



<https://doi.org/10.26512/ges.v11i3.32180>

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785

Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL

Ensaio Teórico

Serviços farmacêuticos nos países incluídos no *Health In Transition* (HIT): uma análise comparada

Pharmaceutical services in countries included in the *Health In Transition* (HIT): a comparative analysis

Servicios farmacéuticos en los países incluidos en *Health In Transition* (HIT): un análisis comparativa

Ingrid Britto Sousa¹, Vinícius Nunes Carvalho², Hebert Luan Pereira Campos dos Santos³, Níliá Maria de Brito Lima Prado⁴

Resumo

O *HIT*, *Health In Transition*, é um conjunto de publicações do Observatório Europeu de Sistemas e Políticas de Saúde que descreve sistematicamente o funcionamento dos sistemas de saúde nos países, organização de serviços e políticas em desenvolvimento. O objetivo deste artigo foi o de analisar a conformação dos serviços farmacêuticos em quatro países da União Europeia – Espanha, França, Portugal e Itália –, a organização das políticas e os processos de regulamentação do acesso aos medicamentos com base nas publicações do *HIT*. Complementarmente, foram incluídos artigos científicos contemplando análises das políticas farmacêuticas dos países inseridos, publicados entre 2000 e 2018 e selecionados nas bases de dados *Scielo*,

Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Periódicos capes, *Science direct*, *Web of Science*, *Pubmed*. Utilizaram-se, na busca dos artigos, os seguintes descritores: Assistência Farmacêutica, Atenção ou cuidado Farmacêutico e Serviços Farmacêuticos. A amostra final desta revisão foi constituída por 41 artigos científicos e 10 documentos técnicos. Os dados indicam que as políticas de saúde têm muitas similaridades quanto à regulamentação, enquanto se percebem diferenças quanto às políticas de copagamento e fixação de preços, que, conseqüentemente, interferem na estruturação dos serviços farmacêuticos em seus sistemas de saúde.

Palavras-chaves: serviços de saúde; assistência farmacêutica; União Europeia; estudo comparativo.

¹ Graduada no curso de Farmácia no Instituto Multidisciplinar em Saúde da Universidade Federal da Bahia – Campus Anísio Teixeira. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-9193-6493>

² Acadêmico do Curso de Farmácia – Instituto Multidisciplinar em Saúde da Universidade Federal da Bahia – Campus Anísio Teixeira. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-7456-7099>

³ Bacharel em Saúde pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-2722-7945>

⁴ Doutora em Saúde Pública (ISC/UFBA) (2017) Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-8243-5662>

Abstract

HIT, Health In Transition, are publications of the European Observatory on Health Systems and Policies that systematically describe the functioning of health systems in countries, organization of services and policies under development. The purpose of this article was to analyze the conformation of pharmaceutical services in four countries included in the European Union (Spain, France, Portugal and Italy), an organization of public policies and the processes of access to medicines based on *HIT* publications. In addition, scientific articles were included that included analyzes of the pharmaceutical policies of the inserted countries, published between 2000 and 2018, were included, selected from the *Scielo*, Virtual Health Library (VHL) databases, Capes journals, *Science direct*, *Web of Science*, *Pubmed*. The following descriptors were used to search for articles: Pharmaceutical Assistance, Pharmaceutical Care or Care and Pharmaceutical Services. The final sample of the review was found by 41 scientific articles and 10 technical documents. The data indicate that health policies have many similarities in preference, while differences are perceived in terms of copayment and price correction policies, which, consequently, interfere in the structuring of pharmaceutical services in their health systems.

Serviços farmacêuticos nos países incluídos...

Keywords: health services;

pharmaceutical care; European Union; comparative study.

Resumen

HIT, Health In Transition, son publicaciones del Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud que describen sistemáticamente el funcionamiento de los sistemas de salud en los países, la organización de los servicios y las políticas en desarrollo. El objetivo de este artículo fue analizar la conformación de los servicios farmacéuticos en cuatro países de la Unión Europea (España, Francia, Portugal e Italia), la organización de las políticas públicas y los procesos de regulación del acceso a los medicamentos, basado en publicaciones *HIT*. Además, se incluyeron artículos científicos que incluyeron análisis de las políticas farmacéuticas de los países insertados, publicados entre 2000 y 2018, de las bases de datos *Scielo*, Virtual Health Library (BVS), revistas Capes, *Science direct*, *Web of Science*, *Pubmed*. Se utilizaron los siguientes descriptores para la búsqueda de artículos: Asistencia farmacéutica, Atención o atención farmacéutica y Servicios farmacéuticos. La muestra final de esta revisión estuvo conformada por 41 artículos científicos y 10 documentos técnicos. Los datos indican que las políticas

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785
 Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL
 de salud tienen muchas similitudes en términos de regulación, mientras que se observan diferencias en términos de políticas de copagos y precios, que en consecuencia interfieren en la estructuración de los servicios farmacéuticos en sus sistemas de salud.

Descriptor: servicios de salud; cuidado farmacéutico; Unión Europea; estudio comparativo.

Introdução

Os países europeus que constituíam sociedades democráticas e pluralistas empregaram uma combinação de mecanismos regulatórios para conter despesas farmacêuticas e garantir qualidade e eficiência para a atenção à saúde, embora com diferentes configurações e rigor operacional. Houve similarmente a necessidade de abordar a questão do gerenciamento farmacêutico em todo o processo que envolve o medicamento, como aquisição, distribuição, gastos públicos com produtos farmacêuticos, dentre outros fatores, devido aos custos crescentes com os cuidados em saúde⁽¹⁾.

