

Deloitte.

apogen 
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E BIOSSIMILARES

Maio 2023

APOGEN | Estudo sobre o valor estratégico da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos e biossimilares em Portugal

Sumário Executivo

O estudo, para além de se basear em dados de mercado e recorrer a um *benchmark* à realidade de outros países, contou com a colaboração de vários agentes do mercado nacional. Os associados da APOGEN representam aproximadamente 90% do mercado de genéricos e biossimilares em Portugal

O QUE DIZEM OS STAKEHOLDERS

1. **Os medicamentos genéricos e biossimilares promovem um maior acesso ao medicamento e facilitam a adesão à terapêutica**, levando a um maior número de doentes crónicos controlados.
2. **O crescimento do setor de medicamentos genéricos e biossimilares contribui para uma poupança direta no SNS e nos orçamentos familiares.**
3. **É necessária a promoção da relação dos doentes com as farmácias comunitárias** que devem ser um espaço de ensino e comunicação com o doente, e de ligação com o sistema de saúde.
4. **O modelo de incentivos às farmácias deve ser revisto**, para potenciar a dispensa de medicamentos mais acessíveis.
5. **Ainda se verifica alguma dificuldade na aceitação de medicamentos biossimilares**, principalmente quando o doente já se encontra em regime terapêutico.

O QUE DIZEM OS ASSOCIADOS

1. **Evolução positiva, mas lenta, da utilização dos medicamentos genéricos e biossimilares**, embora com estagnação das quotas de mercado.
2. **O investimento no setor contribui para a sustentabilidade do SNS.**
3. **A área hospitalar é e será a mais dinâmica**, havendo mais medicamentos a entrar neste mercado do que no ambulatório.
4. **A carga fiscal é elevada para as empresas do setor de medicamentos genéricos e biossimilares.**
5. **Os concursos públicos, com critério único de preço na adjudicação provocam uma erosão dos preços dos medicamentos genéricos e biossimilares**, colocando em causa a sua viabilidade económica.
6. **É da maior importância que haja uma maior presença do Ministério da Economia** nas decisões sobre os preços e as participações dos medicamentos.

Entre 2010 e 2021, em termos de despesa, o mercado ambulatorio foi o mais representativo e o hospitalar o que mostrou maior crescimento. O preço dos medicamentos genéricos decresceu, ao invés dos originadores.

Entre 2010 e 2021, a **despesa** com medicamentos no segmento **hospitalar aumentou 56,8%** e **diminuiu 6,6%** no segmento **ambulatorio**,

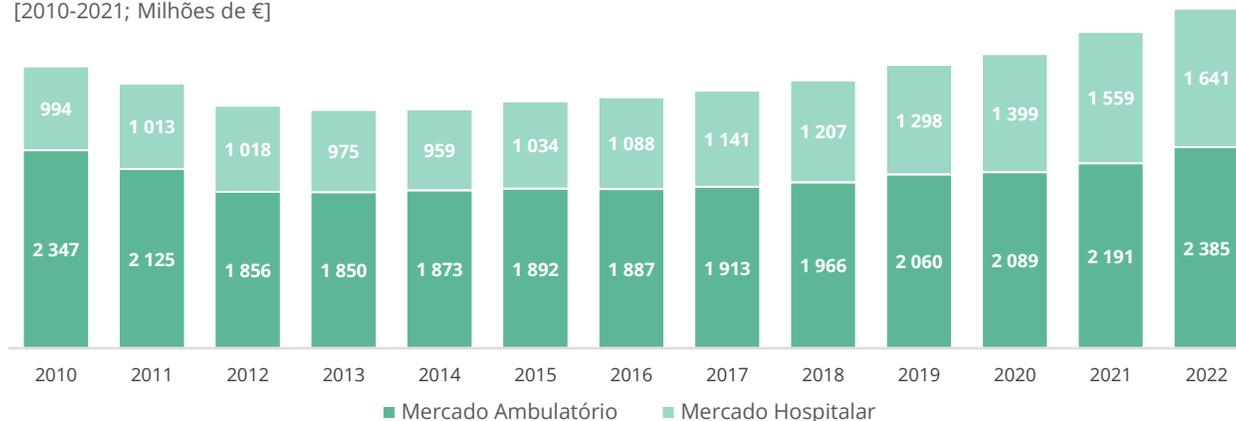
Em 2021, o **mercado ambulatorio representava 58%** do mercado farmacêutico português.

