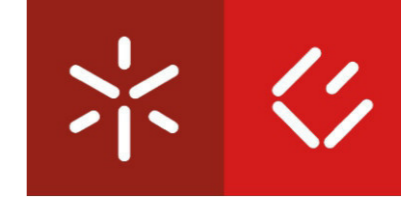


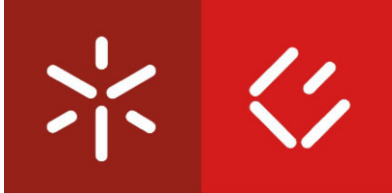


Carolina Maria Gonçalves Monteiro

**Estratégias de dissuasão de
entrada no mercado do medicamento**

Universidade do Minho
Escola de Economia e Gestão





Universidade do Minho
Escola de Economia e Gestão

Carolina Maria Gonçalves Monteiro

**Estratégias de dissuasão de
entrada no mercado do medicamento**

Dissertação do Mestrado
em Economia Industrial e da Empresa

Trabalho efetuado sob a orientação da
**Professora Doutora Paula
Alexandra Correia Veloso da Veiga Benesch**

Direitos de Autor e Condições de Utilização do trabalho por terceiros

Este é um trabalho académico que pode ser utilizado por terceiros desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do RepositóriUM da Universidade do Minho.



Atribuição-NãoComercial-SemDerivações
CC BY-NC-ND

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

Agradecimentos

Com muito esforço e incertezas chego ao fim deste percurso académico. Foram tempos repletos de emoções, vividos lado a lado com familiares e amigos que sempre me acompanharam tanto nos momentos difíceis como nos momentos de descontração.

Deixo aqui o meu sincero agradecimento a todos os que, direta ou indiretamente, contribuíram para alcançar este objetivo.

Não posso deixar de agradecer individualmente aos meus pais e à minha irmã Raquel, por serem o meu suporte, por todo o vosso carinho e dedicação. Especialmente a ti mãe, obrigado pela força que me dás todos os dias e pelo teu apoio incondicional.

À minha orientadora, Professora Paula Veiga pelo seu contributo indispensável na realização desta dissertação. Pela sua simpatia e disponibilidade para reuniões fora de horas de onde saía enriquecida com a sua sabedoria e uma história extra.

A ti André, por todo o apoio e conforto que tantas vezes me deste. Obrigado por acreditares em mim e estares sempre presente.

A todos, muito obrigado. Espero deixar-vos orgulhosos.

Declaração de Integridade

Declaro ter atuado com integridade na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

Estratégias de dissuasão de entrada no mercado do medicamento

Resumo

O desenvolvimento e a competitividade na indústria farmacêutica têm captado o interesse da literatura dada a sua importância para a economia e para a saúde. Do ponto de vista da Economia Industrial, a concorrência potencial que surge com a extinção da patente e a entrada de produtores de genéricos tem motivado vários autores a identificar as diferentes estratégias de dissuasão utilizadas pelas empresas de medicamentos de marca para garantirem e/ou manterem a sua posição no mercado. De entre elas, destacamos as estratégias de preço.

O objetivo deste estudo é perceber qual é a estratégia de preços das empresas de medicamentos de marca quando se aproxima o fim da proteção de mercado, e também, como é que a diferença de preços praticados entre as empresas de medicamentos de marca e genéricos influencia a quota de mercado do medicamento de marca.

Para a análise destas variáveis no mercado português, foi implementado um modelo contrafactual o “*Interrupted time series*” (ITS) para estimar o efeito da entrada do genérico no preço dos medicamentos de marca, através de relações de causalidade/inferência causal. A quota de mercado foi analisada com base no Método dos Mínimos Quadrados (OLS).

Os resultados obtidos revelam uma tendência decrescente no preço dos medicamentos de marca face à ameaça de entrada de um concorrente genérico. Esta tendência decrescente prolonga-se pelo horizonte temporal predefinido. Relativamente à quota de mercado, verifica-se efetivamente uma transferência de mercado para o medicamento genérico, contudo, contrariamente ao esperado não podemos generalizar os resultados obtidos uma vez que a amostra não é representativa, resume-se apenas a 8 DCIs.

Palavras-chave: ITS, medicamento de marca, medicamento genérico, preço, quota de mercado

Entry deterrence strategies in the pharmaceutical market

Resume

The development and competitiveness in the pharmaceutical industry have attracted the interest of the literature given its importance for the economy and for health.

In the Industrial Economics perspective, the potential competition that arises with patent expiration and generic entry have motivated several authors to identify the different deterrence strategies used by brand-name drug companies to secure and/or maintain their market position. Among them, we focus on pricing strategies.

The purpose of this study is to understand the pricing strategy of brand-name drug companies prior patent expiration, and, how the price differences between the brand-name drug and its generic version influences the market share of the brand-name company.

We implemented a contrafactual model “Interrupted time series” (ITS) to estimate the effect of generic entry on the price of brand-name drugs, through causal inference. Market share was analyzed by using the Ordinary Least Squares Method (OLS).

The results show a downward trend in the price of brand-name drugs when they faced the threat of entry of a generic competitor. This downward trend extends over time. Regarding market share, there is indeed a market power transference to the generic drug. However, we cannot generalize the results obtained since the sample is not representative, it is limited to only 8 DCI.

Keywords: brand-name drug, generic drug, ITS, market share, price.

Índice

Introdução.....	1
1. Revisão de literatura	3
1.1. Caraterísticas do mercado.....	3
1.2. Medicamentos Genéricos	5
1.2.1. Benefícios da entrada	5
1.3. Mercado do medicamento em Portugal.....	7
1.3.1. Política Farmacêutica para genéricos	7
1.3.2. Entrada no mercado	10
1.3.3. Preço máximo: Sistema de preços de referência internacional.....	11
1.3.4. Reduções administrativas de preço	12
1.3.5. Sistema de preços de referência	12
1.3.6. Prescrição em DCI.....	13
1.3.7. Evolução do mercado do medicamento.....	14
2. Estratégias de dissuasão da entrada	16
2.1. Estratégia de preço-limite	16
2.2. Guerra de preços e preços predatórios	17
2.3. Publicidade	18
2.4. Proliferação de produtos.....	19
2.5. Custos de mudança	19
2.6. Estratégias legais	20
3. Efeito da entrada do genérico no preço e na quota de mercado dos medicamentos de marca	22
4. Metodologia	25
4.1. Metodologia econométrica.....	25
4.1.1. Interrupted time series.....	25
4.1.2. Especificação dos modelos	27

4.2.	Dados e amostra.....	29
5.	Resultados.....	31
5.1.	Variação média dos preços dos MM, por quintil.....	31
5.2.	Variação dos preços e da quota de mercado dos MM, por DCI.....	32
5.2.1.	Nebivolol.....	32
5.2.2.	Clopidogrel.....	35
5.2.3.	Desloratadina.....	38
5.2.4.	Furosemida.....	41
5.2.5.	Ácido Ibandrónico.....	44
5.2.6.	Ácido Zoledrónico.....	47
5.2.7.	Rilmenidina.....	50
5.2.8.	Latanoprost + Timolol.....	52
6.	Conclusão.....	56
7.	Referências.....	58
8.	Anexos.....	64

Índice de Gráficos

Gráfico 1 - Valor médio de gastos com medicamentos na UE (% PIB).....	15
Gráfico 2 – Quota de medicamentos genéricos, por unidade dispensada, em Portugal	15
Gráfico 3 (Nebivolol) - ITS Entrada MG	33
Gráfico 4 (Nebivolol) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços	33
Gráfico 5 (Nebivolol) – Evolução da Quota de Mercado do MM	35
Gráfico 6 (Nebivolol) - Evolução do Preço Relativo do MM.....	35
Gráfico 7 (Clopidogrel) - ITS Entrada MG	36
Gráfico 8 (Clopidogrel) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços	36
Gráfico 9 (Clopidogrel) – Evolução da Quota de Mercado do MM	38
Gráfico 10 (Clopidogrel) – Evolução do Preço Relativo do MM	38
Gráfico 11 (Desloratadina) - ITS Entrada MG	39
Gráfico 12 (Desloratadina) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços	39
Gráfico 13 (Desloratadina) - Evolução da Quota de Mercado do MM	41
Gráfico 14 (Desloratadina) - Evolução do Preço Relativo do MM.....	41
Gráfico 15 (Furosemida) - ITS Entrada MG	42
Gráfico 16 (Furosemida) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços	42
Gráfico 17 (Furosemida) – Evolução da Quota de Mercado do MM	44
Gráfico 18 (Furosemida) - Evolução do Preço Relativo do MM.....	44
Gráfico 19 (Ácido Ibandrónico) - ITS Entrada MG.....	45
Gráfico 20 (Ácido Ibandrónico) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços	45
Gráfico 21 (Ácido Ibandrónico) - Evolução da Quota de Mercado do MM	46
Gráfico 22 (Ácido Ibandrónico) - Evolução do Preço Relativo do MM	46

Gráfico 23 (Ácido Zoledrónico) - ITS Entrada MG	48
Gráfico 24 (Ácido Zoledrónico) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços	48
Gráfico 25 (Ácido Zoledrónico) - Evolução da Quota de Mercado do MM	49
Gráfico 26 (Ácido Zoledrónico) - Evolução do Preço Relativo do MM.....	49
Gráfico 27 (Rilmenidina) - ITS Entrada MG	50
Gráfico 28 (Rilmenidina) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços	50
Gráfico 29 (Rilmenidina) - Evolução da Quota de Mercado do MM	52
Gráfico 30 (Rilmenidina) - Evolução do Preço Relativo do MM.....	52
Gráfico 31 - (Latanoprost + Timolol) - ITS Entrada MG	53
Gráfico 32 - (Latanoprost + Timolol) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços	53
Gráfico 33 (Latanoprost + Timolol) - Evolução da Quota de Mercado do MM	54
Gráfico 34 (Latanoprost + Timolol) - Evolução do Preço Relativo do MM.....	54

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Principais políticas de promoção e difusão de MG em Portugal (2000-2017)	9
Tabela 2 - Descrição das 8 DCIs da amostra	30
Tabela 3 - Variação do preço dos MM	31
Tabela 4 - Variação do preço do MM por quintil, 2 antes da entrada do MG	31
Tabela 5 - Média de apresentações por DCI antes da entrada do MG.....	32
Tabela 6 - Variação do número médio de apresentações por quintil, 2 anos antes da entrada	32
Tabela 7 – Regressão Simples (Nebivolol)	33
Tabela 8 – Estimações do Preço do MM (Nebivolol)	34
Tabela 9 – Quota de mercado do MM (Nebivolol)	35
Tabela 10 – Regressão Simples (Clopidogrel).....	36
Tabela 11 – Estimações do Preço do MM (Clopidogrel)	37
Tabela 12 – Quota de mercado do MM (Clopidogrel).....	38
Tabela 13 - Regressão Simples (Desloratadina)	38
Tabela 14 – Estimações do Preço do MM (Desloratadina)	40
Tabela 15 - Quota de mercado do MM (Desloratadina)	41
Tabela 16 – Regressão Simples (Furosemida).....	42
Tabela 17 – Estimações do Preço do MM (Furosemida)	43
Tabela 18 – Quota de Mercado do MM (Furosemida)	44
Tabela 19 – Regressão Simples (Ácido Ibandrónico)	44
Tabela 20 - Estimações do Preço do MM (Ácido Ibandrónico)	46
Tabela 21 – Quota de Mercado do MM (Ácido Ibandrónico).....	47
Tabela 22 – Regressão Simples (Ácido Zoledrónico).....	47

Tabela 23 – Estimações do Preço do MM (Ácido Zoledrónico)	48
Tabela 24 – Quota de Mercado do MM (Ácido Zoledrónico)	49
Tabela 25 – Regressão Simples (Rilmenidina)	50
Tabela 26 – Estimações do Preço do MM (Rilmenidina)	51
Tabela 27 - Quota de Mercado do MM (Rilmenidina)	52
Tabela 28 - Regressão Simples (Latanoprost + Timolol)	52
Tabela 29 – Estimações do Preço do MM (Latanoprost + Timolol)	54
Tabela 30 – Quota de mercado do MM (Latanoprost + Timolol).....	55

Anexos

Anexo 1 - Média da despesa em saúde na UE em percentagem do PIB	64
Anexo 2 - Média da despesa com medicamentos em %PIB	65

Abreviaturas

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

DCI – Denominação Comum Internacional

EEE – Espaço Económico Europeu

GH – Grupo Homogéneo

I&D – Investigação e Desenvolvimento

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

ITS – Interrupted Time Series

MG – Medicamento Genérico

MM – Medicamento de Marca

OCDE – Organização para a cooperação e desenvolvimento económico

OLS – Ordinary Least Squares (Método dos Mínimos Quadrados)

PIB – Produto Interno Bruto

PR – Preço de Referência

PVA – Preço de Venda ao Armazenista

PVP – Preço de Venda ao Público

SA – Substância Ativa

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SPR – Sistema de Preços de Referência

UE – União Europeia

Introdução

A indústria farmacêutica é um sector caracterizado por um forte sistema de patentes, que promove a diferenciação do produto e permite o desenvolvimento de posições protegidas num determinado segmento de mercado (Comanor, 1964).

Episódios como a expiração de patentes e a entrada de concorrentes no mercado normalmente resultam numa enorme perda de receitas e quota de mercado para as farmacêuticas produtoras do medicamento de marca (MM). Em resposta, as empresas desenvolvem e implementam estratégias que lhes permitam minimizar as consequências do aumento da concorrência e tirar partido da vantagem de ser pioneira ("*first mover advantages*") para vincular uma posição no mercado. Este aumento da concorrência deve-se essencialmente à entrada de medicamentos genéricos (MG) e aos benefícios que daí advêm tanto para os sistemas de saúde como para a população. A entrada de MG limita os monopólios das empresas pioneiras, o que geralmente leva a uma diminuição dos preços praticados, e funciona como um mecanismo de incentivo à investigação e desenvolvimento (I&D) de novos medicamentos para compensar as perdas de lucro que as marcas sofrem com a entrada de um genérico (INFARMED, 2004). Como tal, os métodos e estratégias adotados pelas empresas de MM para reagir à entrada de MG têm merecido o interesse da literatura.

Através da recolha, junto da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), de uma amostra de substâncias ativas (SAs) comercializadas no mercado ambulatorio em Portugal, pretende-se analisar as estratégias utilizadas pelas farmacêuticas de MM quando confrontadas com a concorrência. Será dado particular destaque às decisões de preço, assim como ao efeito dessa estratégia na quota de mercado. Especificamente, pretende-se responder às seguintes questões de investigação:

- I) Qual é a estratégia de preços da empresa detentora do medicamento marca quando se aproxima o fim da proteção do mercado?
- II) Como é que a diferença de preços entre o medicamento de marca e os genéricos afeta a quota de mercado do medicamento de marca?

A análise será feita recorrendo ao método ITS para estimar as mudanças em nível e declive que ocorrem no preço quando sucede uma intervenção. As intervenções com maior impacto dentro da amostra recolhida foram a entrada do substituto genérico no mercado e a redução administrativa de preços

máximos autorizados dos medicamentos compartilhados, em 2010. Relativamente à quota de mercado, a análise terá como base o modelo OLS de regressões simples.

Espera-se que a entrada do genérico provoque uma diminuição no preço praticado do medicamento de marca e, quanto maior este diferencial de preços, mais significativa seja a perda de quota de mercado por parte da farmacêutica. Quanto à imposição da redução administrativa de preços, prevê-se que gere uma diminuição no preço.

1. Revisão de literatura

1.1. Características do mercado

O mercado dos medicamentos é um mercado fortemente regulado e com características específicas. Essas características são fundamentais de analisar para compreender a sua organização e funcionamento. Dadas as suas particularidades, o mercado farmacêutico tem atraído o interesse de uma vasta literatura teórica e empírica.

Para estudar o comportamento das empresas na indústria farmacêutica, de MM ou de MG, é necessário fazer um prévio enquadramento do mercado em que operam, em termos das suas principais características tanto do lado da oferta como do lado da procura.

No que respeita à oferta, as principais características são o poder de mercado das empresas de MM e o valor investido em I&D. O poder de mercado de uma empresa farmacêutica advém sobretudo das patentes que atuam como uma barreira à entrada no seu mercado relevante (Comanor, 1964). A capacidade de as farmacêuticas desenvolverem e produzirem todos os anos novos medicamentos, exige investimentos avultados em I&D. Os custos envolvidos neste processo são elevados e, em geral, têm natureza de afundados para a empresa. Uma das formas que permite o retorno desse investimento é a proteção pela patente. Neste sentido, as patentes têm um papel reconhecido e extremamente importante, na medida em que incentivam à inovação, mas, não obstante, conferem poder de monopólio às empresas que delas usufruem (Magazzini et al., 2004).