A integração europeia repercutiu sobre os sistemas nacionais como consequência dos esforços de implantação do mercado único europeu nos aspectos econômicos e da livre circulação e garantia do acesso aos serviços e produtos e para

Serviços farmacêuticos nos países incluídos... romper barreiras de circulação⁽¹⁾. Dentre os países participantes da Europa, destacaram-se a Espanha, França, Portugal e Itália, objetos deste estudo, cuja organização da assistência farmacêutica se dá por meio de órgãos vinculados ao Sistema Nacional de Saúde. Apesar de apresentarem características distintas, financiamento e prestação de serviços de saúde, especialmente no que diz respeito à Assistência Farmacêutica e às dimensões da organização dos serviços farmacêuticos, as políticas de medicamentos genéricos, de reembolso derivado de copagamento e de fixação de preços no mercado nacional sofreram modificações expressivas nos últimos anos⁽²⁾.

As lições históricas da constituição e regulamentação da União Europeia (UE), por ser a mais antiga e de profunda experiência, podem ilustrar a dinâmica de impactos da integração nas políticas de saúde e contribuir, assim, para o debate atual e decisões futuras com relação à Assistência Farmacêutica no Brasil. Olhando para o modelo europeu, o gasto médio dos países com assistência farmacêutica está em torno de 15% a 25% do total do gasto público em assistência farmacêutica. Segundo dados do Ministério da Saúde brasileiro, o gasto atual é de 10%, embora, para aproximar-se do modelo europeu e ampliar o acesso aos

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785
Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL
medicamentos para a população, faz-se
necessário ampliar a oferta em pelo menos
5%.

Desse modo, o objetivo deste artigo foi o de analisar a conformação dos serviços farmacêuticos em quatro países da UE, a organização das políticas públicas e os processos de regulamentação do acesso aos medicamentos. Identificar a organização de componentes dos sistemas de saúde, como a Assistência Farmacêutica, permite comparar experiências diversas e a dinâmica de funcionamento, de forma a subsidiar reflexões acerca das políticas e programas no Brasil.

Metodologia

Este artigo é uma revisão de natureza narrativa, desenvolvida com base em materiais já elaborados, tais quais livros, artigos científicos e outros documentos sobre o tema.

O objetivo foi o de compreender suas especificidades no que diz respeito à organização das políticas e ações destinadas à implantação de serviços públicos farmacêuticos e dos processos de regulamentação do acesso aos medicamentos nesses quatro países, a fim de averiguar contribuições teóricas e práticas das políticas públicas à estruturação dos serviços de Assistência Farmacêutica no Brasil.

Serviços farmacêuticos nos países incluídos...

Para tal comparação, priorizaram-se as publicações que retrataram a organização da Assistência Farmacêutica em sistemas de saúde de países europeus, da França, Itália, Espanha e Portugal, incluídos no HIT (*Health Systems in Transition*) do *European Observatory on Health Systems and Policies*, referentes ao período compreendido entre 2010 e 2018: *France Health system review* (2015), *Italy Health system review* (2014), *Portugal Health system review* (2017), *Spain Health system review* (2010). Tais periódicos constituem um compilado de informações atuais a respeito da organização dos serviços de saúde nesses países, incluindo os serviços farmacêuticos. De forma complementar, utilizou-se o Monitor de Sistemas e Políticas de Saúde (<https://www.hspm.org/mainpage.aspx>), uma plataforma inovadora que fornece descrição detalhada dos sistemas de saúde e informações atualizadas sobre reformas e mudanças que são particularmente relevantes para as políticas.

Incluíram-se, do mesmo modo, artigos científicos com o objetivo de ampliar a identificação da organização dos serviços farmacêuticos, selecionados nas bases de dados *Scielo*, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Periódicos capes, *Science direct*, *Web of Science*, *Pubmed*. A escolha baseou-se na combinação dos seguintes

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785
Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL
descritores, nas línguas portuguesa e
inglesa: Assistência Farmacêutica, Atenção
ou cuidado Farmacêutico e Serviços
Farmacêuticos. A consulta foi realizada na
plataforma “Descritores em Ciências e
Saúde” (DECS) e Medicais *Subject
Headings*” (MESH).

Utilizou-se como critério de
inclusão a relevância no que se refere
às dimensões estudadas sobre organização
dos serviços e políticas de medicamentos e
assistência farmacêutica, a partir do título,
resumo, a revista e o ano de publicação
(entre 2000-2018), artigos escritos
em inglês e português. Excluíram-se os
artigos que não referiram alguma das
dimensões centrais desta revisão, com
metodologia inconclusiva quanto ao perfil do
estudo ou não publicados na íntegra.

A análise dos estudos selecionados em
relação ao delineamento de pesquisa
pautou-se nos seguintes parâmetros para
análise: 1) organização dos serviços
farmacêuticos; 2) política de fixação de
preços; 3) política de medicamentos
genéricos; e, 4) copagamento de
medicamentos. Para análise dos dados,
construiu-se um quadro comparativo com o
objetivo de sistematizar as características
principais das dimensões consideradas. A
síntese dos dados extraídos dos artigos foi
realizada de forma descritiva,
possibilitando observar, descrever e

Serviços farmacêuticos nos países incluídos...
classificar os dados com o intuito de reunir
o conhecimento produzido sobre o tema
explorado na revisão e identificar as
diferenças e similitudes nos processos de
organização dos serviços farmacêuticos
durante os processos de reforma que estão
em curso nos dias atuais.

