública, facilitando a acessibilidade aos medicamentos.

Em complementaridade, e para garantir a recuperação do investimento em investigação e desenvolvimento por parte da indústria farmacêutica, a proteção conferida pela patente no âmbito europeu agrega duas componentes: a proteção de dados e a proteção de comercialização⁹. A primeira tem a duração de oito anos e assegura a reserva da informação que

subjaz à aprovação da autorização de introdução no mercado dos medicamentos. A segunda consiste em uma proteção em termos de mercado, ao permitir que ocorra o acesso aos dados do medicamento de referência para efeito de registro de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos, mas cuja comercialização fica impedida até que o termo da patente do medicamento de referência seja alcançado. Está prevista a dilatação do prazo de reserva de mercado por mais um ano quando ocorrer a aprovação de uma nova indicação terapêutica com vantagem clínica significativa nos primeiros oito anos. No segmento específico dos medicamentos órfãos, o regime de proteção difere porquanto está prevista a exclusividade de mercado durante dez anos, período ao qual crescem dois se surgir uma nova indicação terapêutica no âmbito da pediatria.

■ OS CICLOS DE VALOR

Os ciclos de valor têm início com a comercialização dos bens e decorrem do valor potencial que lhes é reconhecido, bem como da evolução associada aos mercados, produtos e serviços⁵. A identificação de vetores nesses domínios é determinante para o desempenho global do sistema, observando-se um desempenho subótimo, mais do que ineficaz, quando são priorizados objetivos organizacionais individuais. Em alternativa, as interações sustentadas a nível interno e externo, e de caráter cooperativo, constituem um pré-requisito para o sucesso⁵.

Os ciclos de valor são modelados por fatores endógenos e exógenos aos atributos dos medicamentos. Os primeiros assentam nos marcadores de eficácia, efetividade e de segurança, e percorrem as cadeias de valor, consubstanciadas em cada uma das indicações terapêuticas autorizadas. Os segundos estão alinhados com os objetivos sociais e econômicos dos sistemas de saúde, com a dinâmica do mercado farmacêutico, tendo em conta os medicamentos comercializados, que podem constituir alternativas terapêuticas, e com as prioridades no domínio da saúde pública.

O ciclo de valor de referência, o primeiro na sequência temporal que o medicamento percorre durante o tempo de comercialização, considera os atributos endógenos e exógenos dos medicamentos, à data do início da autorização de introdução no mercado. Essas duas vertentes permitem caracterizar, em cada intervalo de tempo, qual o ciclo de valor em que o medicamento se encontra posicionado.

Cada ciclo de valor dos medicamentos tem início quando se observa uma alteração com significância clínica e estatística pelo menos em um dos atributos de uma variável endógena, ou quando os paradigmas em que assentam as políticas de saúde conduzem à definição de novas metas e prioridades, mais ajustadas aos novos desígnios a que a evolução da saúde pública induziu, ou dos concorrentes no mercado farmacêutico, com alterações nos atributos das variáveis exógenas, independentemente do sentido desse processo.

A disposição para pagar determina que o preço deve ser reavaliado sempre que tenha início um novo ciclo de valor. Essa abordagem resulta no conceito de preço adaptativo⁶, ou seja, aquele que reflete exatamente o valor do medicamento associado a cada ciclo. De acordo com outro conceito, é considerado como preço flexível – o qual é ajustado à medida que é publicada nova evidência científica, a qual altera o valor de um medicamento para determinada indicação terapêutica, ou quando se considera uma nova indicação cujo valor acresce à inicial¹⁰. É ainda pertinente considerar o conceito de discriminação do preço, que consiste em atribuir preços diferenciados ao medicamento de acordo com as indicações terapêuticas¹¹.

A dinâmica na formação dos preços constitui um triplo incentivo em saúde pública: promove a utilização sistemática da informação relacionada com a utilização do medicamento, gerando evidência científica; direciona a investigação científica para áreas relevantes em saúde pública; e garante o reconhecimento e a definição de um preço que acompanha o valor efetivo do medicamento no mercado. Em resumo, catalisa a eficiência da despesa pública associada à utilização dos medicamentos.