Findo o período de proteção de patente¹, a empresa farmacêutica perde a exclusividade de comercialização do produto e, empresas concorrentes podem lançar para o mercado medicamentos bioequivalentes ao medicamento original. Esses medicamentos denominam-se de genéricos.

Após a entrada de farmacêuticas de genéricos, a estrutura de mercado fica normalmente aproximada a um oligopólio. Grabowski & Vernon (1992) e Comanor (1964), caracterizam-na por um sector com concorrência em preços, que se aproxima do modelo da empresa dominante (empresa pioneira) com uma franja competitiva (empresas de genéricos) que concorre em preços, seguindo o modelo de Bertrand. Outros autores, como Frank & Salkever (1997) e Regan (2008), assumem uma concorrência

¹De acordo com artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro que aprova o Código da Propriedade Industrial (CPI), o prazo de patente dos produtos farmacêuticos é de vinte anos. Decreto Lei Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro, Presidência do Conselho de Ministros. Diário da República n.º 237/2018, Série I de 2018-12-10, páginas 5596 - 5663

em quantidades, que segue o modelo de Stackelberg onde as empresas seguidoras, detentoras de genéricos, também concorrem entre si através de um jogo de Bertrand.

Do lado da procura, o mercado do medicamento é caracterizado por uma procura relativamente inelástica (Ellison et al. (2016) e Magazzini et al. (2004)). A insensibilidade ao preço advém da necessidade do bem, reforçada pela assimetria de informação na relação com o prescriptor (relação de agência imperfeita), e da presença de terceiros-pagadores. Contrariamente ao paradigma económico geral, segundo o qual o consumidor, detentor de informação completa, maximiza a sua função de utilidade com base num orçamento limitado, no mercado dos medicamentos, o consumidor não é, em geral, quem decide que produto consumir. Além do mais, o mercado caracteriza-se pela presença de seguros, privados e/ou públicos que reduzem a sensibilidade do prescriptor e do consumidor ao preço.

A prescrição, representa o elo de ligação entre os quatro intervenientes na procura do medicamento: o médico, o utente, o farmacêutico e o seguro. O processo tem início no médico, principal agente de decisão de prescrição, que escolhe um componente químico capaz de satisfazer as necessidades do seu cliente, o doente, e que é dispensado pelos farmacêuticos, que podem, na maioria dos países desenvolvidos (incluindo Portugal) substituir um MM por outro terapêuticamente equivalente ou, dispensar o MG mais barato (Cunha, 2017; Hellerstein, 2016; Hudson, 2000; Regan, 2008). Por fim, surge o seguro, o interveniente que comparticipa os medicamentos e torna o consumidor final mais insensível ao preço.

É de realçar que, devido às suas particularidades, vários autores consideram a procura segmentada consoante o grau de sensibilidade dos consumidores relativamente ao preço (Adriaen et al., 2008; Caves et al., 1991; Frank & Salkever, 1997; Regan, 2008).

Dadas as suas características, o mercado do medicamento é alvo de uma forte regulação do lado da procura e da oferta (sector industrial e sector da distribuição). As políticas de regulação representam o meio utilizado pelos governos para procurar assegurar o melhor funcionamento do mercado.

Apesar das diferenças de regimes regulatórios, os países partilham os objetivos de garantir a segurança, a qualidade e o acesso a medicamentos e de reduzir os custos associados à despesa farmacêutica. De entre as políticas de regulação do sector, destaca-se a promoção da entrada no mercado e a utilização de MG já que estes possibilitam a oferta de um benefício equivalente ao utente, a um menor custo.

A discussão sobre o papel da regulação, e em particular das políticas de regulação dos genéricos, é vasta. No geral, a regulação que afeta o funcionamento do mercado, divide-se em: políticas de controlo

direto de preços, políticas de controlo indireto de preço (através por exemplo dos sistemas de comparticipação), políticas de controle de lucros e, políticas do lado da oferta.

1.2. Medicamentos Genéricos

Segundo a Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março de 2004, a legislação da União Europeia (UE) define medicamento genérico como: *“... um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade.”*

Esta definição comunitária do estatuto do medicamento é transposta para o mercado português através do Decreto-Lei N.º 176/2006, de 30 de agosto², e demonstra que os MG se diferenciam dos MM quase que exclusivamente pelo preço.

1.2.1. Benefícios da entrada

Um dos objetivos da regulação farmacêutica é a contenção de custos, neste sentido destacam-se as políticas de promoção da entrada e do consumo de genéricos.

A entrada e utilização de MG alimenta a competição no setor e promove a inovação uma vez que as farmacêuticas do MM se deparam com a necessidade de obter novas fontes de rendimento. Normalmente apostam na I&D de novos medicamentos para comercializarem, o que favorece diretamente o consumidor/utente através de um aumento da variedade de produtos disponibilizados para o tratamento de diferentes patologias, e da possibilidade de adquirir um produto bioequivalente a um preço mais acessível (Armando, 2020; Caves et al., 1991; Chao et al., 2016; Guan et al., 2018; Hellerstein, 2016). Este aumento da variedade de medicamentos e a oferta a um preço mais baixo, traduz-se numa variação positiva do Excedente do Consumidor, onde a entrada de genéricos gera um acréscimo no bem-estar para a população.

² Decreto-Lei N.º 176/2006, de 30 de agosto. Ministério da Saúde Diário da República n.º 167/2006, Série I de 2006-08-30, páginas 6297 – 6383

Na ótica do governo, a utilização e promoção de MG possibilita uma redução dos custos de saúde associados à prescrição médica e comparticipação de medicamentos (Aalto-Setälä, 2008; Armindo, 2020; Aronsson et al., 2001; Cunha, 2017; Guan et al., 2018; Hawley et al., 2016; Hellerstein, 2016; Hudson, 2000; INFARMED, 2004; Moreira, 2017). No entanto, apesar do seu contributo positivo para a redução da despesa, no curto prazo os MG podem provocar o efeito contrário, ou seja, um aumento de custos se a procura for elástica. Para Armindo (2020), este aumento da despesa de curto prazo pode ser positivo para o sistema de saúde visto que representa ganhos em saúde para a população que, conseqüentemente vão reduzir os custos esperados no longo prazo. Nota-se, no entanto, que a procura tende a ser inelástica.

Os benefícios adjacentes ao papel da regulação na entrada e no aumento da concorrência no mercado são alvo de grande debate. Os resultados de Martikainen et al. (2005) sugerem que países onde os produtores não enfrentam políticas de controlo direto de preços, têm em geral, preços inferiores, porém, estas políticas tendem a reduzir a atratividade do mercado, desfavorecendo a entrada de genéricos e a concorrência. Aalto-Setälä (2008) ao examinar o impacto da utilização de MG nos preços, concluiu que apesar da substituição por genéricos, tender a aumentar a concorrência e a diminuir os preços, o regime regulatório adotado no país é um fator fulcral no que concerne a esta redução de custos. Para Magazzini et al. (2004) , Danzon & Chao (2000) e Garattini & Tediosi (2000) a regulação permite a criação de ambientes em que a concorrência em preços se torna mais branda. Isto porque ao distorcer os mecanismos de preço vai restringir os lucros das farmacêuticas e conseqüentemente o seu investimento em I&D, o que se traduz numa perda dos incentivos à entrada (Danzon & Chao, 2000; Magazzini et al., 2004; Puig-Junoy, 2010).

Para Cbrales (2003), a regulação tende a gerar quotas de mercado maiores para os MM. Sustentou esta conclusão num modelo de diferenciação vertical através do qual, as empresas competem em qualidade uma vez que o preço é predefinido pelo governo. De acordo com o modelo, as quotas de mercado dos MG são menores em países com uma regulação de preços mais severa. Danzon & Chao (2000) analisaram os dados de vendas de medicamentos, em nível de produto, em sete países diferentes e, os seus resultados sugerem igualmente a existência de uma maior concorrência em mercados menos regulados.

1.3. Mercado do medicamento em Portugal

1.3.1. Política Farmacêutica para genéricos

O Serviço Nacional de Saúde português (SNS), criado em 1976, é universal, compreensivo e tendencialmente gratuito (Lei Constitucional n.º 1/89, de 8 de julho³). O seu principal objetivo é proporcionar a todos os cidadãos o acesso a cuidados de saúde, incluindo aos cuidados farmacêuticos. O financiamento, a organização e a regulação do SNS, são da responsabilidade do governo.

Desde a adesão à UE, a regulação do sector farmacêutico tem estado interligada com a legislação europeia. No entanto, só em 2006, com a aprovação do Estatuto do Medicamento, é que se procedeu à transposição de várias diretivas europeias para o ordenamento jurídico português, (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto⁴). O Estatuto do Medicamento é um documento que consolida o regime aplicável aos medicamentos de uso humano estabelecendo normas de fabrico, segurança, controlo da qualidade, publicidade, introdução de medicamento no mercado e de comercialização. O INFARMED é a autoridade do Ministério da Saúde, com competência de fiscalizar o cumprimento do disposto no Estatuto do Medicamento (artigo 186.º, n.º 1 e n.º 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 3 de agosto⁵).

A regulação do setor inclui políticas relacionadas com a definição de preços, a comparticipação, a prescrição médica, e outros aspetos associados à concorrência no mercado (Armando (2020)).

A matéria de regime de preços e comparticipação pelo SNS, é regulada por uma entidade especializada, o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) criado em 2017 ao abrigo do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de janeiro⁶, entretanto alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro⁷.

A utilização de genéricos em Portugal começou em 1988, ano da aprovação da primeira legislação sobre os MG e, desde então, tem sido encarada como uma possibilidade de reduzir a despesa nacional do setor da saúde (INFARMED, 2004). O primeiro diploma legal a regular a produção, autorização de introdução no mercado (AIM), distribuição, preço e comparticipação de MG foi o Decreto-Lei 81/90, de 12 de março⁸. Até 2000, praticamente não existia legislação específica para os MG e o mercado em Portugal apresentava quotas de mercado residuais (Cunha, 2017). A partir do ano de 2000, foram sendo

³ Lei Constitucional n.º 1/89. Assembleia da República. Diário da República n.º 155/1989, 1º Suplemento, Série I de 1989-07-08, páginas 2 - 69

⁴ Decreto-Lei n.º 176/2006. Ministério da Saúde. Diário da República n.º 167/2006, Série I de 2006-08-30, páginas 6297 - 6383

⁵ Decreto-Lei n.º 176/2006. Ministério da Saúde. Diário da República n.º 167/2006, Série I de 2006-08-30, páginas 6297 - 6383

⁶ Decreto-Lei n.º 97/2015. Ministério da Saúde. Diário da República n.º 105/2015, Série I de 2015-06-01, páginas 3453 - 3464

⁷ Decreto-Lei n.º 115/2017. Ministério da Saúde. Diário da República n.º 173/2017, Série I de 2017-09-07, páginas 5316 - 5332

⁸ Decreto-Lei n.º 81/90. Ministério de Saúde. Diário da República n.º 59/1990, Série I de 1990-03-12, páginas 1138 - 1140

aprovados vários Decretos-Lei que vieram facilitar a introdução e comercialização de MG. Na Tabela 1 são apresentadas cronologicamente as principais políticas de regulação com o objetivo de promover a difusão dos MG em Portugal.

Tabela 1 - Principais políticas de promoção e difusão de MG em Portugal (2000-2017)

Ano	Política
2000	Prescrição por Denominação Comum Internacional; Majoração de 10% na comparticipação do Estado no preço dos medicamentos genéricos.
2001	Novo sistema de preços para genéricos (35% pelo menos mais barato que o original). Campanha publicitária “Descubra as diferenças”.
2002	Introdução do sistema de preços de referência; Prescrição obrigatória por Denominação Comum Internacional; Farmacêuticos podem substituir o medicamento prescrito por outro semelhante, a pedido do paciente, a menos que expressamente indicado de outra forma pelo médico. Formulário de receita única (preenchimento manual ou eletrónico); Linha telefónica direta e, posteriormente, um endereço na internet para informação sobre MG; Campanhas publicitárias; Promoção junto de profissionais de saúde.
2003	Implementação do sistema de preços de referência para efeitos de comparticipação pelo Estado; O preço genérico deve ser igual ou inferior ao Preço de Referência; Promove a transição de medicamentos de marca para genéricos.
2004	Campanha “Genéricos: iguais na qualidade, diferentes no preço”.
2007	O preço do genérico deve ser pelo menos 35% inferior (ou 20% se o preço original for inferior a 19 euros em todas as apresentações) ao preço do medicamento de referência; Descida administrativa dos preços dos medicamentos genéricos, dependendo da evolução da participação de mercado; Campanha “Pode confiar!”.
2008	Redução em 30% dos preços máximos dos medicamentos genéricos (exceto genéricos com preços inferiores a 5 euros).
2009	Campanha “Não acha que estar doente já custa o suficiente?”; Incentivos a médicos das Unidades de Saúde Familiar (USF).
2010	Atualização das regras de comparticipação dos genéricos - o PVP de novos medicamentos genéricos a participar deve ser inferior em 5% relativamente ao PVP do medicamento genérico de preço mais baixo; Campanha “Medicamentos Genéricos - Poupa você, poupamos todos”; Redução administrativa dos preços venda ao público máximos autorizados dos medicamentos de uso humano comparticipados.
2011	Regime de resolução de conflitos entre medicamentos de referência e genéricos relativos à propriedade industrial. Obrigação de justificar a prescrição de marca;
2012	Prescrição eletrónica (prescrição manual apenas em casos excecionais); Obrigatoriedade de as farmácias terem para venda pelo menos três medicamentos entre os mais baixos dos cinco preços mais baixos em cada grupo homogéneo, e devem dispensar o mais barato (a menos que o paciente decida de outra forma); O preço dos genéricos reduzido para 50% do preço máximo, fixado administrativamente, do medicamento de referência (a menos que os medicamentos de referência tenham um preço inferior a 10 €).
2013	“Via Verde” para aprovação de novos genéricos.
2015	Pagamento adicional às farmácias pela dispensa de medicamentos genéricos; Redução do preço dos genéricos para 50% do preço máximo do medicamento de referência (a menos que os medicamentos de referência tenham preços inferiores a 10 €); Introdução de um limite mínimo de preço a partir do qual o preço do medicamento genérico não pode baixar (o medicamento genérico baixa, no máximo, 80% face ao medicamento de referência).
2016	Campanha “Peça genéricos, não torne a saúde mais cara para todos”;
2017	Pagamento de 35 cêntimos por embalagem às farmácias dentro do grupo dos quatro medicamentos mais baratos.

Fonte: https://app10.infarmed.pt/25_anos/cronologia/genericos.html e Correia et al. (2021)

1.3.2. Entrada no mercado

A introdução de medicamentos no mercado, é um processo complexo e demorado, que envolve grandes investimentos. Portugal segue a legislação comunitária em torno do Sistema Regulador Europeu do Medicamento, composto por uma rede de cerca de 50 autoridades reguladoras dos 31 países do Espaço Económico Europeu (EEE) (28 Estados-Membros da UE, Islândia, Listenstaine e Noruega), pela Comissão Europeia e pela Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA). A Agência Nacional do Medicamento (INFARMED) também é uma das entidades membro do sistema. O Sistema tem como objetivo uma abordagem coerente à regulação de medicamentos em vigor na UE. Neste sentido, a avaliação de novos medicamentos para entrar no mercado é cada vez mais exigente. Atualmente, a UE possibilita a AIM de medicamentos por 4 procedimentos alternativos: Procedimento Centralizado (PC); Procedimento Descentralizado (PD); Procedimento de Reconhecimento Mútuo (PRM); e, Procedimento Nacional (PN) (Infarmed, 2014). A maioria das autorizações para MG são obtidas através de PRM e PD (Minas 2014).

A atual legislação europeia tem como preocupação assegurar os direitos das empresas farmacêuticas pioneiras, através de 2 sistemas que atuam paralelamente: 1) Sistema europeu de patentes, que garante a exclusividade dos dados e/ou resultados à farmacêutica durante o seu período de vigência; 2) Sistema de proteção de dados, visto como um complemento ao primeiro, prolonga o período de exclusividade do mercado quando a patente é registada numa fase inicial da investigação (INFARMED, 2004).