Resultados

A amostra desta revisão foi
constituída por 37 artigos científicos e dez
documentos técnicos. Para a realização do
estudo, foram identificados artigos que
contemplassem o assunto abordado nesta
revisão nas diferentes bases de dados.
Desses, oito foram identificados na base de
dados *PUBMED*, dezesseis na *SCIELO*,
cinco na *Web Of Science*, sete na *Science
Direct*, um na *Cochrane*, um no *Medscape*
e três na BVS (Figura 1). Ademais, foram
identificados seis documentos na
plataforma da *World Health Organization* e
quatro publicações da *European
Observatory on Health Systems and
Policies (HIT)*.

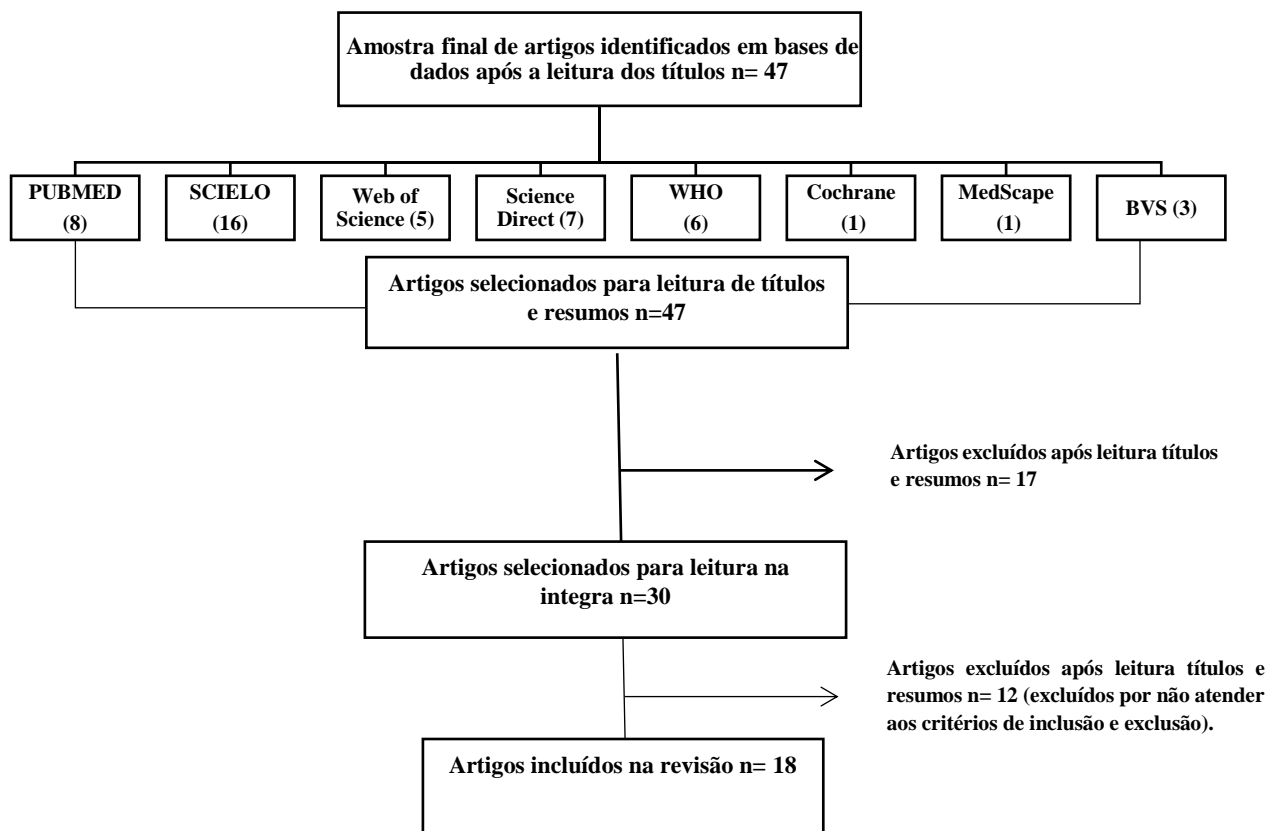
Excluíram-se 17 publicações, após
leitura de títulos e resumos, por não
atenderem aos critérios de inclusão e
exclusão, restando 18 publicações incluídas
na amostra final.

A partir da sistematização das
revisões do *European Observatory on
Health Systems and Policies*, as dimensões

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785
 Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL
 centrais do estudo foram detalhadas nos
 tópicos seguintes e esquematizadas no
 Quadro 1. As análises dos artigos

Serviços farmacêuticos nos países incluídos...
 subsidiaram as discussões das informações
 derivadas das publicações do *HIT*.

Figura 1 – Estratégia de busca e seleção dos estudos incluídos na análise comparada.



Fonte: Elaborado pelos autores.