Entre 2010 e 2022, o preço dos **medicamentos originadores aumentou 3,4%**, enquanto o preço dos **medicamentos genéricos decresceu 52%**, de 15,48€ para 7,43€.

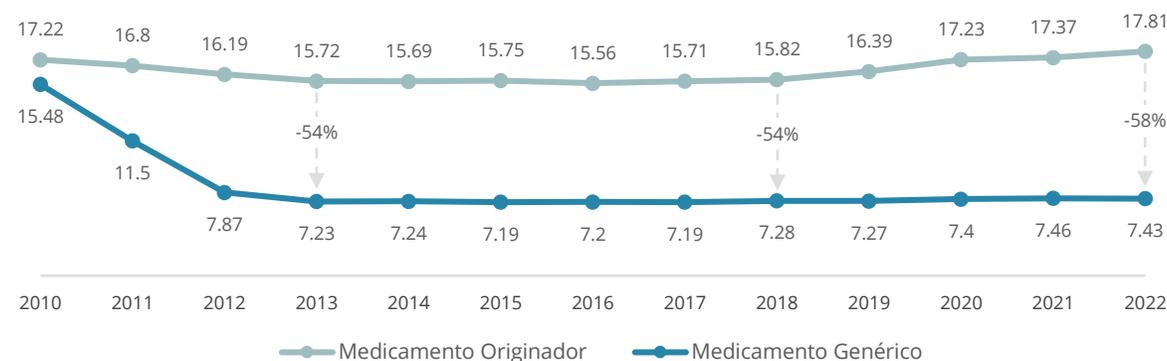
Em 2022, o **preço de uma embalagem de um medicamento genérico** foi, em média, **58%** inferior ao preço médio de um **medicamento originador**. Neste ano verificou-se a maior diferença entre o PVP médio dos **medicamentos genéricos e medicamentos originadores**.

Mesmo com o **aumento dos custos de contexto** sentido entre **2020 e 2022**, em resultado da **inflação**, da **disrupção das cadeias de fornecimento** e dos **elevados custos das matérias-primas**, que agudizou o impacto das sucessivas medidas a que o setor foi sujeito, como a implementação da “Diretiva dos Medicamentos Falsificados”, a Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica, o *Brexit* e novos requisitos regulamentares e de qualidade, o preço dos medicamentos genéricos manteve-se praticamente **inalterado**, refletindo a **total absorção do custo acrescido pelas empresas produtoras de medicamentos**.

Repartição da despesa com medicamentos (PVP) em Portugal quanto à dispensa¹
[2010-2021; Milhões de €]



Evolução do custo médio do medicamento genérico, por embalagem no mercado ambulatorio do SNS
[2010-2022; €]



¹ Mercado ambulatorio = Despesas para o SNS + Despesa para o Utente, no Continente. Mercado hospitalar refere-se aos hospitais do SNS

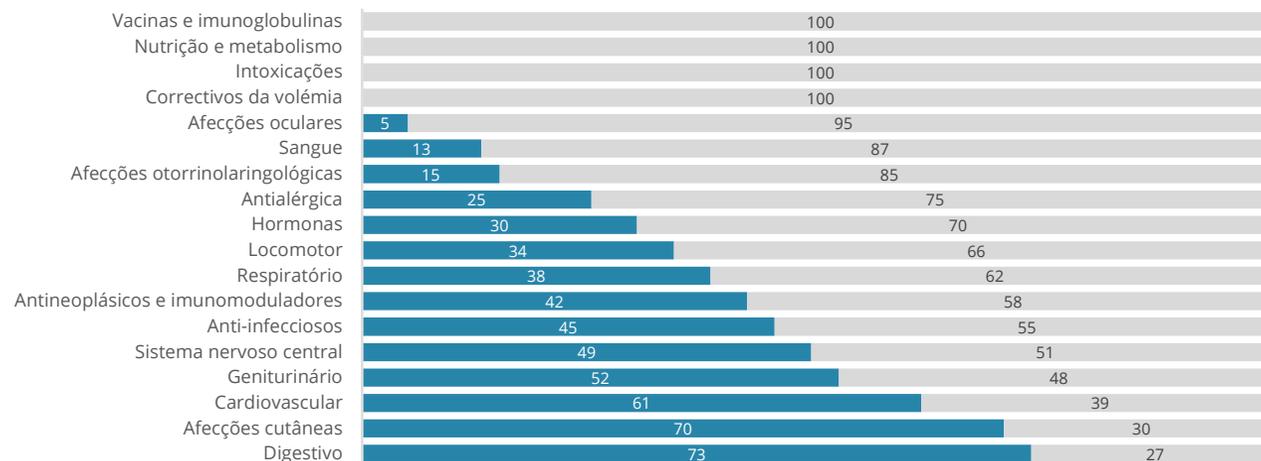
A adesão aos medicamentos genéricos e biossimilares tem vindo a aumentar, mas ainda existem disparidades elevadas dos níveis de adesão por hospital e por área terapêutica