Em linha com o exposto, a entrada de um MG no mercado só ocorre após o término do período de exclusividade de mercado do MM. Ao serem substitutos perfeitos, os MG, podem aquando da expiração da patente, ter acesso e usufruir dos resultados obtidos pela farmacêutica pioneira nos ensaios de fase clínica e pré-clínica que integram os processos de I&D. Tendo o INFARMED o conhecimento dos dados relativos à segurança e eficácia do MM, pode autorizar um genérico que contenha a mesma SA, na mesma dosagem e numa apresentação semelhante, sem que seja necessária a avaliação da eficácia e da segurança do medicamento. A farmacêutica do MG precisa apenas de demonstrar a bioequivalência do medicamento, o que torna o processo de introdução mais simples e permite a entrada no mercado a um preço mais baixo (Cunha, 2017; Infarmed, 2015).

1.3.3. Preço máximo: Sistema de preços de referência internacional

A formação de preços de medicamentos não genéricos, sujeitos a receita médica (MSRM) (exceto medicamentos sujeitos a receita médica restrita - MSRMR) e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) comparticipados, está prevista no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho⁹, e resulta da comparação de preços (preço de venda ao armazenista - PVA) em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares¹⁰. Da comparação resulta um PVA médio ao qual acrescem as restantes variáveis (margens de comercialização, taxa de comercialização e o IVA) resultando o preço de venda ao público (PVP) máximo a vigorar. Os países de referência são definidos anualmente pelo Governo e são selecionados pelo facto de, comparativamente a Portugal, apresentarem um produto interno bruto per capita comparável em paridade de poder de compra ou, um nível de preços mais baixo (artigo 10.º, n.º 5 do Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho). A Portaria n.º 297/2020, de 23 de dezembro¹¹ selecionou Espanha, França, Itália e Eslovénia como sendo os países de referência para o ano de 2021.

Quanto aos MG, tal como os MM também apresentam um regime de formação de preços estatutário. Desde 2011 (Decreto-lei n.º 112/2011 de 29 de novembro¹²) que a formação de preços de MG resulta da comparação com um medicamento de referência, com igual dosagem e forma farmacêutica, devendo ser, no mínimo, inferior em 50% ao preço daquele ou, inferior em 25% para os medicamentos cujo PVA em todas as apresentações seja igual ou inferior a 10€, conforme revisto posteriormente nos artigos 7.º e 10.º da Portaria n.º 195 - C/2015, de 30 de junho¹³.

Para melhorar a eficácia no processo de redução de custos públicos, desde 1990 (Portaria n.º 29/90, de 13 de janeiro¹⁴) que, em Portugal, são previstas revisões anuais do preço de MM e MG usados em ambulatório.

⁹Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho. Ministério da Saúde. Diário da República n.º 167/2006, Série I de 2006-08-30, páginas 6297 - 6383

¹⁰ Os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) sem comparticipação, têm um regime de preços livre.

¹¹ Portaria n.º 297/2020, de 23 de dezembro. Ministério da Saúde. Diário da República n.º 248/2020, Série I de 2020-12-23, páginas 26 - 28

¹² Decreto-lei n.º 112/2011 de 29 de novembro. Ministério da Economia e do Emprego. Diário da República n.º 229/2011, Série I de 2011-11-29, páginas 5104 - 5108

¹³ Portaria n.º 195 - C/2015, de 30 de junho. Ministério da Saúde Diário da República n.º 125/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-06-30, páginas 6 - 11

¹⁴ Portaria n.º 29/90, de 13 de janeiro. Ministérios das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo. Diário da República n.º 11/1990, Série I de 1990-01-13, páginas 201 - 204

1.3.4. Reduções administrativas de preço

Para além da fixação de PVP máximos, outro mecanismo de controlo direto de preços que tem sido utilizado na política farmacêutica em Portugal é a redução administrativa de preços.

De acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho¹⁵, o membro do Governo responsável pela área da saúde pode, por razões de interesse público ou de regularização do mercado, determinar a prática de deduções sobre os PVP autorizados.

No que diz respeito aos MG, as deduções mais significativas foram determinadas em 2007 pelo Decreto-Lei n.º 300-A/2007, de 19 de março¹⁶, onde os genéricos foram alvo de reduções de preços de acordo com a sua percentagem de quota de mercado; e, em 2008 pela Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro¹⁷ onde foi imposta, com algumas exceções, uma redução de 30% no PVP dos mesmos.

Contabilizaram-se ainda sucessivas reduções administrativas no sector do medicamento, com o objetivo de controlar o crescimento dos custos. De entre elas, em 2010 (considerada na análise empírica) uma redução de 6% a praticar sobre os PVP máximos autorizados dos medicamentos de uso humano comparticipados (Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de outubro¹⁸). Esta redução pretendeu indexar os preços praticados a nível nacional com o existente noutros países europeus (Martins, 2020).

1.3.5. Sistema de preços de referência

Portugal tem vindo a recorrer ao uso de Sistemas de Preço de Referência (SPR) como forma de estratégia de definição de preço dos medicamentos comparticipados pelo SNS (Cunha, 2017).

O preço de referência (PR) representa o valor máximo de participação do Estado no preço dos medicamentos incluídos em cada grupo homogéneo (GH), de acordo com determinado regime ou escalão de participação. O GH, em Portugal, inclui o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em SAs, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclui pelo menos um MG existente no mercado. Neste sentido, os medicamentos genéricos e

¹⁵ Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho Ministério da Saúde Diário da República n.º 105/2015, Série I de 2015-06-01, páginas 3453 - 3464

¹⁶ Decreto-Lei n.º 300-A/2007 de 19 de março. Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde. Diário da República n.º 55/2007, 1.º Suplemento, Série I de 2007-03-19, páginas 2 - 4

¹⁷ Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde. Diário da República n.º 173/2008, 1.º Suplemento, Série I de 2008-09-08, páginas 2 - 2

¹⁸ Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de outubro Ministérios da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde, Diário da República n.º 195/2010, 1.º Suplemento, Série I de 2010-10-07, páginas 2 - 2

não-genéricos são agrupados em listas publicadas trimestralmente pelo INFARMED (Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro ¹⁹).

O SPR, foi introduzido em Portugal em 2002 pelo Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro, com o objetivo de estimular a procura dos MG e aumentar a quota de mercado nacional dos mesmos. Aqui, o PR, foi definido como o preço do genérico do respetivo GH que apresentasse o PVP mais elevado.

O PR de cada GH, é atualmente calculado com base na Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro²⁰. Corresponde à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração que, caso este exceda o preço do MG mais caro do grupo, o PR irá corresponder a este último. Em vigor desde 2010 (Decreto-Lei n.º 48 - A/2010, de 13 de maio²¹) esta norma procura influenciar o mercado e reduzir os custos. Do lado da oferta, aumentando a concorrência e criando pressão para uma descida dos preços, e, do lado da procura, influenciando o prescritor e o utente no momento da escolha do medicamento (Moreira, 2017).

Segundo o Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro²², o SPR abrange apenas medicamentos comparticipados e prescritos para os quais já existam MG também eles comparticipados e prescritos. A comparticipação é feita com base num valor máximo a ser comparticipado, calculado sobre o PR ou igual ao PVP do medicamento, conforme o que for inferior, para cada conjunto de medicamentos (GH).

1.3.6. Prescrição em DCI

O Decreto-Lei N.º 11/2012, de 8 de março²³, veio estabelecer novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos em Portugal. Passou a ser obrigatória a prescrição médica por Denominação Comum Internacional (DCI) para medicamentos que contenham SAs para as quais existam genéricos; e a prescrição eletrónica (com exceções). A obrigatoriedade de prescrição por DCI pretende dar ao utente o direito de escolha, permitindo aos mais sensíveis ao preço, optarem na hora da compra, por medicamentos mais baratos assegurando que produzem o mesmo efeito terapêutico. A prescrição por via eletrónica, vem trazer a possibilidade de monitorizar a própria prescrição médica e supervisionar os

¹⁹ Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro, Ministério da Saúde. Diário da República n.º 278/2002, Série I-A de 2002-12-02, páginas 7520 - 7522

²⁰ Portaria n.º 271/2017 de 12 de setembro. Ministério da saúde. Diário da República n.º 176/2017, Série I de 2017-09-12, páginas 5365 - 5367

²¹ Decreto-Lei n.º 48 - A/2010, de 13 de maio. Ministério da Saúde. Diário da República n.º 93/2010, 1.º Suplemento, Série I de 2010-05-13, páginas 2 - 15

²² Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro. Saúde. Diário da República n.º 173/2017, Série I de 2017-09-07, páginas 5316 - 5332

²³ Decreto-Lei N.º 11/2012, de 8 de março. Assembleia da República. Diário da República n.º 49/2012, Série I de 2012-03-08, páginas 978 - 979

gastos associados a cada prescrição emitida, e ainda, de certa forma, incentivar a prescrição com base nas orientações internacionais (Barros et al., 2015).

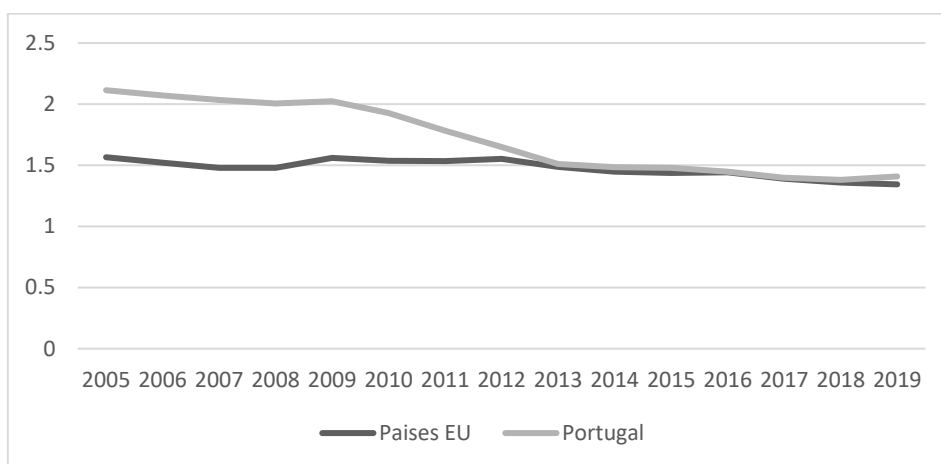
No processo de dispensa de medicamentos, o farmacêutico, deve informar o utente da existência dos medicamentos disponíveis com a mesma SA, ficando ao critério deste optar pelo MM ou pelo MG. Deste modo é feita uma transferência do ganho de poder de mercado para as farmácias uma vez que os médicos perdem a capacidade de influenciar a decisão do utente.

1.3.7. Evolução do mercado do medicamento

A constante evolução tecnológica no setor da saúde, aliada aos fatores demográficos, sociais e epidemiológicos sentidos, têm-se refletido num aumento nos custos de saúde ao longo dos últimos anos/décadas. Segundo os dados mais recentes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), a despesa de saúde média dos países membros da UE registou um aumento de 7.7% do Produto Interno Bruto (PIB) em 2005 para 8.26% em 2019 (Anexo 1). Tal como nos restantes países membros, em Portugal tem-se verificado um aumento gradual da despesa no setor dos cuidados de saúde, correspondendo, em 2019, a cerca de 9.53% do PIB (Anexo 1).

Portugal, como podemos observar no Gráfico 1, teve gastos médios com medicamentos superiores à média da UE até 2010, ano em que os valores começaram a abrandar com o Programa de Assistência Financeira da UE/FMI. Desde então, têm-se verificado uma redução de gastos que sofreu um ligeiro aumento, chegando aos 1.4% em 2019. Em 2009, a média europeia fixava-se em 1.56%, atingindo um mínimo de 1.34%, em 2019 (Anexo 2).

Gráfico 1 - Valor médio de gastos com medicamentos na UE (% PIB)

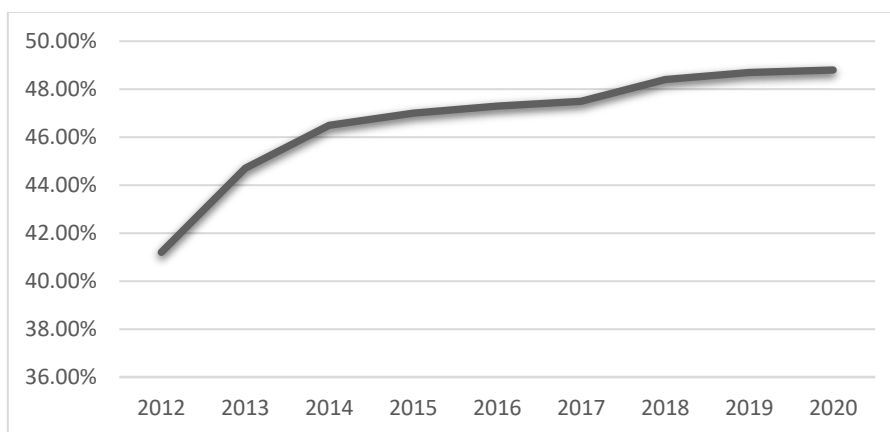


Fonte: OECD (2021), Pharmaceutical spending (indicator). doi: 10.1787/998febf6-en (Accessed on 03 September 2021)

1.3.7.1. Valor e Quota de mercado dos Medicamentos Genéricos

As políticas implementadas em Portugal para reduzir os gastos com medicamentos incluíram a promoção do uso dos MG, o que contribuiu para um aumento significativo da sua utilização. Em resultado, como podemos observar no Gráfico 2, a quota de medicamentos genéricos no mercado participado do SNS tem vindo a crescer progressivamente. Atualmente os MG representam, cerca de 50% do mercado do medicamento, em termos de unidades dispensadas, em Portugal.

Gráfico 2²⁴ – Quota de medicamentos genéricos, por unidade dispensada, em Portugal



Fonte: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/monitorizacao-mercado/benchmarking/benchmarking-ambulatorio/medicamentos-genericos>

²⁴ Percentagem calculada considerando as unidades de cada embalagem.

2. Estratégias de dissuasão da entrada

A potencial entrada do genérico num mercado monopolizado, graças à proteção conferida pela patente detida pelo MM, desencadeia uma série de estratégias competitivas entre ambas as partes.

A entrada de empresas produtoras de MG no mercado é um processo longo, na medida em que, para a entrada ocorrer, o genérico tem de se revelar seguro, eficiente e bioequivalente. Estes requisitos necessários para a sua aprovação são normalmente dispendiosos e consomem muito tempo, pelo que são considerados por Caves et al. (1991) e Reiffen & Ward (2018) custos de entrada difíceis de recuperar. Porém, tem-se verificado ao longo do tempo uma crescente predisposição de vários países, inclusive Portugal, para obviar este processo introduzindo medidas legislativas com o intuito de o tornar mais rápido e automático.

No setor farmacêutico, aquando da expiração da patente, as empresas de MM são ameaçadas com a entrada de MG. Os MG ao praticarem um preço mais acessível, muitas das vezes, tornam-se produtos de grande sucesso e conseguem obter facilmente grande parte das receitas do setor. De modo a impedir que esta potencial entrada aconteça e/ou a limitar os seus efeitos, a literatura enuncia uma série de estratégias apelidadas por “Estratégias de dissuasão de entrada”, empregues pela farmacêutica pioneira (de MM) no período imediatamente anterior à extinção da proteção da patente, e após a entrada dos medicamentos concorrentes. De entre as estratégias mais utilizadas contam-se a estratégia de preço-limite, preços predatórios, publicidade, custos de mudança, estratégias legais, e proliferação de produtos.

2.1. Estratégia de preço-limite

A estratégia de preço-limite corresponde a uma estratégia de detenção adotada pela marca, antes do período de extinção da sua patente, que visa a obtenção de lucro de monopólio no futuro. Consiste em cobrar um preço inferior ao preço ótimo de monopólio, com o objetivo de fazer com que a entrada de novas empresas no mercado pareça pouco atrativa. Para isso, as empresas detentoras de MM usufruem do poder de mercado e das receitas angariadas, enquanto beneficiaram da proteção da patente, para conseguirem baixar os seus preços e impedir a entrada do genérico. Através de uma diminuição do preço, a empresa instalada procura tornar o lucro da entrante nulo, eliminando assim o seu interesse de penetrar no mercado (Ellison & Ellison, 2011).

Sabendo que a entrada do genérico é um processo que envolve custos afundados significativos (investimento em I&D) e que depende da previsão de receitas após a entrada, as farmacêuticas de MM diminuem o preço praticado de modo a garantir que as receitas do MG não sejam suficientemente elevadas para cobrir os custos de entrada incorridos e tornar o processo rentável. Segundo Morton (2000), a estratégia de preço-limite força o genérico a baixar o seu preço mais do que o espectável, desta forma o lucro esperado pode não justificar os custos fixos afundados necessários a este processo.