Quadro 1. Caracterização geral das dimensões relacionadas as políticas de assistência farmacêutica descritas pelo HIT.

| País | Regulamentação da Assistência Farmacêutica | Políticas de cosseguro de medicamentos | Políticas de fixação de preços | Políticas de medicamentos genéricos |
|-----------------|--|--|--|--|
| França | <ul style="list-style-type: none"> · Destaque para a exportação e o investimento de insumos farmacêuticos; · Eficiência na distribuição de medicamentos; · Dispensação de medicamentos é caracterizada por prescrição médica obrigatória ou não obrigatória. | <ul style="list-style-type: none"> · A maioria dos medicamentos é coberta pelo sistema de saúde; · Reembolso varia de 15 a 100%; · 97% da população é coberta pela política. | Documento não descreve. | <ul style="list-style-type: none"> · Incentivo ao uso de medicamentos genéricos para reduzir custos e/ou biossimilares diante de autorização do médico, com autorização de venda de doses unitárias de antibióticos e outros medicamentos. |
| Itália | <ul style="list-style-type: none"> · A distribuição de medicamentos ocorre em duas vertentes: farmácias comunitárias públicas ou privadas mediante a liberação de medicamentos com ou sem prescrição e em farmácias hospitalares. | <ul style="list-style-type: none"> · Há uma classificação para adequação do copagamento de medicamentos (A, C, H, Off-Label). · AIFA define os preços apenas para medicamentos reembolsáveis. | <ul style="list-style-type: none"> · A fixação de preços se dá para garantir contenção de despesas, promover competitividade e garantir menores preços. | <ul style="list-style-type: none"> · A utilização dos medicamentos genéricos está relacionada com a redução de custos do tratamento e incentivo farmacêutico para substituição. |
| Espanha | <ul style="list-style-type: none"> · Apenas Farmacêuticos podem dispensar medicamentos prescritos; · Lei Farmacêutica de 1990 regulamenta tudo que se refere a produtos farmacêuticos; · É obrigatório às farmácias comunitárias atenderem receitas de serviços públicos. | <ul style="list-style-type: none"> · Estabelecimento de preços para medicamentos de referência e exclui medicamentos de baixo ou nenhum valor terapêutico; · O preço acordado para o reembolso deve proporcionar um lucro na faixa de 12 a 18% e hospitalizados e pensionistas em casos específicos, têm 100% de reembolso. | <ul style="list-style-type: none"> · A definição se dá pela média dos três países europeus com preços mais baixos por dia; · Quando não há genéricos disponíveis para determinada droga de referência, há uma redução de 20% do valor. | <ul style="list-style-type: none"> · Incentivo farmacêutico para substituição por medicamento genéricos. |
| Portugal | <ul style="list-style-type: none"> · Produtos farmacêuticos são vendidos apenas com receita; · São permitidas apenas quatro farmácias por proprietário; · A localização das farmácias é bem regulamentada; · Produtos de balcão devem ser registrados no INFARMED; · É altamente incentivado o uso de medicamentos genéricos. | <ul style="list-style-type: none"> · Pacientes têm direito ao seguro em alguns medicamentos de acordo com o regime; · A taxa de financiamento varia de acordo com a eficácia do medicamento; · A taxa de reembolso varia entre 17 e 90%; · Setor privado participa dos gastos públicos em condições específicas. | <ul style="list-style-type: none"> · Utiliza um sistema nacional de preços de referência que define os preços máximos de um determinado produto; · Utiliza como base valores mais baixos num conjunto de três países da Europa e com um PIB comparável ao de Portugal. | <ul style="list-style-type: none"> · O primeiro medicamento genérico da sua classe deve ser lançado com uma redução de 60% do preço. · Regulamentação para rapidez e disponibilidade mercado. · Substituição por medicamentos genéricos; · A farmácia deve ter três dos cinco medicamentos genéricos de cada classe; |

Fonte: Elaborado pelos autores.

Organização da assistência farmacêutica na Europa

O processo de amplas reformas na Europa e em outros países, inclusive na América do Norte, foi motivado pela identificação do aumento dos gastos com saúde pública. Em um cenário onde os custos farmacêuticos subiram mais intensamente do que o Produto Interno Bruto (PIB), assim como as despesas gerais em saúde, durante a última década. Isso forçou a União Europeia a regulamentar uma série de medidas relacionadas ao controle de gastos públicos com o setor^(3,4). Por conta disso, apesar de o setor farmacêutico ser de importância significativa no que diz respeito aos serviços de saúde, é responsável também por grande parte dos gastos públicos e exigiu, com o passar dos anos, que os governos implantassem reformas nas políticas públicas necessárias para reduzir despesas sem afetar o acesso aos produtos farmacêuticos pela população⁽⁵⁾.

Na Itália, a *Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)* é a entidade responsável pela regulação e supervisão dos setores de medicamentos; na Espanha, é a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS); em Portugal, o órgão responsável por esses serviços é a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED); e, por

Serviços farmacêuticos nos países incluídos... fim, na França, é a Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM). Do mesmo modo, diversas diretrizes políticas foram implantadas diretamente orientadas para a redução do gasto público farmacêutico⁽⁶⁾, a exemplo de ajustes nas políticas de copagamento, definição dos preços de referência, definição das listas positiva e negativa de medicamentos, controle de preços, controle de lucro, restrição nos orçamentos individuais ou globais, promoção do uso de medicamentos genéricos e regulamentação da substituição pelos farmacêuticos, dentre outros (Quadro 2). Tais ajustes, apesar de apresentarem similitudes, também discorrem sobre peculiaridades organizacionais da AF em alguns países.

Na França, uma das principais características do setor farmacêutico está relacionada à exportação de insumos farmacêuticos e ao investimento na produção de medicamentos e vacinas, apesar do pouco desenvolvimento de novas biotecnologias e medicamentos genéricos. Além disso, a dispensação de medicamentos no mercado farmacêutico francês, que demonstrou eficiência na distribuição de medicamentos, facilitada pela logística dos atacadistas farmacêuticos, é caracterizada por dois componentes: medicamentos sujeitos à prescrição médica obrigatória e medicamentos para os quais a

(12)

Em Portugal, a AF prioriza a venda de medicamentos em farmácias comunitárias em que o proprietário não precisa ser necessariamente um farmacêutico, mas que possua até quatro

Serviços farmacêuticos nos países incluídos... estabelecimentos. É obrigatório haver um responsável técnico formado em ciências farmacêuticas em cada farmácia. A localização e quantidade de farmácias permitidas em cada cidade é bem regulamentada pelo Ministério da Saúde, que define a necessidade de implantação de novas farmácias.