Os medicamentos **biossimilares** apresentam **taxas de utilização entre os 14% e os 100%** nos diferentes hospitais do SNS, mostrando a necessidade da adoção de **medidas adicionais que incentivem** a utilização dos mesmos.

Em **2020**, as áreas terapêuticas que apresentavam um **maior rácio** entre as **unidades dispensadas de genéricos e o total de unidades dispensadas** foram a **digestiva**, de **afeções cutâneas** e **cardiovascular**.

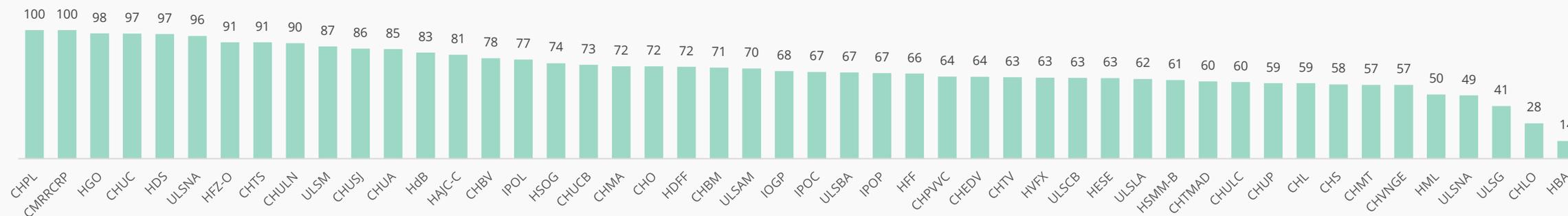


Quota de mercado ambulatório do SNS dos medicamentos genéricos nas diferentes áreas terapêuticas
[2020; %]



Utilização de medicamentos biossimilares em ambiente hospitalar, por hospital do SNS

[2022; %]



Os medicamentos genéricos e biossimilares têm um impacto positivo nas esferas económicas e sociais, e reduzem a despesa em saúde do SNS e das famílias

- A indústria tem um **impacto anual, direto e indireto, de ~ 535M€ de Valor Acrescentado Bruto**, cerca de 1,6% do VAB da indústria transformadora em Portugal
- **Gera anualmente ~ 20M€ em impostos indiretos** para o estado
- **46% do emprego é de mão de obra altamente qualificada**
- **Gera direta e indiretamente ~16 mil postos de trabalho**
- Contribui **positivamente** para a **balança comercial**



ECONOMIA

A utilização de medicamentos genéricos e biossimilares tem um **impacto económico direto e indireto**, refletido no **PIB**, no nível de **empregabilidade qualificada, retenção de talento** e no **equilíbrio da balança comercial**



SAÚDE

Através da utilização dos medicamentos genéricos e biossimilares, existe uma **libertação de recursos*** que são investidos em inovação disruptiva e/ou na contratação de mais profissionais de saúde, impactando os ganhos em saúde **e a qualidade de vida**



SNS E FAMÍLIAS

A utilização dos medicamentos genéricos e biossimilares, **aumenta o acesso ao medicamento, promove a redução de despesa na saúde*** e da despesa **out of pocket**