Contudo, apesar de eficaz, esta estratégia não corresponde de todo à preferida pelas marcas uma vez que ao usá-la estão a abdicar da maximização do seu lucro presente (Chao et al., 2016).

2.2. Guerra de preços e preços predatórios

A estratégia de preços predatórios consiste numa diminuição de preço que visa expulsar uma empresa instalada do mercado para manter um monopólio. A predação de preços é violenta, pelo que, tende a ser executada num curto período de tempo, no qual as empresas predadoras suportam (por vezes) prejuízos em benefício de um ganho futuro. Esta estratégia só é viável em medicamentos detentores de um grande poder de mercado, que usufruíram do período de proteção de patente para adquirirem uma posição vantajosa. A evidência empírica desta estratégia foi encontrada por Chao et al. (2016).

A predação de preços não é usada exclusivamente para expulsar uma concorrente do mercado, atua também como forma de dissuasão de entrada. Neste sentido, e tendo em consideração que o preço dos genéricos é definido de acordo com o PR imposto pela regulação, as empresas de MM dotadas desta informação, baixam o seu preço de tal maneira a tornar impossível ao MG oferecer preços inferiores, tornando a entrada uma opção descartável (Adriaen et al., 2008; INFARMED, 2004).

De acordo com Ellison & Ellison (2011), apesar de os medicamentos com maiores volumes de vendas terem maior probabilidade de enfrentar concorrência, é no mercado intermédio que se esperam maiores diminuições de preço para deter a entrada de MG. Bergman & Rudholm (2003) também encontraram evidência de redução de preço antes da entrada do MG, o que poderá ser explicado como um comportamento dissuasor de entrada.

Adriaen et al. (2008) verificou que o sucesso e intensidade da estratégia de predação é influenciado pelo tipo de regulação em vigor no país e, quando bem interligados, conseguem efetivamente tornar a entrada desinteressante para novos concorrentes.

2.3. Publicidade

A publicidade é um investimento com retorno positivo, sendo por isso utilizada pelas farmacêuticas numa vertente persuasiva e/ou informativa. Visa criar e/ou despertar o interesse dos prescritores e farmacêuticos, enfatizando as características e benefícios de um medicamento para aumentar as suas receitas.

De forma a compreendermos a utilização da publicidade, temos de contextualizar o mercado da procura dos medicamentos em dois segmentos, tal como Frank & Salkever (1997) e Regan (2008) referem: consumidores insensíveis e consumidores sensíveis ao preço. Enquanto os consumidores sensíveis ao preço alteram a sua posição consoante a oferta de um preço mais baixo, os consumidores insensíveis permanecem leais à marca, independente do preço por ela praticado.

Geralmente, a aposta numa publicidade persuasiva tende a ser direcionada aos pacientes para os levar a acreditar na diferenciação de produto (que por vezes não se verifica), aumentando a procura e a fidelização do consumidor. Por outro lado, a publicidade de carácter informativo tende a aumentar a dimensão do mercado, promovendo a marca aos consumidores e, essencialmente, aos profissionais de saúde, de modo a aumentar a prescrição e provocar um crescimento das vendas (Morton, 2000).

A análise das conclusões de vários estudos realizados, com diferentes amostras e em diferentes períodos de tempo, mostra que no período imediatamente antes da extinção da patente, as empresas de MM diminuem tendencialmente os investimentos em *marketing* e publicidade, de modo a minimizarem os custos e tornarem a entrada menos atrativa para os MG (Caves et al., 1991; Chao et al., 2016; Ellison & Ellison, 2011; Morton, 2000).

Contudo, a utilização de publicidade como uma barreira à entrada é um tema bastante controverso na literatura económica. Morton (2000) e Königbauer (2007) concluíram que o uso de publicidade tem duas vertentes, ou seja, duas diferentes correlações com a entrada de MG. Pode ser considerada uma barreira à entrada quando o investimento permite estabelecer custos de mudança a médicos e especialistas, que provoquem uma redução dos lucros futuros para os genéricos, tornando o mercado farmacêutico menos atraente. E, por outro lado, pode não ser considerada uma barreira à entrada quando as perspetivas futuras do mercado são lucrativas e as empresas produtoras do MM optam por apostar elevadas quantias em publicidade, criando diferenciação de produto como forma de defesa face a produtos substitutos. Este investimento torna o mercado mais atrativo e por isso, incentiva a entrada de novos concorrentes nomeadamente os produtores de MG.

2.4. Proliferação de produtos

A proliferação de produtos, aliada a novos desenvolvimentos tecnológicos, pode ser considerada uma forma de comportamento estratégico, capaz de dissuadir a entrada de MG no momento antes da patente expirar, nomeadamente através da diversificação do produto. Esta estratégia, identificada por vários autores, utiliza a multiplicação de apresentações farmacêuticas com diferentes tipos de dosagens e apresentações, para tornar mais difícil a replicação do medicamento e desencorajar a entrada de MG (Chao et al., 2016; Ellison & Ellison, 2011; Magazzini et al., 2004; Reiffen & Ward, 2018).

De facto, a capacidade limitada das farmacêuticas produtoras de MG para competir com a farmacêutica de MM no que concerne a estes aspetos, deve-se essencialmente à falta de recursos económicos, o que as leva a repensar a sua entrada. A explicação para este resultado foi analisada nas conclusões de Chao et al. (2016), Ellison & Ellison (2011), Magazzini et al. (2004) e Reiffen & Ward (2018), e revela que as características evidenciadas constituem uma maneira perspicaz de diminuir a previsão de receitas do genérico, possivelmente por este, aquando da entrada, não possuir características equivalentes ao MM, permitindo-lhe assim a continuação do seu monopólio sem a ameaça de novos concorrentes. Contudo, Watson (2011) concluiu que apesar da decisão de proliferar as apresentações ocorrer anos antes da extinção da patente, não há evidência que comprove que o seu objetivo seja impedir possíveis entradas.

2.5. Custos de mudança

As empresas pioneiras, no sentido de tornarem a entrada menos atrativa, recorrem a estratégias de fidelização através das quais, procuram induzir médicos e farmacêuticos a prescreverem/dispensarem o seu produto em detrimento do genérico, tornando-os “consumidores agarrados” com elevados custos de mudança.

Esta estratégia, para além de dissuadir a entrada, possibilita ao MM aumentar o seu poder de mercado, ao permitir a prática de preços mais altos à medida que cresce a fração de clientes leais à marca (Guan et al., 2018; Regan, 2008). Esta fração de clientes corresponde ao segmento dos consumidores com menor sensibilidade ao preço. Hellerstein (2016) sugere também a existência de uma correlação entre ser beneficiário de seguros de saúde e a prescrição de MM. Esta correlação, deve-se ao esforço das produtoras de MM na negociação de descontos e outros benefícios com prescritores, seguradoras e farmácias em troca de direitos exclusivos para com o seu produto (Luo et al., 2016).

Relativamente aos pacientes, também nestes foram encontradas evidências da presença de custos de mudança, através da persistência dos hábitos inculcados na procura de medicamentos, e no seu perfil “avesso ao risco”. Este facto remete-nos para uma diferenciação vertical do produto, através da qual, perante informações de qualidade assimétricas entre os consumidores, a empresa pioneira usufrui de vantagens duradouras. Sendo as empresas de MM as primeiras a entrar no mercado, tornam-se o padrão de qualidade pelo qual os consumidores vão julgar as novas empresas. Ou seja, a partir do primeiro medicamento a ser considerado satisfatório, torna-se mais difícil para os potenciais entrantes persuadir os consumidores acerca da qualidade do seu produto, o que dificulta ou até mesmo impossibilita o processo de substituição (Crawford & Shum, 2005; Feng, 2017; Guan et al., 2018; Schmalensee, 1982). A conclusão destes estudos comprova a eficácia dos custos de mudança impostos pela marca aos consumidores, quer sejam beneficiários de algum tipo de seguro de saúde ou não.

2.6. Estratégias legais

As estratégias legais são cada vez mais utilizadas, pelas empresas instaladas, para tentar adiar a entrada do MG no mercado.

Estas estratégias consistem, principalmente, em acordos estabelecidos entre as partes, geralmente como forma de uma compensação monetária “*reverse payment*”, na qual as empresas produtoras de MG aceitam manter o seu produto fora do mercado durante um certo período. Os acordos estabelecidos têm de ser benéficos para ambas as partes, caso contrário, torna-se muito provável a ocorrência de uma violação dos termos acordados antes do período espectável.

Chao et al. (2016) identificaram outra forma de compensação, além da monetária, para adiar a introdução do MG no mercado: o lançamento no mercado de um produto combinado entre empresas farmacêuticas, a produtora do MM e a entrante produtora do seu genérico. Deste modo, a farmacêutica de MM consegue atrasar a entrada da sua concorrente através de um benefício mútuo, onde ambas as empresas conseguem tirar partido lucrativo de uma entrada no mercado.

Para além dos acordos, e tendo em conta que a exclusividade de mercado de um MM é protegida pelas patentes que cobrem o produto, outra abordagem comum para atrasar a entrada de MG é obter novas patentes, patentes secundárias, através de alterações nos aspetos periféricos do medicamento ou do seu uso (tais como: o revestimento do medicamento, a quantidade de sal, a formulação ou método de

administração), sem que isso implique necessariamente ganhos de efetividade ou segurança em relação à versão original (Vokinger et al., 2017).

Ainda no que diz respeito às estratégias legais, é frequente a própria marca lançar um genérico, os chamados “genéricos autorizados”. A sua introdução no mercado pretende dissuadir a entrada e em alguns quadros regulatórios, capturar as receitas do primeiro MG concorrente (durante os dias da sua exclusividade de mercado²⁵), o que tende a reduzir no longo prazo os incentivos às produtoras de MG a desafiar os benefícios prolongados das patentes (Chao et al., 2016; Luo et al., 2016). Hollis (2003) prevê que esta estratégia possa dissuadir e retardar a entrada de genéricos apenas em mercados de menor dimensão. Contudo, ao longo do tempo, vários estudos verificaram que a entrada impulsionada pela marca proporciona uma vantagem competitiva, independentemente da dimensão do mercado onde opera (Armindo, 2020; Chao et al., 2016; Hudson, 2000; Luo et al., 2016; Magazzini et al., 2004; Song & Han, 2016; Yao, 2019).

²⁵ Nos USA a Lei de Hatch Waxman Act (HWA) foi fundada em 1984, cujas características afetam a competição na indústria facilitando a entrada do genérico no mercado após o vencimento de uma patente, prevê um período de exclusividade de 180 dias para o primeiro genérico a “desafiar” a expiração da patente. Durante este período, a FDA não pode autorizar no mercado nenhum produto de outra farmacêutica.

3. Efeito da entrada do genérico no preço e na quota de mercado dos medicamentos de marca

A entrada do genérico no mercado do medicamento, como já foi referido anteriormente, é um processo que envolve um elevado dispêndio de tempo e recursos monetários por parte da empresa entrante. Este facto, requer um estudo prévio e cuidado por parte dos analistas da farmacêutica, de modo a obterem uma estimativa muito próxima do que será o benefício futuro.

De acordo com a literatura, a dimensão do mercado à data da expiração da patente (assim como o grau de concorrência e a percepção de rentabilidade) é um fator importante para esta avaliação, sendo que, um mercado de maior dimensão tende a ser um mercado mais atrativo para a entrada de MG. Os medicamentos com receitas relativamente baixas e/ou pouco atrativas não sofrem, tão frequentemente, concorrência por parte de novos substitutos. Esta relação foi evidenciada nos estudos de diversos autores que concluíram que a dimensão do mercado se encontra positivamente correlacionada com a entrada de genéricos (Hudson, 2000; Magazzini et al., 2004; Morton, 2000).

Tendo em conta que a expiração da patente representa um dos eventos mais importantes no ciclo de vida de um medicamento, as empresas farmacêuticas empregam uma série de estratégias para estender a proteção da patente existente e manter o poder de mercado que delas advém. Para isso, procuram maximizar o valor do produto mantendo a sua participação ativa no mercado (Song & Han, 2016). Por esta razão, quando se verifica a entrada de um MG, o seu efeito no mercado pode não ocorrer imediatamente.

Hudson (2000) mostrou que, efetivamente, o valor da proteção da patente se estende após o seu vencimento, devido às vantagens e posição adquiridas pela marca durante o seu período de exclusividade no mercado. Assim sendo, o sistema de patentes pode ser visto como uma espécie de mecanismo para atenuar o risco "*risk-smoothing device*", ao permitir que mesmo os produtos com menos sucesso no mercado permaneçam seguros, mantendo os seus lucros por um período mais longo. Após este prolongamento, espera-se que o MM sofra uma diminuição gradual das suas vendas, acompanhada por um aumento proporcional da quota de mercado do MG. Este acontecimento gradual resulta da velocidade com que os consumidores substituem o MM pelo MG (Frank & Hartman, 2015; Reiffen & Ward, 2018; von der Schulenburg et al., 2011). No entanto, o preço é o fator determinante para que o processo de substituição de MM por MG ocorra entre os consumidores. As empresas de MG ao praticarem preços

mais baixos tendem a captar uma maior quota do mercado, conseguindo frequentemente adquirir consumidores outrora da marca.

Na literatura, distinguimos duas conclusões relativamente ao impacto da entrada do MG no preço do MM. Enquanto alguns estudos, encontram evidência de que os preços dos MM aumentam após a patente expirar (Cabrales, 2003; Frank & Hartman, 2015; Frank & Salkever, 1997; Guan et al., 2018; Regan, 2008), noutros, a evidência sugere que a entrada de MG, provoca uma diminuição no preço dos MM (Aronsson et al., 2001; Caves et al., 1991; Roughead et al., 2018; Vondeling et al., 2018).

Tendo em conta que o esperado seria uma redução no preço dos MM, por via do aumento da concorrência, o resultado contrário é conhecido por "*Generic Competition Paradox*". Frank & Salkever (1997) apresentaram a evidência empírica do paradoxo, explicando-o com noções de segmentação do mercado entre grupos de consumidores, com diferentes sensibilidades ao preço (lealdade para com a marca). Cabrales (2003) considera que para além da lealdade à marca, a diferenciação vertical do produto também consegue explicar este resultado. Por outro lado, Guan et al. (2018) observaram que o impacto da concorrência de MG, num grupo de medicamentos afetos à oncologia, também não provocou uma diminuição no preço praticado pelas marcas. Mas, pertencendo estes a uma classe terapêutica muito delicada, o aumento do preço pode ser explicado não só pela proteção conferida pela patente, mas também pela segmentação do mercado, a ideia de melhor qualidade ou segurança do medicamento e pela informação assimétrica.

A redução do preço foi observada nos resultados de Roughead et al. (2018). Os autores indicam que a entrada do MG no mercado provoca uma redução do preço do MM, independentemente das políticas adotadas pelos países. De igual modo, para Adriaen et al. (2008), a entrada do MG no mercado e a intensidade competitiva daí decorrente, são fatores que provocam uma redução no preço praticado pela farmacêutica do MM.

Aalto-Setälä (2008), Armindo (2020), Grabowski & Vernon (1992), Magazzini et al. (2004) e Vondeling et al. (2018) observaram evoluções irregulares no preço praticado pelas empresas de MM de diferentes SAs. Segundo estes, predomina a redução do preço, no entanto sugerem explicações para os casos em que se verifica o contrário. De acordo com os autores, a baixa sensibilidade ao preço devido ao terceiro pagador, a comercialização de genéricos da própria marca, a existência de "consumidores agarrados", o número de MG no mercado, o tipo de regulação em vigor e por vezes os incentivos económicos, são variáveis que podem explicar o aumento do preço com a entrada do MG.

Relativamente ao efeito da entrada do MG na quota de mercado do MM, espera-se que provoque uma redução no volume de vendas e uma consequente diminuição da quota de mercado do MM.

De acordo com Grabowski & Vernon (1992) e Hsiao et al. (2010), as empresas produtoras de MM perdem, em média, cerca de 50% da quota de mercado para os MG num intervalo de tempo de apenas 2/3 anos (Grabowski & Vernon, 1992; Hsiao et al., 2010). Segundo Hudson (2000) e Magazzini et al. (2004) a velocidade com que as marcas perdem receitas/lucros é diretamente proporcional (relação positiva) à dimensão do mercado e ao preço praticado pela farmacêutica de MM antes da entrada do MG. Para Caves et al. (1991), são as enormes diferenças observadas entre o preço praticado e o custo de produção de um MM que minimizam o impacto da entrada de um MG. Isto porque a entrada vai representar uma fração muito pequena nesta grande margem e, portanto, uma diminuição pouco significativa na quota de mercado (volume de vendas) do MM.