Quadro 2. Definições das diretrizes políticas adotadas pelos países.

| Diretriz /política farmacêutica | Definição | Referência |
|---|---|--|
| Copagamento | Políticas de reembolso onde um pagador público, como uma instituição da SHI ou NHS, cobre o custo do medicamento. | 7. Vogler S <i>et al.</i> 2018 |
| Preços de referência | Uma abordagem utilizada pelas seguradoras de saúde que agrupa medicamentos com os mesmos princípios ativos ou mesma finalidade terapêutica mostra que são tão eficazes e seguros. Eles então estabelecem um 'preço de referência' que estão dispostos a pagar. Caso o paciente opte pelo medicamento de referência, suas despesas serão pagas. Caso ele escolha um medicamento mais caro, terá que pagar a diferença. | 8. Cochre AA <i>et al.</i> 2014 |
| Listas positiva e negativa de medicamentos | São usadas para fornecer informações sobre reembolso ou contra-indicação ao reembolso de medicamentos específicos. Medicamentos presentes na Lista de Medicamentos Positivos são reembolsados em diferentes níveis devido ao reembolso parcial ou total. Medicamentos incluídos na Lista de Medicamentos Negativos não são reembolsados em um país específico. | 9. Panteli D <i>et al.</i> 2016; 10. Vogler S. 2012 |
| Controle de preço | Regulamentos e processos usados por autoridades governamentais para preço dos medicamentos e controle de preços | 7. Vogler S <i>et al.</i> 2018 |
| Controle de lucro | Um órgão regulador impõe limite máximo anual de lucros ou taxas de crescimento de lucro das empresas farmacêuticas. | 11. Sood N <i>et al.</i> 2009 |
| Restrição nos orçamentos individuais ou globais | Orçamentos globais são políticas que impõem limite máximo anual de gastos com medicamentos | 11. Sood N <i>et al.</i> 2009 |
| Promoção do uso e prescrição de medicamentos genéricos | Medidas relacionadas aos incentivos financeiros ou não financeiros diretos que médicos e pacientes recebem para prescrever e fazer uso de genéricos. | 11. Sood N <i>et al.</i> 2009 |
| Regulamentação da substituição de medicamentos prescritos | Os farmacêuticos podem substituir os genéricos pelo mesmo princípio ativo sem o consentimento do médico, a menos que o médico indique o contrário, mediante receita médica. | 11. Sood N <i>et al.</i> 2009 |

Fonte: Elaborado pelos autores.

Já no sistema de saúde italiano, a distribuição de medicamentos ocorre em duas vertentes. A primeira, nas farmácias

comunitárias públicas ou privadas, mediante a liberação de medicamentos com ou sem prescrição e nas farmácias

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785
Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL
hospitais que têm como responsabilidade a entrega de medicamentos, o controle de estoque e a compra relacionada ao tratamento de pacientes hospitalizados^(14,15).

Política Nacional de fixação de preços

Em Portugal, a fixação de preços dos medicamentos se dá através de um sistema nacional que define os preços máximos de um determinado produto no mercado. Utilizam-se como base valores mais baixos encontrados em um conjunto de três países europeus, que apresentem preços equivalentes aos preços de produtos no mercado português, bem como um PIB equiparável ao de Portugal. Além disso, a política de fixação de preços preconiza que o valor do primeiro medicamento genérico da sua classe deve ser comercializado com uma redução de 60% do preço em relação ao medicamento de referência, além de estabelecer uma atenuação no valor do produto originador quando a patente expirar⁽¹³⁾.

Já a política de fixação de preços na Espanha, tem como característica a definição de preços dos medicamentos de referência para grupos terapêuticos, quando há medicamentos genéricos disponíveis, baseando-se na média de preços de três produtos daquela classe, com valores inferiores à dose terapêutica diária. Além disso, a política limita os preços para substâncias inovadoras. Na ausência de

Serviços farmacêuticos nos países incluídos... medicamentos genéricos disponíveis para determinado medicamento de referência, é imposta a redução de 20% do valor do medicamento, caso o genérico em outros países da União Europeia apresente preço inferior. A lista desses grupos é atualizada pelo Ministério da Saúde e Política Social (MSPS) a partir de negociações realizadas com as indústrias⁽¹⁵⁾.

Na Itália, a definição dos preços é apenas atribuída para medicamentos reembolsáveis mediante a um acordo realizado entre a AIFA e a empresa farmacêutica. Para garantir a contenção de despesas públicas, tenta-se promover a competitividade e garantir uma redução dos preços para os consumidores. Os critérios adotados são: relação custo-efetividade positiva do produto farmacêutico, onde não existe terapia alternativa; relação risco-benefício favorável em comparação com medicamentos disponíveis, com as mesmas indicações terapêuticas; avaliação do impacto financeiro no Serviço Nacional de Saúde (SNS); custos da terapia por dia, em comparação com produtos de eficácia comparável; volumes de vendas esperados; preços e consumo em outros países da UE. Em situações de inexistência de acordo entre a empresa e a AIFA quanto ao valor de determinado medicamento, fica classificado como não reembolsável e sob venda livre sem taxação de preços, ainda que monitorado pelo órgão fiscalizador.