A cadeia de valor

Para cada indicação terapêutica aprovada, há um regime posológico estabelecido, bem como resultados de eficácia e de segurança conexos. Cada indicação terapêutica corresponde, por isso, a uma cadeia de valor, que representa os termos de utilização efetiva do medicamento no sistema de saúde. O conceito de cadeia de valor apresenta-se como uma estrutura que articula recursos e atividades em ordem à produção de bens⁷.

Cada cadeia de valor pode ser segmentada em função de faixas etárias, gênero, zona geográfica, terapêutica concomitante, ou ainda impor necessidades específicas de vigilância, que poderão ser explicitadas por meio do estatuto diferenciado de dispensa ao público.

Quando as indicações terapêuticas passam a reportar a linhas prioritárias de atuação em termos de saúde pública, eventualmente porque foi identificado o interesse de intervenções específicas em segmentos que apresentam desvios negativos à média, tem-se início um novo ciclo de valor.

O ciclo de vida

O ciclo de vida dos medicamentos tem início diferenciado consoante reporte a uma nova molécula ou a uma molécula que possui similares químicos comercializados. No primeiro caso, o novo medicamento detém um período de exclusividade no mercado, que lhe é conferido ao abrigo da patente; esse intervalo de tempo garante-lhe a ausência de concorrentes e uma posição de domínio no mercado.

Ao longo do horizonte temporal, se as demais componentes do ciclo de valor se mantiverem constantes, com o termo de

validade da patente é iniciado um outro ciclo de valor, quando os medicamentos genéricos podem aceder ao mercado.

Os ciclos de valor desenrolam-se ao longo do ciclo de vida dos medicamentos; assim, mesmo que todos os atributos endógenos se mantenham estáveis, bem como as prioridades em saúde pública, ocorrem modificações no mercado farmacêutico com o acesso inicial de similares terapêuticos, e depois de similares químicos e genéricos, determinando uma variação negativa do valor estabelecido para o medicamento quando posicionado no ciclo de valor de referência, que corresponde ao valor identificado quando da primeira autorização de introdução no mercado.

O medicamento permanece no mesmo ciclo de valor se não ocorrerem quaisquer alterações no perfil de segurança, se não vier a integrar outras cadeias de valor, se as prioridades em saúde pública se mantiverem estáveis e se não estiverem comercializados medicamentos substitutos.

O efeito terapêutico

A evidência científica do foro clínico é gerada por via de estudos epidemiológicos experimentais – os ensaios clínicos –, para a eficácia e a segurança, e usualmente por meio de estudos observacionais, para a efetividade e o risco-benefício avaliado no âmbito da utilização dos medicamentos.

O efeito terapêutico pode apresentar uma magnitude diferenciada em função de segmentos populacionais e é usualmente quantificado por unidades naturais, mas também por unidades de qualidade de vida, com recurso a instrumentos de medida como o EQ 5D. Nesse âmbito, deve ser evidenciado que os medicamentos que não possuem um impacto direto nas dimensões valorativas captadas por esse instrumento não são considerados relevantes, deixando assim de fora diversas dimensões, como o bem-estar e a felicidade, que têm vindo a ser frequentemente utilizadas em decisões no âmbito da política de saúde¹². Acresce que o preço assim definido também não se revela explícito, uma vez que está associado a um valor agregado, e por isso não revela as componentes qualitativas e quantitativas que contribuem para o valor. Com efeito, são preferenciais as decisões transparentes¹³ e explícitas¹⁴, uma vez que permitem sinalizar as variáveis nas quais o valor é reconhecido e dissociá-las das que não captam a atenção dos investidores.