Os resultados de Grabowski & Vernon (1992) e Reiffen & Ward (2018) revelam benefícios apenas para o primeiro MG a conseguir a aprovação e entrar no mercado, na medida em que: (i) enfrenta menos concorrentes; (ii) consegue manter lucros significativos após as novas entradas; e, (iii) geralmente é o único que consegue obter um retorno positivo do investimento inicial. Os autores salientam que sempre que um novo substituto genérico é aprovado, a quota do mercado e o preço do MG incumbente diminui. De acordo com Caves et al. (1991), a entrada de novos MG não tem grande influência no preço dos MM, mas está negativamente correlacionado com o preço do MG. A competição entre genéricos segue um modelo de Bertrand, no qual as empresas procuram fixar estratégias de preço que resultem na maximização do seu lucro, dada a escolha das rivais. Deste modo, entram numa guerra de preços que só acaba quando o preço iguala o custo marginal. Com estas sucessivas reduções de preço do MG, o rácio da diferença de preços entre o MM e o MG também vai aumentar. Este tipo de concorrência em jogos dinâmicos foi identificado e comprovado nas análises de diversos autores (Frank & Salkever, 1997; Grabowski & Vernon, 1992; Regan, 2008).

As variações observadas no preço e na quota de mercado, tanto dos MG como dos MM, levam ambas as partes a redefinir a sua estratégia de mercado, utilizando novos mecanismos para aumentar a procura que lhes é dirigida e os lucros que daí advêm.

No geral, a literatura sugere que entrada de MG tende a baixar significativamente o preço médio dos MM antes e após a sua entrada no mercado (Vondeling et al., 2018).

4. Metodologia

Esta secção foi desenvolvida a fim de responder às questões de investigação propostas:

- I) Qual é a estratégia de preços da empresa detentora do medicamento de marca quando se aproxima o fim da proteção do mercado?
- II) Como é que a diferença de preços entre o medicamento de marca e os genéricos afeta a quota de mercado do medicamento de marca?

4.1. Metodologia econométrica

4.1.1. Interrupted time series

Para responder às questões propostas foram feitos dois tipos de análise distintos, utilizando o software STATA®, uma análise descritiva e estatística das variáveis, da variação dos preços e das apresentações; e, uma análise econométrica com o objetivo de compreender e quantificar a influência dos determinantes propostos na variável dependente em estudo.

A metodologia econométrica empregue é fundamentada na literatura, da qual se destaca o uso de *Interrupted time series*²⁶ para estudos relacionados com as ciências sociais, nomeadamente a avaliação de políticas de saúde (Jandoc et al., 2015; Penfold & Zhang, 2013; Wagner et al., 2002; Wong et al., 2015). Esta abordagem é usada para captar o efeito causal de uma dada intervenção na tendência da variável em estudo. É, por isso, considerada um cenário alternativo (modelo contrafactual) à tendência prevista sem a ocorrência de uma intervenção (Hawley et al., 2016; Linden, 2015; Penfold & Zhang, 2013; Wagner et al., 2002). Tem como base o método OLS de regressões segmentadas para estimar o efeito da intervenção. Os segmentos representam o período pré-intervenção e o pós-intervenção respetivamente e, são definidos consoante a divisão da série em duas ou mais porções. Esta divisão é feita num ponto específico onde os valores exibem uma alteração no padrão pré-estabelecido caracterizado por um acontecimento real, uma alteração política, ou uma intervenção de caráter experimental (Hsu et al., 2014; Linden, 2015; Wagner et al., 2002).

²⁶ Para mais detalhes sobre o método ITS consultar: Jandoc et al. (2015); Linden (2015); Penfold & Zhang (2013); Wagner et al. (2002). Para detalhes do comando "ITSA" no Stata (r) consultar Linden (2015).

De acordo com Jandoc et al. (2015) e Shadish et al. (2005), para uma correta aplicação do ITS, os dados recolhidos devem cumprir os seguintes pré-requisitos:

- I) Os dados devem ser temporais, ou seja, compostos por uma sequência de observações intervalares que compreenda os períodos pré e pós-intervenção (série temporal);
- II) O momento da intervenção deve ser claro, a fim de separar dois períodos;
- III) Deve ser garantido um número suficiente de pontos de dados antes e após a intervenção. (No que respeita a este último requisito, não existe um número de pontos de dados e observações *standard* a ter em conta para usar o ITS, no entanto é unânime que quantos mais pontos de dados e observações melhor (Jandoc et al., 2015)).

Apesar da complexidade, o método ITS traz inúmeras vantagens para o estudo onde é implementado. É um modelo quase-experimental uma vez que estima alterações na variável em estudo, imediatamente após a ocorrência de uma intervenção, enquanto controla o efeito da sua tendência (Hawley et al., 2016; Hsu et al., 2014; Penfold & Zhang, 2013; Wagner et al., 2002). O controlo da tendência permite inferir se as alterações observadas são atribuíveis ou não à ocorrência pré-definida, e assim estudar a dinâmica de resposta, sendo esta a sua grande vantagem (Hsu et al., 2014; Penfold & Zhang, 2013; Wagner et al., 2002). O facto de usar dados longitudinais também proporciona uma análise mais detalhada e completa, comparativamente aos dados *cross-section*, o que permite um melhor controlo da causalidade reversa (Calsyn et al., 1977). Graficamente, o ITS distingue-se pela simplicidade da interpretação dos resultados através de um *output* que clarifica o momento da(s) intervenção, nomeadamente a sua intensidade e efeito temporal (Penfold & Zhang, 2013; Wagner et al., 2002).

Os resultados têm por isso uma forte validade externa uma vez que usam dados observacionais para medir o efeito de uma intervenção no tempo. A generalização dos resultados, depende, no entanto, da intervenção, da variável de interesse e do desenho do estudo (Shadish et al., 2005).

Como todos os modelos, o ITS também tem algumas limitações, sendo que a principal ameaça à validade do estudo é o viés histórico, ou seja, outros eventos podem ocorrer ao mesmo tempo da intervenção e podem explicar o efeito estimado (Shadish et al., 2005; Wagner et al., 2002). A probabilidade de outros eventos terem impacto na intervenção aumenta quanto maior o intervalo de tempo entre as observações e, quanto maior a defasagem entre a intervenção e o seu efeito (Wagner et al., 2002). Assim, eventos coincidentes com um impacto potencial no resultado devem ser investigados e controlados sempre que possível. A necessidade de recolha de pontos de dados suficientes antes e após a ocorrência, torna difícil

analisar individualmente o impacto de ocorrências próximas (Penfold & Zhang, 2013; Wagner et al., 2002).

Econometricamente, o método estatístico ITS assume alguns pressupostos que na realidade podem não se verificar, tais como a relação de linearidade dentro de cada segmento da regressão e ausência de autocorrelação dos erros (predominante nas séries temporais) (Wagner et al., 2002). Neste sentido, a utilização destes modelos pode enviesar os resultados.

A estrutura da análise segue o estudo de Guan et al. (2018) e tem como objetivo observar, gráfica e estatisticamente, o efeito da entrada de um MG no mercado, tendo em conta que a data de entrada (intervenção) é conhecida.

4.1.2. Especificação dos modelos

Para percebermos os efeitos da entrada de um genérico no preço de um MM (questão I) elaborámos uma análise econométrica, com recursos gráficos, com vista na existência de um padrão comum na variável dependente. Para isso, implementámos um modelo contrafactual - o ITS cujo propósito é captar uma descontinuidade na série temporal aquando da entrada do MG.

Começámos por analisar a variação média dos preços dos MM, antes da entrada do MG, assim como a variação média por quintil de vendas (em valor). A amostra restringe-se à fórmula do MM onde entrou o primeiro MG no mercado, salvaguardando a existência de dados pelos menos 2 anos antes da data de entrada. As DCIs selecionadas estão distribuídas por quintis em função das vendas (em valor), onde Q1 representa os MM com menos receitas e Q5 aqueles cujas vendas foram maiores. Esta primeira análise segue a metodologia de Ellison & Ellison, 2011 e considera as diferentes fórmulas em cada DCI para 1 semestre, 1 ano e 2 anos antes da entrada do MG no mercado.

Em seguida estimámos o Modelo 1, com o intuito de verificar o impacto da entrada do genérico na variável dependente.

Modelo 1:

$$\ln Y_t = \beta_0 + \beta_1 X1_t + \varepsilon_t$$

Onde, $\ln Y_t$ representa a variável dependente logaritmicada (preço do MM) medida em trimestres, t ; e, $X1_t$ uma variável categórica (dummy), onde $X1_t = 0$ identifica os trimestres antes da entrada do MG

e $X1_t = 1$ os trimestres após a entrada do mesmo. O coeficiente β_0 , representa o início do estudo (*constante*) enquanto β_1 , reflete a variação do preço dos MM após a entrada do genérico. ε_t corresponde ao termo de erro.

O modelo foi estimado pelo método OLS. Foram testadas as propriedades econométricas desejáveis do modelo e, verificou-se a existência de autocorrelação e heterocedasticidade nos erros, por consequência os estimadores OLS deixam de ser BLUE²⁷. Para contornar estas propriedades as regressões foram estimadas usando o estimador *Newey-West*.

Posteriormente, estimámos o Modelo 2, modelo-base para a análise ITS.

Modelo 2:

$$\text{Ln}Y_t = \beta_0 + \beta_1 T_t + \beta_2 X1_t + \beta_3 T_t X1_t + \varepsilon_t$$

A interpretação da variável dependente $\text{Ln}Y_t$, da variável categórica $X1_t$, e do coeficiente β_0 permanece inalterada face à regressão inicial.

Quanto às restantes variáveis, T_t representa o período de tempo decorrido desde o início do estudo; e, $T_t X1_t$ corresponde ao termo de interação. Nos coeficientes, β_1 representa a tendência do preço dos MM nos trimestres antes da intervenção (*baseline trend*); β_2 a variação em nível do preço dos MM imediatamente após a entrada – efeito da intervenção (*change in level*); e, β_3 a alteração na tendência do preço do MM após a entrada do MG (*change in trend*).

Por observação gráfica do ITS identificámos um ponto de mudança comum a todas as DCIs, a redução administrativa dos preços máximos aprovados, ocorrida no 4º trimestre de 2010. Assim, o modelo acima foi reestimado (Modelo 3), incluindo esta segunda intervenção ($X2_t$), na tentativa de controlar outros possíveis determinantes para além da entrada do MG no mercado.

Modelo 3:

$$\text{Ln}Y_t = \beta_0 + \beta_1 T_t + \beta_2 X1_t + \beta_3 T_t X1_t + \beta_4 X2_t + \beta_5 T_t X2_t + \varepsilon_t$$

²⁷ BLUE - Best Linear Unbiased Estimator

Por último e para tentar responder à questão II, foi estimado o Modelo 4.

Modelo 4 :

$$\text{Ln}Z_t = \beta_0 + \beta_1 \text{Ln}PR_t + \beta_2 T_{MG_t} + \varepsilon_t$$

Onde, $\text{Ln}Z_t$ representa a quota de mercado do MM (logaritmizada) tendo em conta a sua fórmula mais vendida. Foram criadas duas novas variáveis, $\text{Ln}PR_t$ traduz o logaritmo do preço relativo do MM em termos do preço do MG e, T_{MG_t} representa o número de trimestres do MG no mercado. Com esta regressão espera-se perceber se o diferencial de preços e o tempo de mercado do MG têm efeito na quota de mercado do MM²⁸.

Para melhorar a especificação dos modelos a variável dependente foi logaritmizada pelo que, a interpretação e quantificação do efeito das variáveis independentes é feita em termos de percentagem.

Foram ainda realizados o Teste-T²⁹ à igualdade das médias, o teste Cumby e Huizinga³⁰ para a escolha do número de *lags* a incluir em cada regressão e o teste Linktest³¹ para testar a especificação de cada regressão.

Ao longo de toda a análise foi considerado um *P-value* < 0.05 como referência para a significância estatística dos coeficientes estimados.

4.2. Dados e amostra

Para este estudo foram recolhidos dados, junto do INFARMED, relativos a uma amostra de medicamentos comparticipados pelo SNS, de prescrição obrigatória e dispensados em ambulatório.

Os dados cedidos incluem os preços e as quantidades vendidas trimestralmente por DCI, tendo em conta a sua forma farmacêutica, dosagem e apresentação (dimensão da embalagem). Têm em consideração a data de entrada do MG no mercado, mas não identificam o momento da perda da proteção pela patente.

²⁸ Tendo em conta que estamos perante um modelo cuja variável dependente está logaritmizada e a variável independente é uma dummy, a interpretação dos resultados é feita em termos da percentagem do exponencial do coeficiente.

²⁹ Ver <https://www.stata.com/manuals/rttest.pdf>

³⁰ ver <http://www.haghish.com/statistics/stata-blog/stata-programming/download/actest.html>

³¹ ver <https://www.stata.com/manuals/rlinktest.pdf>

Devido à política de proteção de dados do INFARMED, os dados foram disponibilizados de forma agregada, não permitindo a identificação e contagem das farmacêuticas produtoras dos medicamentos.

Não foram também divulgados os preços por embalagem comercializada. No entanto, foram estimados com base na quantidade vendida trimestralmente e no PVP fornecido.

Após o tratamento e seleção de dados, a amostra inicial ficou reduzida a 888 substâncias ativas de MM com genérico no mercado, comercializadas no período de 2005 a 2018.

Na análise ITS, de modo a simplificar a compreensão estatística, foi selecionada uma amostra de 8 DCIs. A amostra, descrita na Tabela 2, considera a primeira fórmula (forma farmacêutica, dosagem e apresentação) onde se verificou a entrada de um genérico, que corresponde também à fórmula mais vendida em 2018. Com exceção do Ácido Ibandrónico³² e do Ácido Zoledrónico³³, as restantes DCIs já se encontravam no mercado à data de início do estudo, 2005. Os escalões de comparticipação apresentados têm como referência os dados atribuídos à data, pelo que podem ter sofrido alterações.

Tabela 2 - Descrição das 8 DCIs da amostra

<i>DCI</i>	<i>Apresentação</i>	<i>Dosagem</i>	<i>Categoria Terapêutica</i>	<i>Comparticipação</i>	<i>Data de entrada MG</i>
<i>Nebivolol</i>	28 Unidade(s)	5mg	Seletivos cardíacos	69%	2008T3
<i>Clopidogrel</i>	28 Unidade(s)	75mg	Antiagregantes plaquetários	69%	2009T4
<i>Desloratadina</i>	20 Unidade(s)	5 mg	Anti-histamínicos H1 não sedativos	37%	2012T1
<i>Furosemida</i>	60 Unidade(s)	40 mg	Diuréticos da ansa	69%	2006T2
<i>Ácido Ibandrónico</i>	1 Unidade(s)	150 mg	Bifosfonatos	69%	2011T1
<i>Ácido Zoledrónico</i>	1 Unidade(s)	5 mg/100 ml	Bifosfonatos	69%	2015T1
<i>Rilmenidina</i>	30 Unidade(s)	1 mg	Diuréticos - Agonistas alfa 2 centrais	69%	2015T2
<i>Latanoprost + Timolol</i>	1 Unidade(s)	0.05 mg/ml + 5 mg/ml	Medicamento usado no tratamento do glaucoma	95%	2013T2

³² O medicamento de marca do Ácido Ibandrónico entrou no mercado no 4º trimestre de 2006.

³³ O medicamento de marca do Ácido Zoledrónico entrou no mercado no 1º trimestre de 2008.

5. Resultados

5.1. Variação média dos preços dos MM, por quintil

Os resultados da análise à variação média dos preços sugerem que em média, os preços dos MM decrescem nos 2 anos antes da entrada do MG. Mais especificamente, os preços dos MM são em média aproximadamente 6.2% inferiores 2 anos antes da entrada do MG, aproximadamente 3.1% inferiores 1 ano antes da entrada e aproximadamente 1.3% inferiores no semestre anterior (Tabela 3).

Tabela 3 - Variação do preço dos MM

	n	Variação	Desvio padrão (DP)
1 Semestre	308	0.987	0.048
1 Ano	308	0.969	0.081
2 Anos	308	0.938	0.116

Na Tabela 4 são apresentados os preços relativos do MM por quintil de vendas, em função das receitas, dois 2 anos antes da entrada do MG. Os resultados sugerem muita variação dentro dos quintis.

De acordo com os resultados, as variações de preços dos MM em dois anos são semelhantes entre os quintis de volume de venda. Mais importante, as diferenças (Teste-T para as diferenças das médias por quintis) não são estatisticamente significativas (resultados não reportados), sugerindo que a variação no preço não difere por quintil como seria esperado tendo presente os resultados de Ellison & Ellison (2011).