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785
Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL
Ademais, o aumento dos preços desses medicamentos é realizado a cada mês de janeiro dos anos ímpares e a redução pode ser proposta a qualquer momento⁽¹⁴⁾.

Em relação à França, as últimas versões do *HIT* não apresentaram dados referentes à organização do processo regulatório de fixação de preços dos medicamentos de referência. Sobre a fixação de preços, pratica estratégia parecida com a de outros países da Europa, que é a de basear-se nas opções disponíveis e nos preços praticados em outros países⁽¹⁶⁾.

Diretrizes políticas para a adoção de medicamentos genéricos

No que concerne às políticas de medicamentos genéricos, a maior implicação no seu incentivo está relacionada com a contenção de gastos públicos com medicamentos, tendo em vista que são disponibilizados mediante o copagamento e abrangem grande parte da população. Dessa forma, as medidas de fomento à popularização dos medicamentos genéricos têm sido adotadas em países da Europa com o intuito de ampliar a concorrência entre as indústrias farmacêuticas, tornando o preço final ao consumidor mais justo⁽¹⁷⁾.

O documento define que Portugal atua de forma incisiva na promoção ao uso de medicamentos genéricos, principalmente para promover a contenção de gastos

Serviços farmacêuticos nos países incluídos... públicos e redução de preços, no momento do lançamento do primeiro medicamento genérico e quando há expiração da patente dos medicamentos de referência, a fim de adequar a regulamentação sobre a propriedade intelectual e disponibilizar de forma mais rápida o genérico no mercado. A política também preconiza a facilitação do processo de substituição do produto receitado por medicamentos genéricos e determina que deva-se ter na farmácia de três dos cinco medicamentos genéricos de cada classe que apresente o menor preço⁽¹³⁾.

Na França, Itália e Espanha, as políticas são voltadas para estímulo à utilização dos medicamentos genéricos e estão relacionadas com a redução de custos do tratamento ao incentivar pacientes e farmacêuticos a substituírem os medicamentos de referência por genéricos. Além disso, os farmacêuticos recebem incentivo financeiro do Estado para que recomende a substituição dos medicamentos de referência por medicamentos genéricos ou biossimilares, quando há recomendação médica^(12,14,15).

Adoção de diretrizes políticas para o copagamento de medicamentos

Outra questão discutida na Europa é a adoção do copagamento dos medicamentos. A teoria econômica sugere que o copagamento pode reduzir o consumo excessivo de medicamentos e limitar as

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785
Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL
despesas⁽¹⁸⁾. O sistema de copagamento costuma ser acompanhado de mecanismos de proteção para pessoas ou grupos vulneráveis tais como idosos, portadores de algumas doenças e para pessoas com dificuldade financeira. O cofinanciamento pode ocorrer por meio de isenções, i.e., França, Reino Unido, por seguros complementares para ajudar nas despesas com medicamentos, como na França, ou por outras estratégias^(19,20).

Em Portugal, os pacientes têm direito ao seguro em alguns medicamentos via isenção ou pagamento de uma taxa sob o valor de determinado produto. Esse seguro varia com base nos critérios relacionados à eficácia do produto farmacêutico e são divididos em categorias que definem a taxa que o paciente assegurado deverá pagar diante de determinado medicamento, quais sejam: Categoria A define a taxa de pagamento de 10% e os outros 90% são financiados pelo NHS; Categoria B define a taxa de 31%; Categoria C, taxa de 63%; e Categoria D, taxa de 83%⁽¹³⁾.

Na Espanha, a política de copagamento abrange a maioria dos medicamentos, exceto os de baixo ou nenhum valor terapêutico, e visa a manter o lucro sobre os medicamentos reembolsáveis em torno de, pelo menos, 12 a 18%⁽¹⁵⁾. O sistema de saúde Francês cobre a maioria dos medicamentos disponíveis no mercado,

Serviços farmacêuticos nos países incluídos... a depender do benefício médico avaliado. O reembolso varia entre 15 e 100%, tendo os medicamentos essenciais cobertura de 100%, além de que 97% da população é coberta pelo seguro.

Na Itália, existe uma política de copagamento que se baseia na divisão por categorias para os medicamentos reembolsáveis e no financiamento parcial dos medicamentos listados no Formulário Farmacêutico Nacional (PFN). Essa lista é atualizada todos os anos ou a cada seis meses se as despesas farmacêuticas públicas comunitárias excederem o teto de 13% dos gastos com saúde pública, sendo os medicamentos classificados em A, C e H⁽¹⁴⁾. A Classe A está relacionada aos medicamentos para tratamento de doenças graves e parcialmente reembolsáveis pelo SNS. A Classe C contempla medicamentos não reembolsáveis ou para o qual não há prescrição médica. A classe H está relacionada aos medicamentos fornecidos apenas em ambiente hospitalar⁽¹⁴⁾.

Discussão

Neste trabalho, foram apresentados os modelos de Assistência Farmacêutica nos quatro países selecionados com base em elementos de análise determinados, sendo que alguns aspectos foram um pouco mais expostos do que outros em função dos parâmetros adotados e da disponibilidade de informações. A seguir, serão tecidas

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785
Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL
algumas reflexões acerca dos três sistemas
de saúde, a fim de se ressaltarem
semelhanças e diferenças.