A modelação da magnitude do efeito terapêutico também pode ser alcançada por via de novos mecanismos de ação, ou formas farmacêuticas, entre outros atributos. Aqui o grau de inovação pode constituir um critério para a definição do preço, sempre que seja observada repercussão clínica favorável¹⁵, sinalizando que o processo de inovação foi acompanhado de criação de valor acrescentado. A título de exemplo, foi observado que a mediana dos QALY proporcionados por 281 novos medicamentos submetidos ao Scottish Medicines Consortium foi de 0,097, o que representa o ganho de um mês de saúde plena associada aos novos medicamentos, comparativamente com os

já existentes; um em cada oito permite a obtenção de mais do que um QALY, por isso a inovação *per se* não deve constituir a base para a formação do preço¹¹, mas sim toda a inovação que se encontra associada a benefícios em saúde¹⁶.

A autorização de introdução no mercado não se encontra condicionada por avaliações relativas, em termos de eficácia, segurança ou qualidade, mas antes decorre de ensaios de comprovação de cada uma dessas variáveis, em termos absolutos. A avaliação relativa apenas tem lugar no domínio do financiamento quando a definição de um preço impõe a aferição do valor terapêutico acrescentado, ou do valor económico, relativamente às alternativas terapêuticas, quando existentes. Convém, porém, ter presente que, quando um novo medicamento acede ao mercado, a sustentação da eficácia é proporcionada por ensaios clínicos, o que determina uma maior incerteza dos resultados associados ao efeito terapêutico quando o medicamento é utilizado no mundo real; ao invés, quando um medicamento genérico acede ao mercado, podem estar disponíveis dados de efetividade, que assentam em informação sobre a utilização em ambiente não controlado, e por isso o nível de incerteza associado a eles diminui. De fato, os medicamentos originais são aprovados com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, enquanto os medicamentos genéricos, que possuem a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, e a mesma forma farmacêutica, são aprovados com base na documentação do medicamento de referência, com obrigatoriedade da demonstração da bioequivalência com o medicamento de referência por meio de estudos de biodisponibilidade adequados¹⁷.

Assim, desde que é concedida a autorização de introdução no mercado, e ao longo do tempo de comercialização sob patente – que, ao período em que há exclusividade de dados, agrega o período de exclusividade de mercado –, podem ser aprovadas novas indicações terapêuticas para o medicamento de referência. Contudo, tal não acontece usualmente para os medicamentos genéricos, que iniciam o seu ciclo de vida em uma fase em que as indicações terapêuticas, aprovadas para o medicamento original, estão usualmente estabilizadas. Daí que o valor dos medicamentos genéricos se mantém tendencialmente mais estável do que aquele que é observado para os medicamentos com novas substâncias ativas, e, assim, o número de ciclos de valor associados aos medicamentos com novas substâncias ativas será superior ao que é observado para os medicamentos genéricos.

O perfil de segurança

No que concerne ao padrão de segurança, inicia-se um novo ciclo de valor sempre que se verifica a ocorrência de uma alteração relevante na relação risco-benefício. A utilização de um medicamento em ambiente não controlado manifesta-se, sobretudo, pelo número elevado, bem como pela diversidade

de indivíduos que são expostos à terapêutica, relativamente ao universo mais limitado que se observa no decurso de ensaios clínicos. Associado à expansão da utilização dos medicamentos, antevê-se a possibilidade de um aumento do número de notificações de reações adversas, bem como da respectiva diversidade.

As prioridades em saúde pública

As prioridades em saúde pública constituem variáveis exógenas ao medicamento, que apresentam impacto favorável sobre o respectivo ciclo de valor, sempre que as indicações terapêuticas de um medicamento proporcionam ganhos em saúde nas áreas de intervenção prioritária. Devem ser definidas e contextualizadas observando os indicadores de saúde de referência, que correspondem aos melhores resultados observados para uma variável, em concreto, em um âmbito de saúde. Essa avaliação é alcançada por meio da comparação entre as estatísticas nacionais e os valores mais favoráveis observados para cada um dos indicadores de saúde pública em estatísticas internacionais, para um intervalo de tempo predefinido.