Tabela 4 - Variação do preço do MM por quintil, 2 anos antes da entrada do MG

	n	Coefficiente	DP
Q1	35	0.928	0.842
Q2	73	0.929	0.831
Q3	32	0.930	0.842
Q4	58	0.957	0.192
Q5	110	0.925	0.090

A Tabela 5, mostra o número médio de apresentações por DCI, 1 semestre, 1 ano e 2 anos, antes da entrada do primeiro MG. A tabela apresenta ainda a média do rácio do número de apresentações em

cada um dos períodos relativamente ao período de entrada. Na análise foram consideradas apenas as DCIs com dados para MM pelo menos 2 anos antes da entrada do primeiro genérico.³⁴

Os resultados sugerem (Tabela 5) que, em média, o número de apresentações tende a aumentar antes da entrada do MG no mercado.

Tabela 5 - Média de apresentações por DCI antes da entrada do MG

	1. Nº médio de apresentações			2. Rácio	
	n	Média	DP	Rácio	DP
Entrada MG	259	5.088	2.823		
1 semestre	259	4.791	2.776	1.083	0.220
1 ano	259	4.629	2.526	1.118	0.257
2 anos	259	4.559	2.467	1.137	0.299

Ao considerarmos a variação do número de apresentações por quintil de volume de vendas (Tabela 6), verificamos as maiores variações ocorrem nos MM do 1º quintil de vendas, onde o número médio de apresentações aumenta 19.6% durante os 2 anos antes da entrada do MG. Mais uma vez, as diferenças entre quintis não são estatisticamente significativas (Teste-T para as diferenças das médias).

Tabela 6 - Variação do número médio de apresentações por quintil, 2 anos antes da entrada

	n	Coefficiente	DP
Q1	15	1.196	0.323
Q2	70	1.122	0.233
Q3	41	1.084	0.186
Q4	43	1.155	0.377
Q5	90	1.100	0.217

5.2. Variação dos preços e da quota de mercado dos MM, por DCI

5.2.1. Nebivolol

Preço

O genérico do Nebivolol entrou no mercado no 3º trimestre de 2008. O impacto da sua entrada, é estimado no Modelo 1 e, de acordo com os resultados obtidos, provoca uma diminuição média de 37.8% no preço dos MM (Tabela 7).

³⁴ Considerar todos os MM não altera significativamente os resultados.

Tabela 7 – Regressão Simples (Nebivolol)

Preço MM					
	N	Lags	Coefficiente	P-value	IC 95%
Nebivolol	56	3			
Entrada MG			-0.475	0.000	[-0.643,-0.308]
Constante			2.752	0.000	[2.708, 2.796]

Por observação dos Gráficos ITS 3 e 4, verificamos que o preço do MM já vinha a decrescer antes da entrada de genérico, sugerindo que as comparações médias de antes e depois não capturaram convenientemente o impacto da entrada do MG.

De acordo com os resultados, a resposta do preço do MM à entrada do MG não é imediata. No momento da entrada do genérico (Gráfico 3) verifica-se mesmo um ligeiro aumento no preço do MM, que retoma, no entanto, a sua tendência decrescente nos períodos seguintes, nos quais são visíveis sucessivas quebras. Uma dessas quebras parece estar associada à redução administrativa dos preços máximos dos medicamentos, no 24º trimestre (Gráfico 4), as restantes podem ser uma resposta à concorrência dos MG.

Gráfico 3 (Nebivolol) - ITS Entrada MG

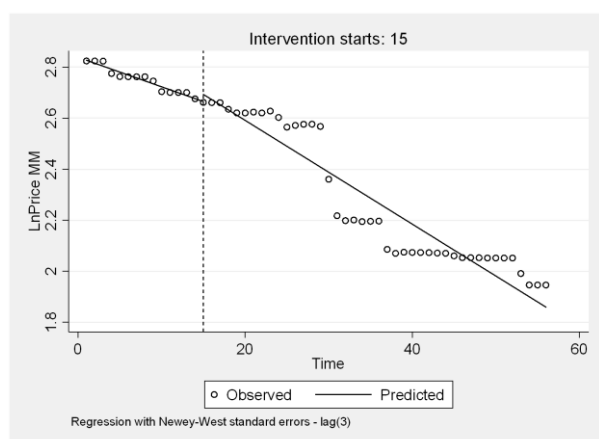
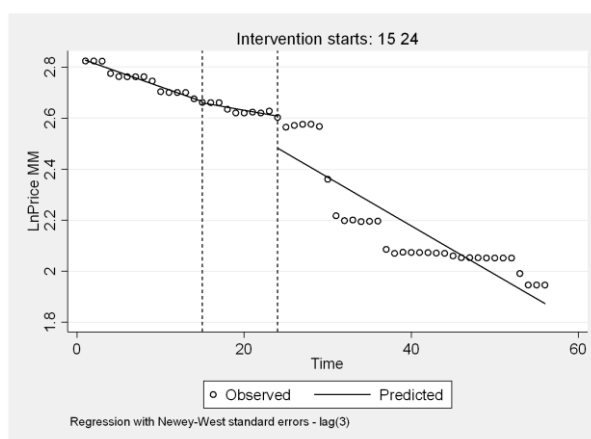


Gráfico 4 (Nebivolol) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços



Os resultados do ITS, atendendo apenas à entrada do MG (Tabela 8 (1)), estão em conformidade com o observado graficamente. O preço apresenta uma tendência decrescente (β_1) e o aumento observado, imediatamente após a entrada, não é estatisticamente significativo. Nos períodos subsequentes verifica-se uma diminuição gradual de 0.9% que se traduz numa variação média trimestral de -2% após a entrada.

Considerando as duas intervenções (Tabela 8 (2)), a análise ITS confirma a tendência inicial da diminuição do preço (β_1). De acordo com os resultados obtidos, as duas intervenções não apresentam

uma redução estatisticamente significativa no momento em que ocorrem. O efeito de ambas é apenas significativo nos períodos pós intervenção. A entrada do MG tem tendência a aumentar o preço em 0.6%, provocando uma variação por trimestre equivalente e, a redução administrativa dos preços uma diminuição mais expressiva, de 1.3% que se reflete numa variação trimestral de -1.9% no preço dos MM.

Tabela 8 – Estimações do Preço do MM (Nebivolol)

1. ITS – Entrada MG				2. ITS – Entrada MG e Redução administrativa dos preços			
	Coefficiente	P-value	IC 95%		Coefficiente	P-value	IC 95%
Baseline Level	2.827	0.000	[2.817, 2.837]	Baseline Level	2.827	0.000	[2.817,2.837]
Baseline Trend	-0.012	0.000	[-0.013, -0.011]	Baseline Trend	-0.012	0.000	[-0.013,-0.010]
Level Change ($_x_{15}$)	0.028	0.499	[-0.054, 0.110]	Level Change ($_x_{15}$)	-0.005	0.422	[-0.018,0.008]
Trend Change ($_x_{t15}$)	-0.009	0.000	[-0.012, -0.005]	Trend Change ($_x_{t15}$)	0.006	0.000	[0.003,0.009]
Postintervention trend (15)	-0.020			Level Change ($_x_{24}$)	-0.125	0.097	[-0.274,0.024]
				Trend Change ($_x_{t24}$)	-0.013	0.001	[-0.021,-0.006]
				Postintervention trend (15)	-0.006		
				Postintervention trend (24)	-0.019		

Quota de mercado

Com a entrada do MG no mercado, o MM do Nebivolol vê a sua quota de mercado decrescer progressivamente durante cerca de 23 períodos (Gráfico 5). Em contrapartida, o preço relativo do MM (Gráfico 6) aumenta acentuadamente até sofrer um decréscimo abrupto, no 30º trimestre. Tendo em conta que o preço do MM diminuiu durante estes períodos (Gráfico 3 e 4), o aumento do diferencial de preços, no período, está relacionado com a redução no preço do MG. Nos períodos seguintes observamos uma tendência de estabilização do preço relativo e da quota de mercado do MM.

Gráfico 5 (Nebivolol) – Evolução da Quota de Mercado do MM

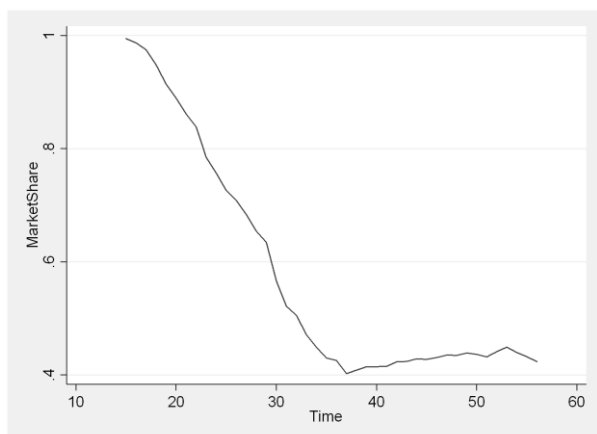
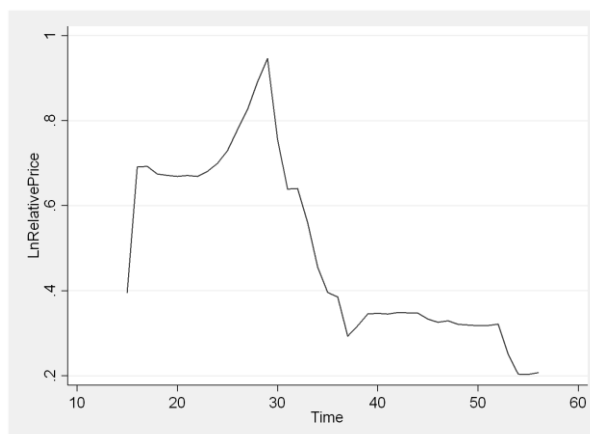


Gráfico 6 (Nebivolol) - Evolução do Preço Relativo do MM



De acordo com os resultados econométricos do Modelo 4, referentes à quota do mercado, verificamos que no caso do Nebivolol, o tempo do MG no mercado é a única variável estatisticamente significativa. Determina uma redução média de 2.1% por trimestre na quota de mercado do MM, após a entrada do MG (Tabela 9).

Tabela 9 – Quota de mercado do MM (Nebivolol)

	N	Lag	Coefficiente	P-value	IC 95%
Nebivolol	42	5			
Ln Preço relativo			0.137	0.653	[-0.475,0.749]
Tempo de mercado do MG			-0.021	0.002	[-0.034,-0.008]
Constante			-0.239	0.420	[-0.831,0.354]

5.2.2. Clopidogrel

Preço

A entrada do primeiro MG do Clopidogrel, ocorreu durante o 4º trimestre de 2009. De acordo com os resultados da OLS, a entrada do MG provoca uma diminuição de cerca de 65.9% no preço do MM (Tabela 10). Este impacto expressivo é contrariado pelas estimações do ITS que demonstram uma evolução diferente do preço.

Tabela 10 – Regressão Simples (Clopidogrel)

Preço MM					
	N	Lags	Coefficiente	P-value	IC 95%
Clopidogrel	56	3			
Entrada MG			-1.076	0.000	[-1.492, -0.660]
Constante			3.971	0.000	[3.933, 4.008]

Começando pela análise ao output gráfico do ITS (Gráfico 7 e 8), verifica-se uma tendência de descida do preço antes da ocorrência das intervenções, marcada por uma quebra acentuada por volta do 30º trimestre (2012 T2). Como podemos observar, nenhuma das duas intervenções em análise capta esta descida abrupta no preço. A entrada do MG no mercado não está associada, no período imediatamente a seguir, a qualquer alteração visual no preço do MM e, no momento da imposição da redução administrativa dos preços máximos apenas se nota uma ligeira diminuição do mesmo.

Gráfico 7 (Clopidogrel) - ITS Entrada MG

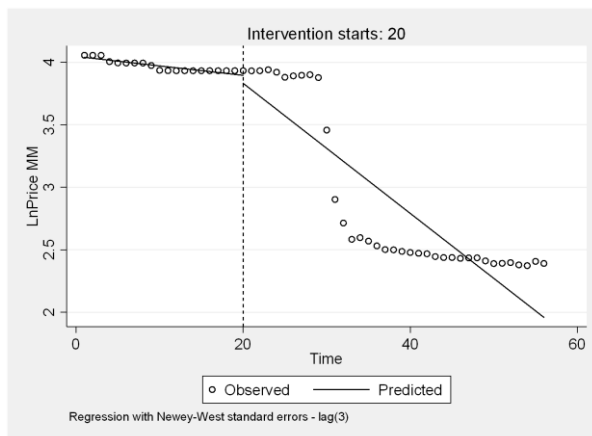
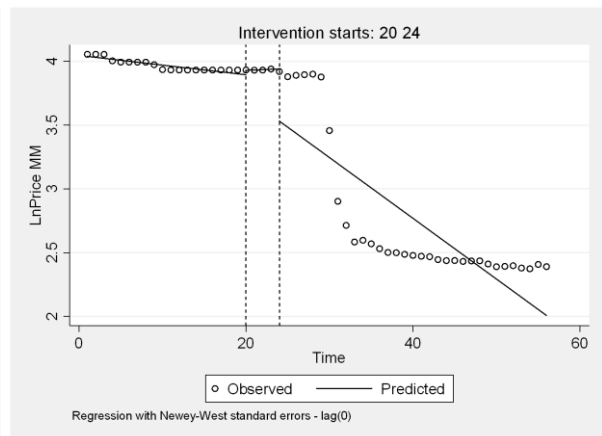


Gráfico 8 (Clopidogrel) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços



Numa primeira análise à Tabela 11 (1), os resultados do ITS, indicam que a entrada do MG provoca um efeito imediato de -6.4% na variável dependente, sendo que, no longo prazo este impacto reduz-se para -4.4% o que implica uma taxa de variação trimestral de -5.2% após a entrada do MG no mercado.

Controlando o modelo para $X2_t$ (Tabela 11 (2)), os resultados alteram-se. A entrada do MG provoca um aumento instantâneo do preço em cerca de 3.5% que se mantém na ordem do 1% durante 4 trimestres, até à implementação da redução administrativa dos preços máximos. Apesar da interpretação visual pressupor um decréscimo com a ocorrência da redução administrativa dos preços máximos, esta não é estatisticamente significativa no momento em que ocorre, mas sim nos períodos seguintes. Assim, após

a sua implementação, o preço dos MM sofre uma diminuição de cerca de 5%, que se traduz numa variação média de - 4.8% por trimestre.

Tabela 11 – Estimações do Preço do MM (Clopidogrel)

1. ITS – Entrada MG				2. ITS – Entrada MG e Redução administrativa dos preços			
	Coefficiente	P-value	IC 95%		Coefficiente	P-value	IC 95%
Baseline Level	4.039	0.000	[4.015, 4.063]	Baseline Level	4.039	0.000	[4.014,4.063]
Baseline Trend	-0.008	0.752	[-0.010, -0.005]	Baseline Trend	-0.008	0.000	[-0.01,-0.005]
Level Change (_x20)	-0.064	0.000	[-0.466, 0.339]	Level Change (_x20)	0.035	0.024	[0.005,0.065]
Trend Change (_x_t20)	-0.044	0.000	[-0.061, -0.027]	Trend Change (_x_t20)	0.010	0.000	[0.007,0.014]
Postintervention trend (20)	-0.052			Level Change (_x24)	-0.408	0.141	[-0.958,0.141]
				Trend Change (_x_t24)	-0.050	0.000	[-0.075,-0.025]
				Postintervention trend (20)	0.003		
				Postintervention trend (24)	-0.048		

Quota de mercado

A evolução da quota de mercado do MM do Clopidogrel (Gráfico 9) ocorre como esperado. Assim que se verifica a entrada do MG, a quota de mercado do MM começa a decrescer.

Por outro lado, o preço relativo do MM em termos do MG aumenta drasticamente nos primeiros trimestres do MG no mercado (Gráfico 10). Como não se verificou nenhuma alteração significativa no preço do MM (Gráficos 7 e 8), este aumento no preço relativo deve-se à estratégia de preço da empresa dos MG. Apesar de continuar a perder posição de mercado, a diferença de preços permaneceu elevada durante cerca de 10 trimestres, até sofrer uma queda repentina. Nos restantes trimestres o preço relativo parece continuar a decrescer, mas de forma mais equilibrada.