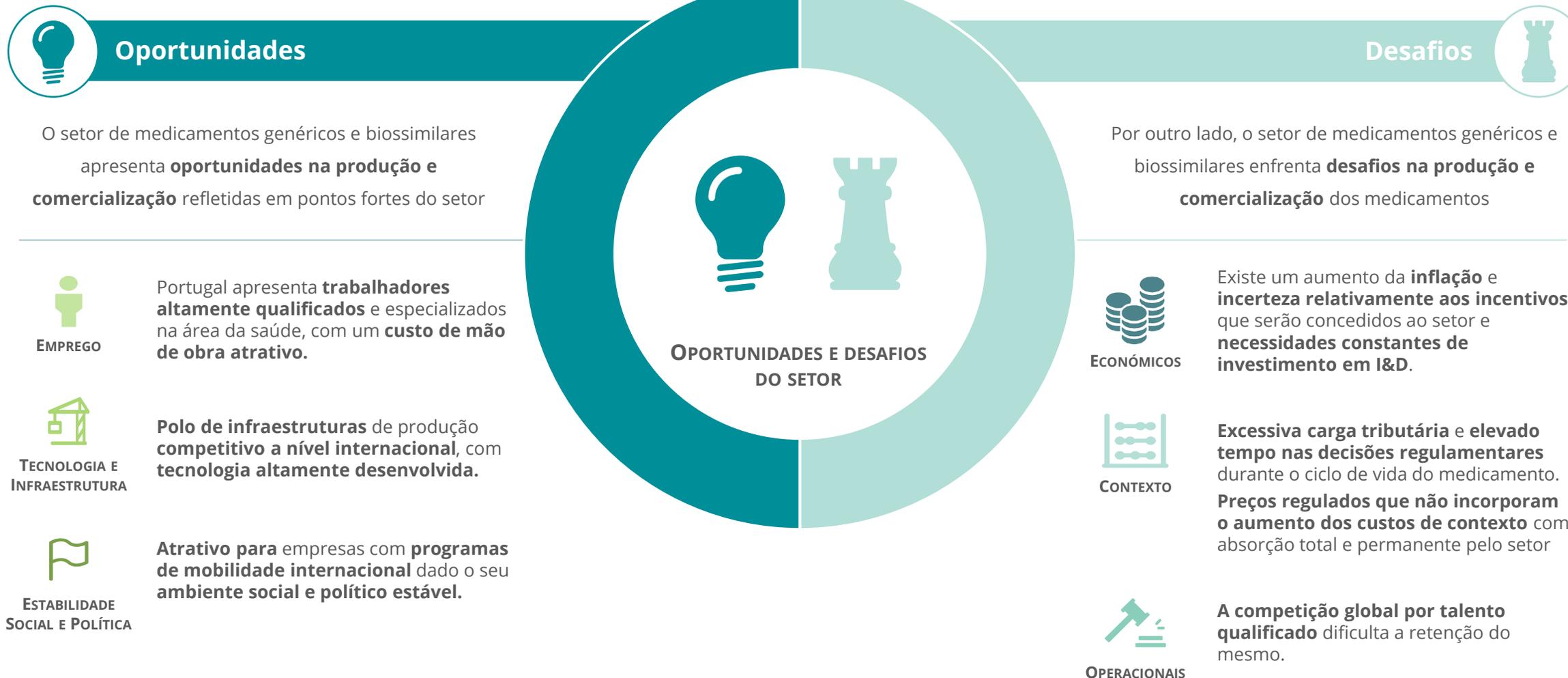
- **Promove o aumento do acesso dos doentes a medicamentos** com impacto no controlo da doença aumentando a longevidade com melhoria da qualidade de vida
- **Disponibiliza medicamentos de primeira linha** de tratamento, os quais no ambulatório **cobrem 70% das áreas terapêuticas e 78% no mercado hospitalar, incluindo a maioria das doenças crónicas**
- **Liberta recursos do SNS** utilizados para a introdução de inovação terapêutica e/ou contratação de mais profissionais de saúde

- **Promove a soberania** do país em relação ao acesso a determinadas terapêuticas e **contribui para a redução das ruturas de medicamentos**
- Promove uma **redução da despesa out-of-pocket das famílias**

* **Medicamentos genéricos:** +7mM€ de recursos libertados¹
Medicamentos biossimilares : +140M€ libertados²

Fonte: ¹ APOGEN, de 2003-2010 IQVIA, de 2011-2022 sob licença da ANF - análise Cefar - dados HMR; ² Infarmed, Análise Deloitte 2010 a 2022

O setor dos medicamentos genéricos e biossimilares apresenta oportunidades refletidas em pontos fortes, mas também enfrenta desafios na sua produção e comercialização



Fonte: Análise Deloitte

As estratégias para a expansão do mercado dos medicamentos genéricos e biossimilares dependem do Estado, das empresas, dos utentes e dos profissionais de saúde