No entanto, devem ser conduzidas no sentido de minimizar as assimetrias regionais e, dessa forma, as desigualdades em saúde dentro do país. Em Portugal, as prioridades em saúde pública estão plasmadas no Plano Nacional de Saúde, o qual tem por visão a “maximização dos ganhos em saúde da população por meio do alinhamento e integração de esforços sustentados de todos os setores da sociedade, com foco no acesso, qualidade, políticas saudáveis e cidadania”¹⁸.

As prioridades em saúde pública devem ser situadas não apenas no tempo atual, mas também no futuro, para que a indústria farmacêutica oriente as suas atividades de investigação e inovação no sentido de que os decisores públicos as reconhecem¹⁹, promovendo a articulação entre criação e captação de valor aqui na conotação expressa entre o setor público e o privado; ou, porém, sinalizando como áreas de investimento aquelas em que há lacunas terapêuticas¹¹.

Com o objetivo de assegurar um funcionamento eficiente e concertado do sistema de saúde, a contratualização afigura-se uma forma de enquadrar as condições de comparticipação ou da decisão de aquisição mediante avaliação prévia do medicamento.

Os contratos no âmbito das tecnologias de saúde comprometem de modo efetivo o titular da autorização de introdução no mercado com os objetivos do sistema de saúde, podendo regular os pressupostos e os procedimentos de comparticipação ou de avaliação prévia. Como conteúdo mínimo, podemos identificar vários aspectos, tais como: regulação das apresentações, dosagens ou formas farmacêuticas; preço máximo considerado adequado, montante máximo de encargos a suportar pelo Estado com previsão de condições de devolução dos montantes pagos em excesso, redução do preço ou outros mecanismos de compensação ou dedução financeira; gestão de informação

relativa aos níveis de cumprimento de metas estabelecidas para a utilização e efetividade; mecanismos de monitorização dos montantes de encargos, na perspectiva do contributo do medicamento em causa para a sustentabilidade do sistema. Os contratos devem ainda definir as condições de reavaliação e de atribuição de responsabilidades dos diversos intervenientes, os recursos a afetar, estabelecendo os mecanismos de partilha de risco relativamente à utilização do medicamento, pois o titular da autorização de introdução no mercado deve assumir o risco inerente ao eventual incumprimento das metas fixadas no contrato. Os contratos de comparticipação e de avaliação prévia podem ser modificados ou cessar quando ocorrerem ou se tornarem conhecidos fatos que representem uma alteração dos pressupostos que presidiram à sua celebração, sobretudo a reavaliação das prioridades do Estado na afetação dos seus recursos financeiros.

CONCLUSÃO

A definição do preço alinhada pelos ciclos de valor contribui para uma gestão otimizada do financiamento público dos medicamentos. Tem a vantagem de explicitar as variações do valor ao longo do tempo de comercialização e de permitir a adequação do preço em função de novos dados de evidência científica. Fomenta a monitorização da utilização do medicamento e a subsequente geração de evidência científica. Os ciclos de valor são instrumentos indutores de transparência no processo de financiamento público.

Em uma conjuntura política, econômica e financeira determinada por fatores exógenos de constrangimentos de definição de política de saúde, as instâncias governamentais procuram regular, mediante protocolos com a indústria farmacêutica, determinadas medidas de contenção do crescimento da despesa com medicamentos e contribuir para a criação de condições para a previsibilidade e sustentabilidade das políticas de saúde a desenvolver.

Compete à entidade pública de regulação e supervisão – na qual são delegadas, pela tutela, as competências para a avaliação dos medicamentos e outras tecnologias de saúde, para efeito de financiamento público – proceder à análise e promoção de estudos de avaliação econômica para apoio à decisão de comparticipação, em matéria da avaliação prévia e em matéria de preço de venda ao público, além de proceder à identificação prospectiva das inovações com possível impacto na saúde pública e assegurar a execução de políticas de controlo.