Gráfico 9 (Clopidogrel) – Evolução da Quota de Mercado do MM

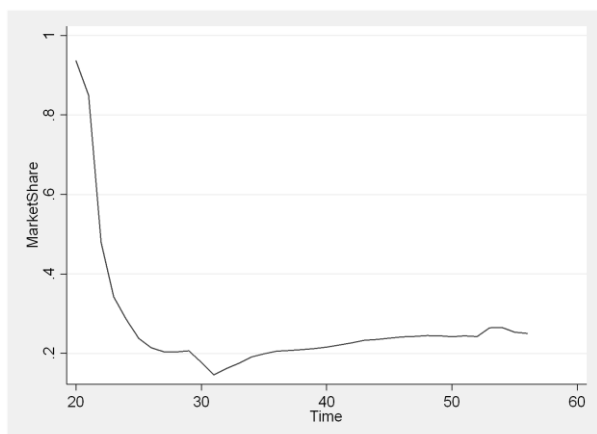
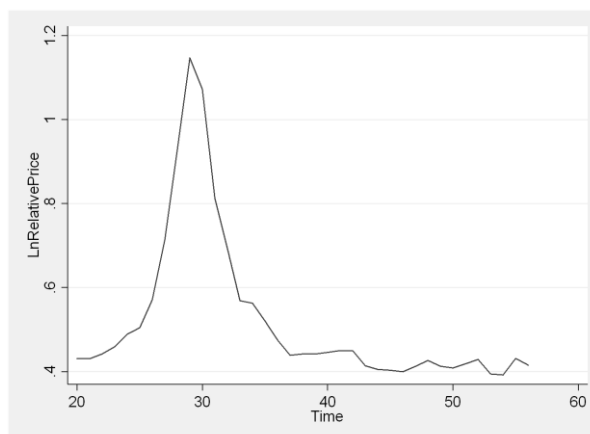


Gráfico 10 (Clopidogrel) – Evolução do Preço Relativo do MM



Na análise econométrica da quota de mercado, verificamos que o preço relativo é a única variável significativa no modelo. O Modelo 4 estima que, com uma variação de 1% na diferença de preços, reduz a quota de mercado do MM em cerca de 1.2% (Tabela 12).

Tabela 12 – Quota de mercado do MM (Clopidogrel)

	N	Lag	Coefficiente	P-value	IC 95%
Clopidogrel	37	1			
Ln Preço relativo			-1.217	0.018	[-2.213,-0.221]
Tempo de mercado do MG			-0.019	0.068	[-0.040,0.002]
Constante			-0.423	0.353	[-1.338,0.491]

5.2.3. Desloratadina

Preço

No caso da Desloratadina, o genérico entrou no mercado no 29º trimestre, 5 trimestres após ser decretada pelo governo a redução administrativa dos preços máximos. De acordo com os resultados da OLS (Tabela 13) a entrada provoca uma diminuição considerável de 30.6% no preço dos MM.

Tabela 13 - Regressão Simples (Desloratadina)

	Preço MM				
	N	Lags	Coefficiente	P-value	IC 95%
Desloratadina	56	2			
Entrada MG			-0.365	0.000	[-0.464, -0.266]
Constante			2.046	0.000	[2.015, 2.076]

Tal como nas DCIs anteriores podemos observar no Gráfico 11 e 12 uma tendência decrescente no preço do MM acompanhada por consecutivas variações, de entre as quais, o momento da aplicação da lei prevista no trimestre 24 que, resultou num decréscimo instantâneo do preço, ainda que pouco expressivo. Quanto à entrada do genérico, esta parece ter um impacto positivo na variável dependente, na medida em que no momento da sua ocorrência e nos períodos seguintes a farmacêutica do MM conseguiu aumentar substancialmente o preço. Este aumento vigorou durante um curto intervalo de tempo e seguiu-se de uma descida abrupta, seguida de estabilidade de preços nos últimos trimestres de observações.

Gráfico 11 (Desloratadina) - ITS Entrada MG

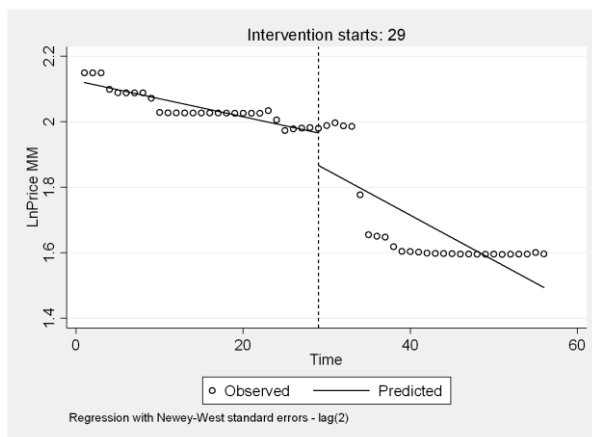
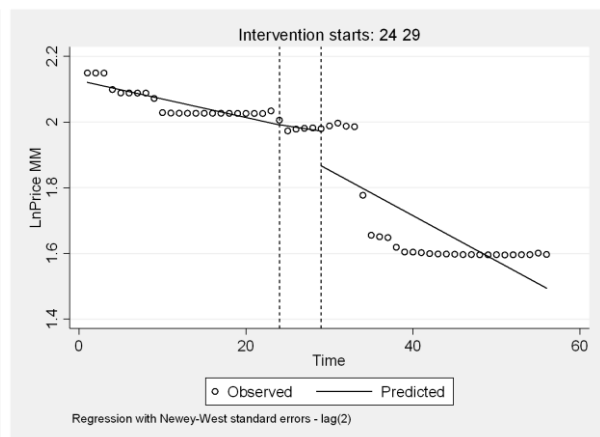


Gráfico 12 (Desloratadina) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços



Os resultados obtidos pelo ITS não vão de encontro à interpretação visual uma vez que nenhuma das intervenções pré-definidas é estatisticamente significativa ($P\text{-values} > 0.05$) (Tabela 10). Quando considerada somente a entrada de MG (Tabela 14 (1)), para além do coeficiente de β_0 apenas o coeficiente β_3 e o *postintervention trend* apresentam valores significativos. Espera-se então uma diminuição de 0.8% no preço e uma variação trimestral de cerca de -1.4% respetivamente. Considerando o modelo com as duas ocorrências (Tabela 14 (2)) podemos verificar que o preço apresenta uma tendência decrescente de -0.6% e, a sua variação trimestral com a redução administrativa dos preços foi de -0.4% ao passo que, com a entrada do MG a variação foi de cerca de -1.4%.

Tabela 14 – Estimações do Preço do MM (Desloratadina)

1. ITS – Entrada MG				2. ITS – Entrada MG e Redução administrativa dos preços			
	Coefficiente	P-value	IC 95%		Coefficiente	P-value	IC 95%
Baseline Level	2.120	0.000	[2.093, 2.147]	Baseline Level	2.121	0.000	[2.090,2.152]
Baseline Trend	-0.005	0.198	[-0.007, -0.004]	Baseline Trend	-0.006	0.000	[-0.008,-0.003]
Level Change (_x29)	-0.099	0.051	[-0.251, 0.053]	Level Change (_x24)	0.001	0.972	[-0.028,0.029]
Trend Change (_x_t29)	-0.008	0.000	[-0.017, 0.000]	Trend Change (_x_t24)	0.002	0.587	[-0.005,0.008]
Postintervention trend (29)	-0.014			Level Change (_x29)	-0.105	0.174	[-0.259,0.048]
				Trend Change (_x_t29)	-0.010	0.060	[-0.020,0.000]
				Postintervention trend (24)	-0.004		
				Postintervention trend (29)	-0.014		

Quota de mercado

No que respeita a quota de mercado do MM de Desloratadina, podemos observar no Gráfico 13 um decréscimo acentuado após a entrada do MG no mercado. Este decréscimo parece estabilizar por volta do 35º trimestre. Nos períodos seguintes são visíveis algumas oscilações na quota de mercado, no entanto, mantém uma tendência decrescente ao longo do estudo. Por outro lado, o preço relativo do MM começa por aumentar durante um curto período de tempo, o que coincide com o aumento do preço do MM após a entrada do MG (Gráfico 14). Após este período, o preço relativo do MM diminui. Esta diminuição, a partir do 5º trimestre após a entrada do MG, acompanha uma redução do preço do MM (Gráficos 11 e 12).

Gráfico 13 (Desloratadina) - Evolução da Quota de Mercado do MM

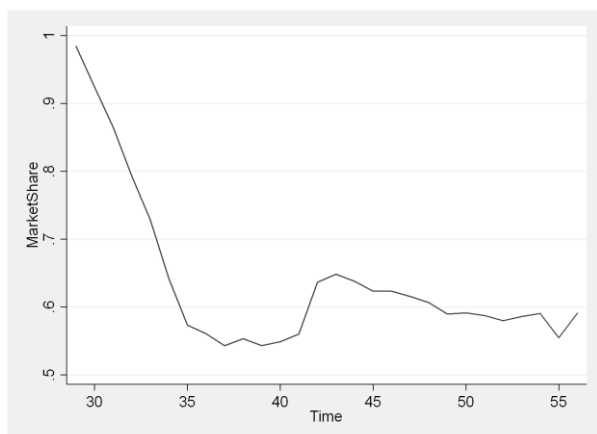
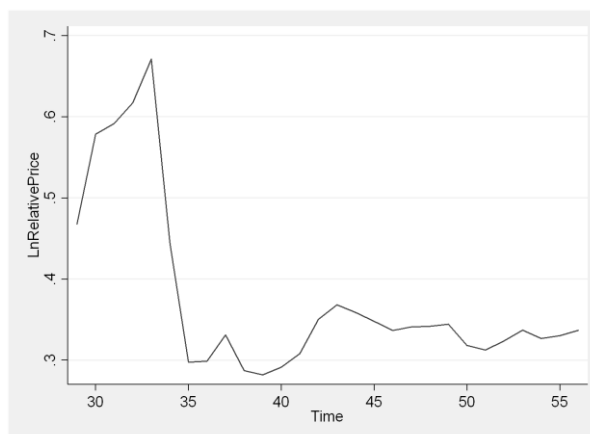


Gráfico 14 (Desloratadina) - Evolução do Preço Relativo do MM



A quota de mercado do MM apesar de apresentar uma tendência decrescente, estatisticamente significativa, é influenciada positivamente pelo preço relativo. Assim, com uma variação de 1% no diferencial de preços, a quota de mercado aumenta cerca de 1.1% (Tabela 15).

Tabela 15 - Quota de mercado do MM (Desloratadina)

	N	Lag	Coefficiente	P-value	IC 95%
Desloratadina	28	1			
Ln Preço relativo			1.092	0.001	[0.469,1.716]
Tempo de mercado do MG			-0.003	0.348	[-0.010,0.004]
Constante			-0.831	0.000	[-1.104,-0.558]

5.2.4. Furosemida

Preço

De entre a amostra das 8 DCIs selecionadas, a Furosemida foi a primeira a ter o genérico no mercado. Entrou no 2º trimestre de 2006 o que no nosso horizonte temporal corresponde a um intervalo de apenas 6 períodos relativamente ao MM. Não tendo em conta nenhum outro determinante, na Tabela 16 estima-se que entrada do MG provoque uma diminuição de 14.2% no preço médio praticado pela farmacêutica de MM.

Tabela 16 – Regressão Simples (Furosemida)

Preço MM					
	N	Lags	Coefficiente	P-value	IC 95%
Furosemida	56	2			
Entrada MG			-0.153	0.000	[-0.195, -0.111]
Constante			1.769	0.000	[1.738, 1.799]

Por observação dos Gráficos 15 e 16, podemos concluir mais uma vez que o preço do MM apresenta uma tendência decrescente marcada por quebras acentuadas. De entre elas, o modelo capta perfeitamente o efeito imediato da imposição pelo governo da redução administrativa dos preços dos preços máximos, no 24º trimestre, onde se verifica uma redução expressiva no preço que se mantém praticamente constante a partir do trimestre 40. A entrada do MG no mercado não tem qualquer impacto momentâneo no preço, pelo contrário, parece causar uma certa demora na redução do mesmo.

Gráfico 15 (Furosemida) - ITS Entrada MG

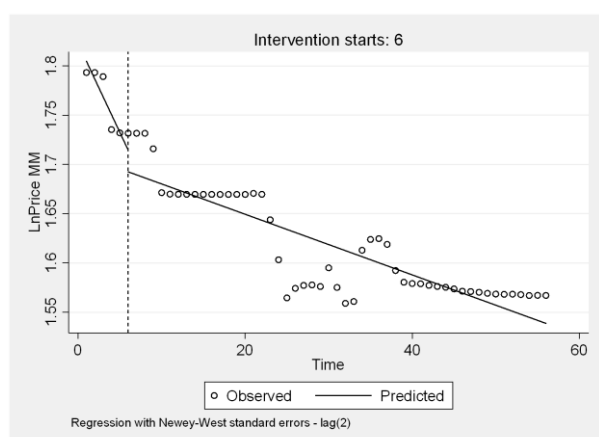
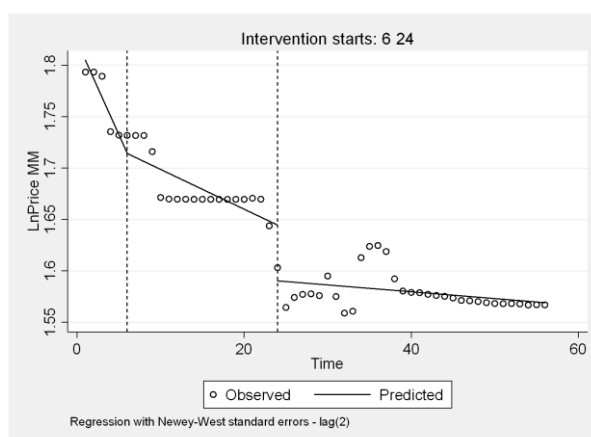


Gráfico 16 (Furosemida) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços



Os resultados do ITS (Tabela 17), mostram um impacto menos expressivo da entrada do MG na variável dependente. No lado esquerdo da referida tabela, verificamos que a entrada do MG provocou um decréscimo imediato do preço em cerca de 2.2%, no momento da entrada, seguido de uma variação trimestral de -0.3%. No entanto, o sinal do coeficiente β_3 indica-nos que nos períodos após a entrada do MG o preço do MM sofreu um aumento de 1.5%.

Considerando as duas intervenções temporais, na análise ITS (Tabela 17 (2)) confirma-se a tendência decrescente do preço de -1.8% (β_1) antes da entrada. De acordo com os resultados, o momento da entrada do MG não tem um impacto estatisticamente significativo no preço do MM. A tendência nos

períodos adjacentes mantém-se positiva (1.4%) e a variação trimestral do preço permanece praticamente inalterada (-0.4%).

A redução administrativa dos preços máximos, por sua vez, está associada a uma diminuição de 5.4% do preço do MM seguida de um pequeno acréscimo de 0.3% no preço nos períodos pós intervenção. A variação trimestral é, no entanto de apenas -0.1%. Estes valores coincidem com a interpretação visual da última regressão segmentada que pressupõe uma estabilidade do preço.

Tabela 17 – Estimações do Preço do MM (Furosemida)

1. ITS – Entrada MG				2. ITS – Entrada MG e Redução administrativa dos preços			
	Coefficiente	P-value	IC 95%		Coefficiente	P-value	IC 95%
Baseline Level	1.805	0.000	[1.791, 1.818]	Baseline Level	1.805	0.000	[1.791,1.819]
Baseline Trend	-0.018	0.165	[-0.024, -0.013]	Baseline Trend	-0.018	0.000	[-0.024,-0.012]
Level Change (_x6)	-0.022	0.000	[-0.053, 0.009]	Level Change (_x6)	0.000	0.983	[-0.034,0.034]
Trend Change (_x_t6)	0.015	0.000	[0.010, 0.020]	Trend Change (_x_t6)	0.014	0.000	[0.008,0.020]
Postintervention trend (6)	-0.003			Level Change (_x24)	-0.054	0.000	[-0.079,-0.029]
				Trend Change (_x_t24)	0.003	0.009	[0.001,0.006]
				Postintervention trend (6)	-0.004		
				Postintervention trend (24)	-0.001		

Quota de mercado

A quota de mercado do MM da Furosemida (Gráfico 17), sofreu um decréscimo rápido logo após a entrada do MG no mercado. Apesar de graficamente observarmos algumas oscilações significativas na posição de mercado do MM, prevalece uma tendência decrescente da mesma. No Gráfico 18 verificamos que o preço relativo aumentou drasticamente perto do 19º trimestre. Neste período o preço do MM permaneceu praticamente inalterado (Gráficos 15 e 16) o que nos indica que este pico foi atingido através da redução de preços do MG. Nos períodos seguintes o preço relativo começou a decrescer gradualmente até estabilizar no 40º trimestre.