No que concerne à política nacional de fixação de preços dos medicamentos, praticamente em todos os países refere-se de forma semelhante aos aspectos basais da política, que visa principalmente ao controle dos preços dos medicamentos de referência para que sejam distribuídos à população de maneira acessível. Porém, cada país adota uma estratégia diferente ao definir o preço dos medicamentos. Espanha, Portugal e França possuem certa semelhança, onde as normas para a definição de preços dos medicamentos incluem tanto os reembolsáveis como os não reembolsáveis.

Na Itália, essa política só é adotada para medicamentos reembolsáveis, o que não é muito favorável ao consumidor visto que existe uma série de critérios para o financiamento de alguns medicamentos que não abrange toda a população⁽¹⁴⁾. Portugal, onde é feita também uma avaliação acerca dos preços de medicamentos em países de referência com PIB equivalente, i.e., Espanha, Itália, Eslovênia, dentre outros, segundo o Decreto-Lei nº 112/2011^(13,21). Similarmente, a França também utiliza preços de outros países europeus para estabelecer o custo dos medicamentos a serem disponibilizados⁽¹⁶⁾.

Serviços farmacêuticos nos países incluídos...

Na Espanha, França e Itália, os modelos de incentivo ao uso de medicamentos genéricos voltados também para a redução de custos no tratamento garantem que a população não assistida ou assistida parcialmente pelos programas de reembolso tenha acesso aos medicamentos de forma mais acessível quando há disponibilidade dos genéricos. O incentivo financeiro ao farmacêutico, modelo adotado na França, propicia a substituição do medicamento de referência por medicamentos genéricos e favorece tanto o Estado na redução de custos com os serviços farmacêuticos como o próprio profissional^(15,12,14).

Sabe-se amplamente a respeito da adoção, organização e regulamentação de políticas de medicamentos genéricos. Porém, há poucas evidências sobre os resultados e impactos dessas diretrizes, como estas estão relacionadas com a redução dos gastos públicos e se realmente estão sendo eficazes quanto a esse objetivo, inclusive no Brasil.

O desafio que se coloca acerca dos sistemas de reembolso em países que precisam controlar gastos públicos é, principalmente, garantir o acesso aos cuidados de saúde, mantendo a alta qualidade dos serviços prestados a um custo sustentável para o Estado. Na França, por exemplo, o processo bem delimitado desde a solicitação do reembolso, o processo de

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785
 Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL
 avaliação de determinada droga quanto ao
 custo benefício e valor terapêutico, a
 transparência durante a tomada de decisão,
 dentre outros aspectos, propiciam melhor
 resultado frente aos objetivos esperados,
 como redução de gasto a curto prazo, mas
 sem implicações referentes ao acesso e à
 equidade durante a implantação de políticas
 de reembolso^(16,23).

Ocorre que há muito a ser discutido
 sobre como estão organizados os serviços
 de saúde e como as questões já apontadas
 em diversos estudos ao decorrer deste artigo
 possam servir como base para a adequação
 dos serviços de saúde. Estudos voltados
 para comparações sobre a organização das
 políticas farmacêuticas entre os países
 Europeus Itália, Portugal, Espanha e França
 ainda precisam ser mais robustos. Isso,
 porque tais países já apresentam
 conformações exitosas nas políticas
 farmacêuticas em vários aspectos e podem
 ser empregados como base para que
 possíveis países emergentes se utilizem
 dessas informações para seu processo de
 reforma e reestruturação de políticas.

Considerações finais

Pode-se observar grandes
 similaridades entre os serviços
 farmacêuticos dos sistemas de saúde dos
 quatro países, especialmente quanto ao
 modo como foram projetados para atender à

Serviços farmacêuticos nos países incluídos...
 população e à forma de regulação e
 fiscalização das políticas para a fixação de
 preços visando à regulamentação dos
 medicamentos genéricos e copagamento.
 Considerando-se que os sistemas, serviços e
 políticas de saúde são fenômenos
 complexos, é preciso assinalar que certos
 entraves conceituais e metodológicos ainda
 persistem nos estudos de análise
 comparada. Porém, ainda são escassas as
 informações acerca de análises comparadas
 específicas sobre os serviços públicos
 farmacêuticos

É provável que não exista uma
 solução política ótima (*first best policies*) e
 que se deva evitar o messianismo sanitário
 adotando-se políticas baseadas em
 evidências, além de se avaliarem os
 resultados concretos das políticas que já
 foram implantadas. Nesse contexto, a
 análise comparada em saúde, embora ainda
 se caracterize como um campo em
 desenvolvimento, pode oferecer
 contribuições relevantes para a organização
 e a prestação dos serviços em saúde.

A possibilidade de avaliar a
 influência de variáveis históricas, culturais
 e político-administrativas possibilita
 ampliar o campo de análise das relações
 entre a elaboração de políticas de saúde e
 sua efetiva concretização por meio da
 prestação de serviços, considerando, assim,
 o contexto em que ocorrem. Portanto,
 entender os modelos de políticas públicas

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785
 Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL
 farmacêuticas em curso por meio da
 sistematização de parâmetros comparativos
 acerca da regulamentação das práticas pode
 viabilizar os processos de tomada de
 decisão e o alinhamento dos preceitos de
 integralidade dos serviços articulados a
 sistemas de saúde universais.