O modelo de partilha de risco, baseado em ciclos de valor, e mediante a contratualização de condições de utilização, comparticipação e avaliação dos medicamentos, constitui corolário da integração pretendida dos vários agentes no circuito de produção e de distribuição para a coerência de um sistema de saúde que garanta a qualidade e a segurança, mas igualmente o acesso e a equidade.

REFERÊNCIAS

1. Portugal. Ministério da Saúde. Decreto Lei nº 46/2012, de 24 de fevereiro. Aprova a orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Diário da República, Lisboa, 22 de fevereiro de 2012.
2. Portugal. Ministério da Saúde. Decreto Lei nº 97/2015, de 1 de junho. Diário da República, Lisboa, 1 de junho de 2015.
3. Chaplin S. Implementing value-based assessment of medicines. *Prescriber*. 2014;25(10):27-9. <http://dx.doi.org/10.1002/psb.1206>.
4. Landman JH. Healthcare value. *Healthc Financ Manage*. 2013;67(7):90-1. PMID:23875511.
5. Barber KD, Beach R, Zolkiewski J. Environmental sustainability: a value cycle research agenda. *Prod Plann Contr*. 2012;23(2-3):105-19. <http://dx.doi.org/10.1080/09537287.2011.591621>.
6. Portela MCC, Fernandes AC. Que soluções para o financiamento da inovação? *Acta Med Port*. 2015;28(4):1-3. <http://dx.doi.org/10.20344/amp.6728>. PMID:25817488.
7. Johansson M, Jonsson A. The package logic: a study on value creation and knowledge flows. *Eur Manage J*. 2012;30(6):535-51. <http://dx.doi.org/10.1016/j.emj.2012.04.003>.
8. World Trade Organisation [Internet]. 2015 [citado em 2015 set 17]. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm
9. Frias Z. Data exclusivity, market protection and paediatric rewards [Internet]. London: European Medicines Agency; 2013 [citado em 2015 set 17]. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/05/WC500143122.pdf
10. Webb DJ. Value-based medicine pricing: NICE work? *Lancet*. 2011;377(9777):1552-3. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)62137-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(10)62137-X). PMID:21093902.
11. Hughes DA. Value-based pricing. Incentive for innovation or zero net benefit? *Pharmacoeconomics*. 2011;29(9):731-5. <http://dx.doi.org/10.2165/11592570-000000000-00000>. PMID:21736392.
12. Lee H, King D, Darzi A, Dolan P. Value based pricing: time for a NICE way of measuring health? *Lancet*. 2011;378(9804):1698. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)61739-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61739-X). PMID:22078685.
13. Gerber A, Stock S, Dintsios CM. Reflections on the changing face of German pharmaceutical policy: how far is Germany from value based pricing? *Pharmacoeconomics*. 2011;29(7):549-53. <http://dx.doi.org/10.2165/11592580-000000000-00000>. PMID:21671685.
14. Gusmano M, Callahan D. "Value for money": use with care. *Ann Intern Med*. 2011;154(3):207-8. <http://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-154-3-201102010-00012>. PMID:21282702.
15. Ferner RE, Hughes DA, Aronson JK. NICE and new: appraising innovation. *BMJ*. 2010;340(2):b5493. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.b5493>. PMID:20051468.
16. Danzon PM, Taylor E. Drug pricing and value in oncology. *Oncologist*. 2010;15(1 Supl 1):24-31. <http://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2010-S1-24>. PMID:20237214.
17. Portugal. Ministério da Saúde. Decreto Lei nº 128/2013, de 5 de setembro. Diário da República, Lisboa, 5 de setembro de 2013.
18. Portugal. Direção Geral da Saúde. Plano Nacional de Saúde 2012-2016. Lisboa: Direção Geral da Saúde; 2013.
19. Chaplin S. The Kennedy report: appraising the value of innovative medicines. *Prescriber*. 2010;21(3):35-7. <http://dx.doi.org/10.1002/psb.587>.

Recebido em: Dez. 15, 2015
 Aprovado em: Maio 19, 2016