+ ENVOLVIMENTO

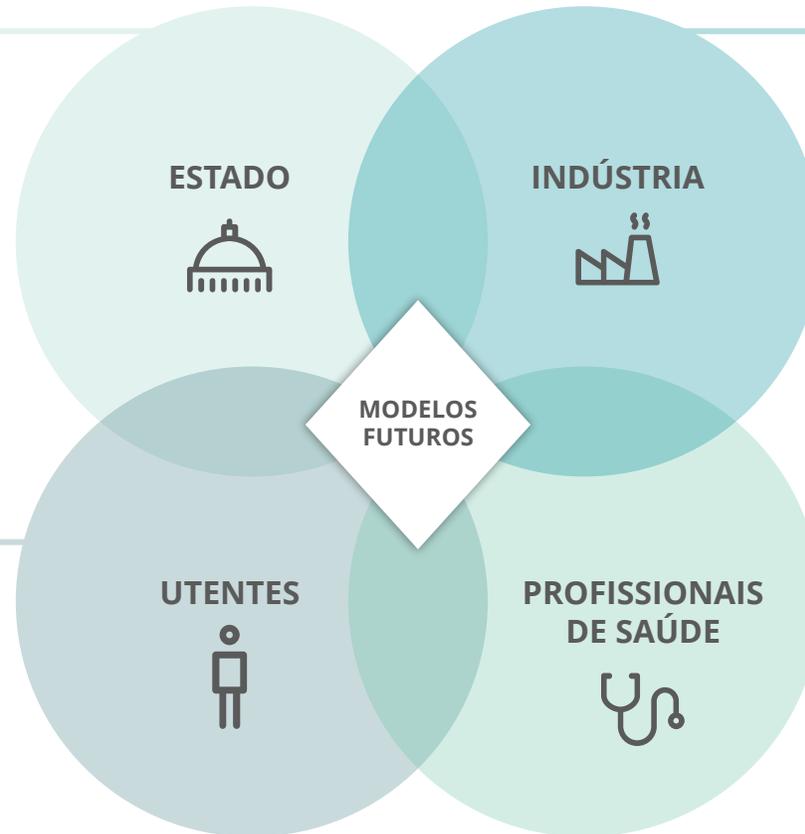
O Estado deve criar mecanismos para tornar o **setor mais ágil e atrativo, através de:**

- **Políticas fiscais** que visam o aumento da captação de investimento e a alteração da carga fiscal do setor;
- **Políticas do medicamento** entre outras, incorporando a Estratégia Farmacêutica para a Europa para fortalecer o *footprint* da indústria neste contexto; Modelo de **P&C** deve incorporar a taxa de inflação.
- **Políticas estruturais** que promovam a reindustrialização e a capacidade financeira do setor.

+ ADESÃO

Melhorar a literacia dos utentes sobre os medicamentos genéricos e biossimilares através de:

- **Participação em campanhas** de promoção dos impactos dos medicamentos para os doentes;
- **Promoção do círculo virtuoso do medicamento** que liberta recursos para o acesso a inovação terapêutica;
- Participação no **desenvolvimento de políticas de saúde que promovam o aumento do acesso** às terapêuticas.



+ COMUNICAÇÃO

A indústria **deve promover os medicamentos genéricos e biossimilares**, mostrando o valor gerado em saúde, o impacto na coesão social e o impacto na economia.

+ CONSENSO

Promover a literacia e o conhecimento de novas tecnologias de saúde, tanto para os profissionais de saúde como para os doentes.

Desenvolver novos mecanismos de incentivos para a **prescrição e dispensa** de medicamentos genéricos e biossimilares.

O Estado deve envolver diversas tutelas no desenvolvimento das políticas fiscais, estruturais e do medicamento que visam promover o crescimento do setor



ESTADO

MEDIDAS

- 1 | **Abolição da CEIF** para medicamentos genéricos e biossimilares
- 2 | **Revisão do regime de fixação e atualização dos preços dos medicamentos**
- 3 | Revisão dos critérios utilizados nos **concursos públicos hospitalares**
- 4 | Reforço do **crédito fiscal para Investigação e Desenvolvimento**
- 5 | Promoção dos medicamentos biossimilares no **ato de prescrição**
- 6 | Revisão do **modelo de incentivos aos profissionais de saúde** para a prescrição e dispensa de medicamentos genéricos
- 7 | **Apoio à I&D** e maior ligação com a Academia
- 8 | Revisão das **políticas de pagamento do SNS**

TUTELAS ENVOLVIDAS



A indústria deve promover os medicamentos genéricos e biossimilares, mostrando o valor gerado em saúde, o impacto na coesão social e o impacto na economia



INDÚSTRIA

MEDIDAS

- 1 | Aumento do **investimento em infraestruturas inovadoras de produção**
- 2 | Implementação de **folhetos informativos eletrónicos**
- 3 | **Campanha pública de partilha ganhos** obtidos pela utilização de medicamentos genéricos e biossimilares
- 4 | **Reforçar o papel e a relação das Comissões de Farmácia e Terapêutica**, com as administrações hospitalares