Referências

- Guimaraes L, Giovanella L. European integration and health policies: repercussions of the internal European Market on access to health services. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2006 [cited 2018 aug 8]; 22(9):1795–807. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2006000900010>.
- Ghislandi S, Krulichova I, Garattini L. Pharmaceutical policy in Italy: towards a structural change? *Health Policy* [online]. 2005 [cited 2018 sep 1]; 72:53–63. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2004.02.012>.
- Hogerzeil HV. Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? *Bulletin World Health Organization* [online]. 2006 [cited 2018 sep 12]; 031153(06):371–375. Available from: <https://doi.org/10.2471/blt.06.031153>.
- Oxley H, Macfarlan M. Health Care Reform Controlling Spending and Increasing Efficiency. *OECD Economics Department Working Papers* [online]. 1994 [cited 2018 sep 25]; (149). Available from: <https://doi.org/10.1787/338757855057>.
- Guillén AM, Cabiedes L. Reforming pharmaceutical policies in the european union: a “penguin effect”? *2003 Health Aff* [online]. 2009 Jan-Feb [cited 2018 sep 30]; 33(1):1–28. Available from: <https://doi.org/10.2190/1JC6-FRL4-QM2L-QN6E>.
- Vogler S, Haasis MA, Dedet G, Lam J, Pedersen HB. Medicines reimbursement policies in europe. *World Health Organization* [online]. 2018 [cited 2018 sep 27]; (200). Available from: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf?ua=1
- Cochre AA, Ciapponi A, Aaserud M, Vietto V, Austvoll-Dahlgren A, Kösters JP, *et al.* Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. [online]. 2014 [cited 2018 sep 30]. Available from: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005979>.
- Panteli D, Arickx F, Cleemput I, Dedet G, Eckhardt H, Fogarty E, *et al.* *Pharmaceutical regulation in 15 European countries*. *Health Syst Transit* [online]. 2016 [cited 2018 oct 5]; 18(5):1–118. Available from: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/322444/HiT-pharmaceutical-regulation-15-European-countries.pdf?ua=1.
- Sood N, Vries H De, Gutierrez I, Lakdawalla DN, Goldman DP. The effect of regulation on pharmaceutical revenues: experience in nineteen countries. *Health Aff* [online]. 2009 Jan-Feb [cited 2018 oct 10]; 28(1):10. Available from: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.1.w125>.
- Chevreur K, Durand-zaleski I, Hernández-quevedo C. France Health system review. *Health Syst Transit* [online]. 2015 [cited 2018 oct 8]; 17(3). Available from: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf?ua=1.
- Simões JDA, Augusto GF, Hernández-quevedo C. Portugal Health system review. *Health Syst Transit* [online]. 2017 [cited 2018 aug 8]; 19(2). Available from: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/337471/HiT-Portugal.pdf?ua=1.
- Ferré F, Giulio A, Valerio L, Longhi S, Lazzari A, Fattore G, *et al.* Italy Health system review. *Health Syst Transit* [online]. 2014 [cited 2018 aug 8]; 16(4). Available from: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/263253/HiT-Italy.pdf?ua=1.
- García-armesto S, Abadía-taira MB, Hernández-quevedo C, Bernal-delgado E. Spain Health system review. *Health Syst Transit* [online]. 2010 [cited 2018 aug 8]; 12(4). Available from: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/378620/hit-spain-eng.pdf.
- CONASS. O Preço dos Medicamentos Genéricos em Portugal (2011-2012): Estado, Cidadão e Farmácia. Relatório do Seminário Internacional de Assistência realizado em 15 e 16 de junho de 2009, em Brasília/DF. Farmacêutica do CONASS. 2010. Available from: <http://www.actafarmacêuticaportuguesa.com/index.php/afp/article/view/8/108>.
- Simoens S, Bruyn K De, Bogaert M, Laekeman G. Pharmaceutical Policy regarding Generic Drugs in Belgium. *Pharmacoeconomics* [online]. 2005 [cited 2018 oct 22]; 23:755–66. Available from: <https://doi.org/10.2165/00019053-200523080-00002>.
- LePen C. Drug pricing and reimbursement in France - Towards a new model? *Pharmacoeconomics* [online]. 1996 [cited 2018 oct 27]; 10(2):26–36. Available from: <https://doi.org/10.2165/00019053-199600102-00006>.
- INFARMED. Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de Novembro. *Legis Farm Compil*. 2011. Available from: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1071064/083->

Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785
Souza IGS, Carvalho VN, Santos HLPC, Prado NMBL
%20G_DL_112_2011_4ALT_Rev.pdf/88d73c58-
6fac-4dc7-92ae-9c0427faa44b?version=1.0.
18. Franken M, Le Polain M, Cleemput I,
Koopmanschap M. Similarities and differences

Serviços farmacêuticos nos países incluídos...
between five European drug reimbursement systems.
Int J Technol Assess Health Care [online]. 2012
[cited 2018 nov 15]; 28(4):349–57. Available from:
<https://doi.org/10.1017/S0266462312000530>

Participação dos autores na elaboração do Ensaio Teórico:

Ingrid Britto Sousa atuou como mentora do trabalho, condução do trabalho, análise e interpretação dos resultados e desenvolvimento da discussão.

Vinícius Nunes Carvalho atuou auxiliando na pesquisa, auxílio na produção científica. Adaptação do artigo no padrão do periódico e reformulação técnica deste.

Hebert Luan Pereira Campos dos Santos atuou auxiliando na pesquisa, auxílio na produção científica.

Níliá Maria de Brito Lima Prado atuou como tutora, auxiliando na pesquisa, auxílio na produção científica. Adaptação do artigo no padrão do periódico e reformulação técnica deste.

Recebido: 23.06.2020

Revisado: 07.07.2020

Aprovado: 01.09.2020