ORGANIZAÇÕES ENVOLVIDAS



Os utentes devem focar-se em informar-se acerca dos medicamentos genéricos e biossimilares e participar no desenvolvimento de políticas de incentivo para a sua utilização



UTENTES

MEDIDAS

- 1 | Realização de **campanhas de literacia**
- 2 | **Colocação de questões a médicos e farmacêuticos** acerca de medicamentos genéricos e biossimilares
- 3 | **Participação no desenvolvimento de políticas de saúde**

ENTIDADES ENVOLVIDAS

ASSOCIAÇÕES DE DOENTES



DOENTES

Os profissionais devem consumir informação técnica acerca dos medicamentos genéricos e biossimilares e seus desenvolvimentos, e contribuir para a criação e distribuição desses materiais

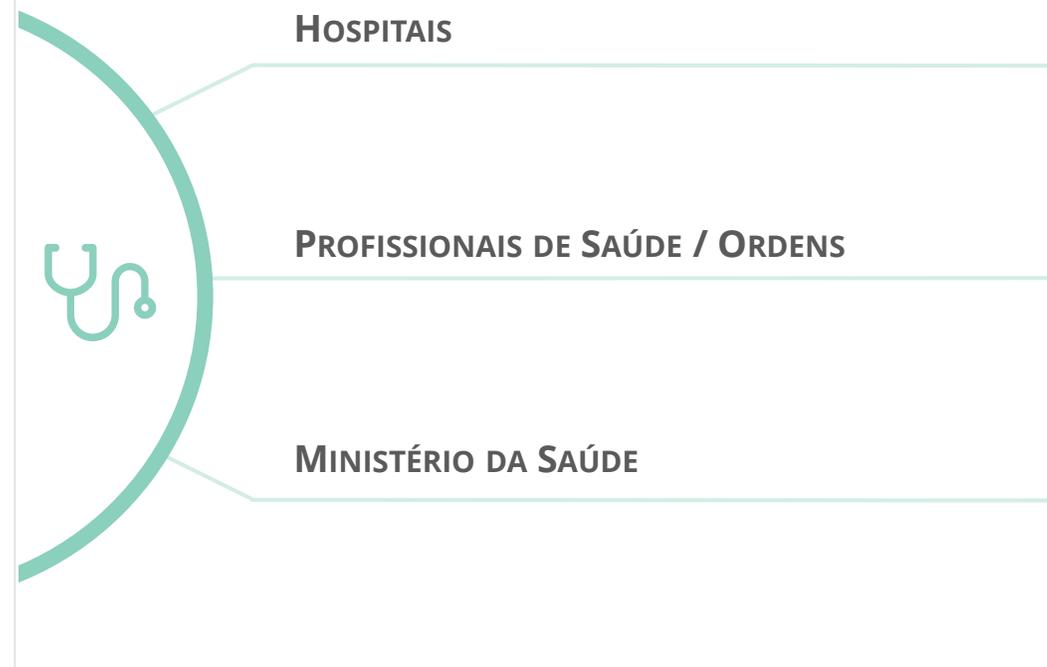


PROFISSIONAIS DE SAÚDE

MEDIDAS

- 1 | **Colaboração com o Ministério da Saúde** na disponibilização e gestão de informação científica e de experiência de utilização de medicamentos biossimilares
- 2 | **Certificação da existência de atualização contínua de informação** acerca de medicamentos biossimilares
- 3 | **Consumo de informação técnica** acerca de novos medicamentos genéricos e biossimilares

ENTIDADES ENVOLVIDAS



A indústria farmacêutica de medicamentos genéricos e biossimilares tem um valor estratégico para o país devido a 4 vetores

Vetor criador de riqueza

Tem um contributo significativo para o país tanto na geração direta de riqueza como tem um impacto positivo na exportação de bens e serviços.

Fator de soberania

É um fator de soberania e independência numa industria que tem uma grande dependência de mercados que enfrentam dificuldades nas cadeias de abastecimento global.

Promove retenção de talento

Emprega e retém recursos altamente qualificados nas ciências da vida com uma forte aposta em Investigação e Desenvolvimento.

Catalizador na libertação de recursos

Promove a libertação de recursos tanto ao SNS como às famílias possibilitando assim um maior investimento em inovação terapêutica e garante maior acessibilidade e equidade.