Gráfico 17 (Furosemida) – Evolução da Quota de Mercado do MM

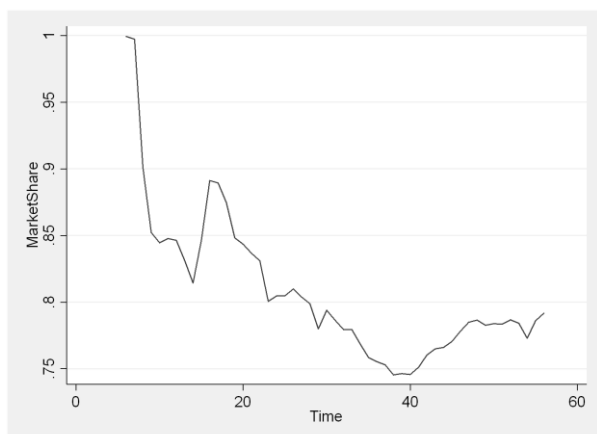
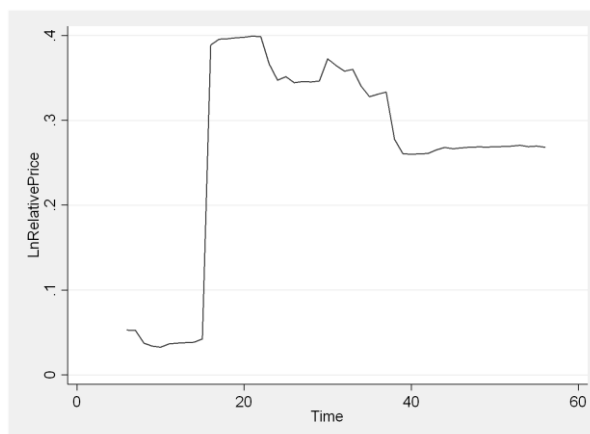


Gráfico 18 (Furosemida) - Evolução do Preço Relativo do MM



De acordo com os resultados econométricos do Modelo 4, a quota de mercado do MM apresenta uma tendência decrescente (β_0), influenciada pelo tempo de mercado do MG que, a cada trimestre provoca uma diminuição de cerca de -0.3% (Tabela 18). O coeficiente do preço relativo não é estatisticamente significativo.

Tabela 18 – Quota de Mercado do MM (Furosemida)

	N	Lag	Coefficiente	P-value	IC 95%
Furosemida	52	2			
Ln Preço relativo			-0.069	0.436	[-0.245,0.107]
Tempo de mercado do MG			-0.003	0.000	[-0.005,-0.002]
Constante			-0.119	0.001	[-0.184,-0.053]

5.2.5. Ácido Ibandrónico

Preço

O genérico da fórmula mais vendida do Ácido Ibandrónico entrou no mercado 25 trimestres após o início do estudo. O seu impacto no preço do MM é quantificado em cerca de -35.2% com a estimação da regressão simples representada na Tabela 19.

Tabela 19 – Regressão Simples (Ácido Ibandrónico)

	Preço MM				
	N	Lags	Coefficiente	P-value	IC 95%
Ácido Ibandrónico	49	2			
Entrada MG			-0.434	0.000	[-0.549, -0.319]
Constante			3.546	0.000	[3.527, 3.565]

Visualmente, o output do ITS representado nos Gráficos 19 e 20 confirma novamente a tendência decrescente do preço do MM associada a consecutivas quebras. A proximidade temporal de $X1_t$ e $X2_t$ dificulta a interpretação visual do efeito individual de cada ocorrência na variável dependente.

Gráfico 19 (Ácido Ibandrónico) - ITS Entrada MG

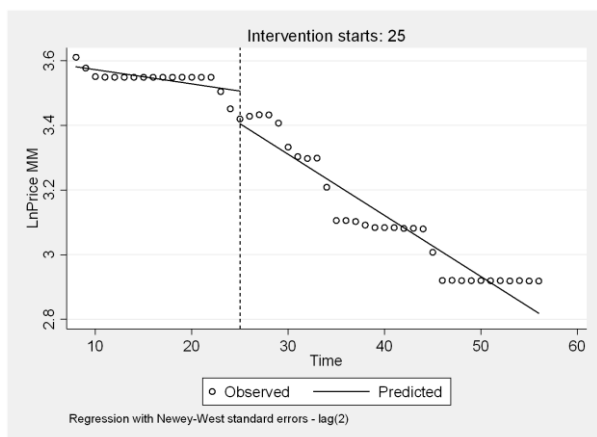
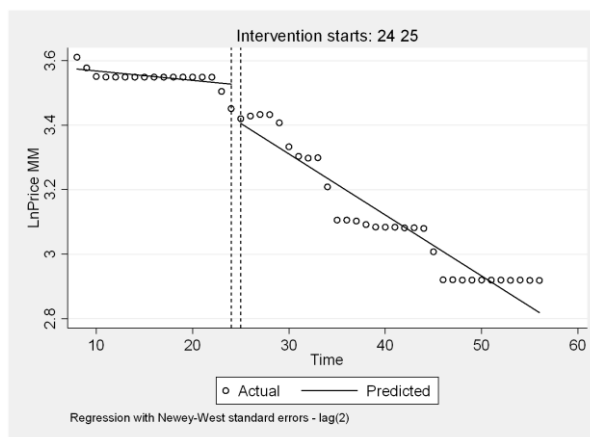


Gráfico 20 (Ácido Ibandrónico) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços



Recorrendo à análise estatística exposta na Tabela 20 (1), verificamos que quando considerada apenas a entrada do MG todas as variáveis são estatisticamente significativas. A entrada do MG tem um efeito imediato de -10.1% no preço do MM seguido de uma redução de 1.5% nos períodos seguintes. A variação trimestral ronda os -1.9%.

Quanto à análise do lado direito da Tabela 20, verificamos que se mantém uma inclinação negativa no preço (β_1), no entanto a entrada do MG no mercado passa a ser não significativa para o modelo. Para além disso detetou-se a presença de multicolinearidade, pelo que a alteração na tendência por esta provocada (β_5) foi omitida. Aqui, a principal causa do decréscimo do preço foi a redução administrativa dos preços máximos, que no momento da sua implementação, provoca um efeito de cerca de -7.6% seguido de uma diminuição de 1.6% nos períodos seguintes. Observando os coeficientes adicionais providenciados pelo ITS verificamos que ambas as intervenções provocam a mesma variação no preço (-1.9%), este valor reflete-se na sua proximidade temporal.

Tabela 20 - Estimções do Preço do MM (Ácido Ibandrónico)

1. ITS - Entrada MG				2. ITS - Entrada MG e Redução administrativa dos preços			
	Coefficiente	P-value	IC 95%		Coefficiente	P-value	IC 95%
Baseline Level	3.581	0.011	[3.558, 3.605]	Baseline Level	3.574	0.000	[3.551,3.597]
Baseline Trend	-0.004	0.012	[-0.008, -0.001]	Baseline Trend	-0.003	0.018	[-0.005,-0.001]
Level Change ($_x_{25}$)	-0.101	0.000	[-0.179, -0.023]	Level Change ($_x_{24}$)	-0.076	0.000	[-0.095,-0.057]
Trend Change ($_x_{t25}$)	-0.015	0.000	[-0.019, -0.010]	Trend Change ($_x_{t24}$)	-0.016	0.000	[-0.02,-0.012]
Postintervention trend (25)	-0.019			Level Change ($_x_{25}$)	-0.027	0.435	[-0.096,0.042]
				Trend Change ($_x_{t25}$)	-	omitted	
				Postintervention trend (24)	-0.019		
				Postintervention trend (25)	-0.019		

Quota de mercado

A evolução da quota de mercado do MM do Ácido Ibandrónico (Gráfico 21) destaca-se das restantes DCIs uma vez que com a entrada do MG, o MM consegue manter a sua posição de mercado próxima de um monopólio durante cerca de 5 trimestres. Em contrapartida, durante este período, a farmacêutica do MM diminui o seu preço (Gráficos 19 e 20), o que coincide com a redução do preço relativo em relação ao MG (Gráfico 22). No 30º trimestre observamos um aumento súbito do preço relativo do MM e um decréscimo equivalente da quota de mercado do MM (Gráficos 21 e 22). Enquanto a quota de mercado tende a estabilizar no final das observações do estudo, o preço relativo continua com sucessivas variações face às decisões de preço das duas empresas.

Gráfico 21 (Ácido Ibandrónico) - Evolução da Quota de Mercado do MM

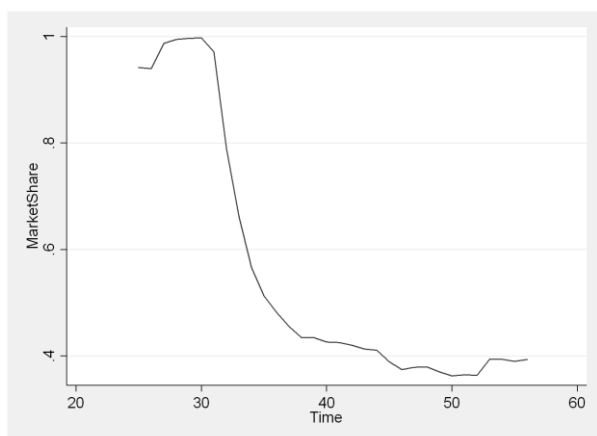
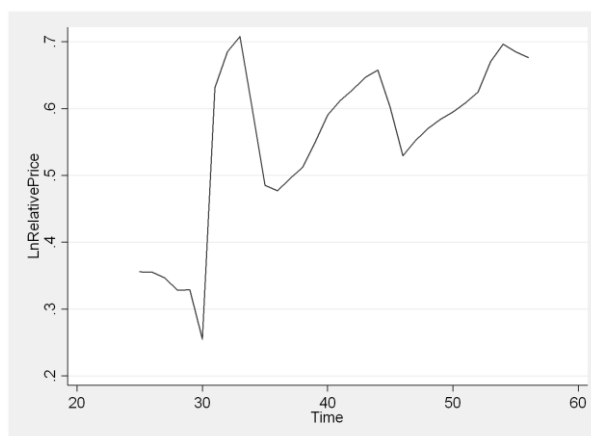


Gráfico 22 (Ácido Ibandrónico) - Evolução do Preço Relativo do MM



Econometricamente, o output do Modelo 4 (Tabela 21) prevê apenas uma variável significativa para o modelo, o tempo de mercado do MG. Assim, com a permanência do MG no mercado, o MM vê a sua quota de mercado diminuir cerca de 3%.

Tabela 21 – Quota de Mercado do MM (Ácido Ibandrónico)

	N	Lag	Coefficiente	P-value	IC 95%
Ácido Ibandrónico	32	2			
Ln Preço relativo			-0.344	0.437	[-1.235,0.548]
Tempo de mercado do MG			-0.033	0.000	[-0.047,-0.019]
Constante			0.035	0.867	[-0.391,0.461]

5.2.6. Ácido Zoledrónico

Preço

O genérico do Ácido Zoledrónico entrou no mercado no 1º trimestre de 2015, 28 trimestres após o MM, o que significa 28 trimestres após o MM. Os resultados da Tabela 22 sugerem que esta entrada provoca uma redução de cerca de 26.8% no preço praticado pela empresa de MM.

Tabela 22 – Regressão Simples (Ácido Zoledrónico)

	Preço MM				
	N	Lags	Coefficiente	P-value	IC 95%
Ácido Zoledrónico	44	2			
Entrada MG			-0.312	0.000	[-0.402, -0.223]
Constante			5.990	0.000	[5.903, 6.077]

Dada a diferença temporal que separa as duas intervenções, os Gráficos 23 e 24 mostram-nos diferentes cenários. Enquanto no Gráfico 23 só é explicada uma alteração no declive, no Gráfico 24 são captados dois momentos onde ocorreu efetivamente uma quebra no preço do MM. A redução administrativa dos preços máximos parece provocar uma redução do preço apenas no momento em que ocorre visto que, nos períodos seguintes a empresa produtora de MM consegue voltar a aumentar o seu preço substancialmente. Relativamente à entrada do MG é visível um decréscimo instantâneo no preço que permanece praticamente inalterado até ao final do estudo.

Gráfico 23 (Ácido Zoledrónico) - ITS Entrada MG

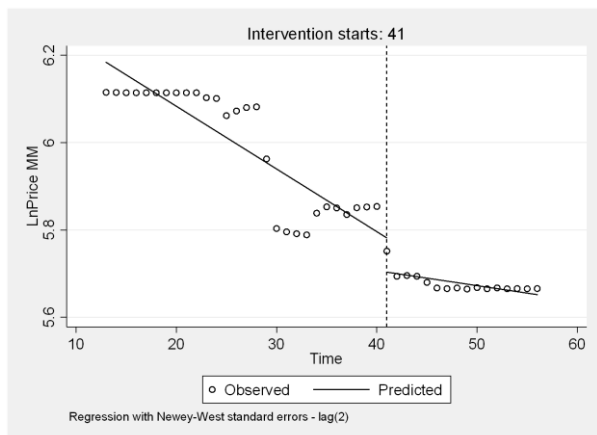
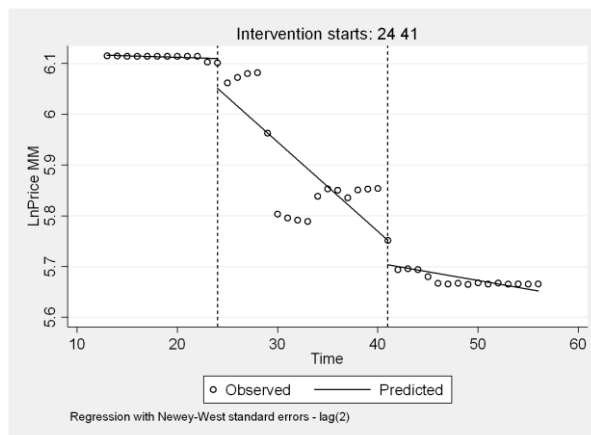


Gráfico 24 (Ácido Zoledrónico) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços



Interpretando os resultados do da Tabela 23, verificamos que estes diferem bastante dos obtidos pela regressão simples. Considerando apenas a entrada de MG (Tabela 23 (1)) o ITS estimou um decréscimo em nível de 7.8% seguido de um aumento de 1.1% no preço nos momentos posteriores. A variação trimestral após a intervenção foi relativamente baixa (-0.3%) o que vai de encontro com o previsto graficamente.

Analisando o lado direito do Tabela 23 e, contrariamente ao esperado as duas intervenções apresentam um *P-value* >0.05 pelo que o seu impacto momentâneo no preço do MM não é estatisticamente significativo. Ainda assim, nos trimestres seguintes a implementação da redução administrativa dos preços máximos proporcionou uma diminuição de cerca de 1.7% no preço, o que representa uma variação média trimestral de -1.8%. Após a entrada do MG no trimestre 41 o preço sofreu um aumento na ordem dos 1.4% que se refletiu em uma variação trimestral média de -1.8%.

Tabela 23 – Estimações do Preço do MM (Ácido Zoledrónico)

1. ITS – Entrada MG				2. ITS – Entrada MG e Redução administrativa dos preços			
	Coefficiente	P-value	IC 95%		Coefficiente	P-value	IC 95%
Baseline Level	6.184	0.000	[-0.018, -0.011]	Baseline Level	6.116	0.000	[6.114,6.119]
Baseline Trend	-0.014	0.043	[-0.154, -0.003]	Baseline Trend	-0.001	0.087	[-0.001,0.0001]
Level Change ($_x_{41}$)	-0.078	0.000	[-0.154, -0.003]	Level Change ($_x_{24}$)	-0.059	0.263	[-0.163,0.046]
Trend Change ($_x_{t41}$)	0.011	0.000	[0.006, 0.016]	Trend Change ($_x_{t24}$)	-0.017	0.001	[-0.026,-0.008]
Postintervention trend	-0.003			Level Change ($_x_{41}$)	-0.048	0.290	[-0.139,0.043]
				Trend Change ($_x_{t41}$)	0.014	0.009	[0.004,0.025]
				Postintervention trend (24)	-0.018		
				Postintervention trend (41)	-0.018		

Quota de Mercado

No Gráfico 25, podemos observar que a entrada do MG provoca uma queda da quota de mercado do MM, até ao trimestre 49. Ao mesmo tempo, o preço relativo do MM (Gráfico 26) diminuiu e segue a redução do preço do MM representada nos Gráficos (23 e 24). Contrariamente ao esperado, nos períodos seguintes, a quota de mercado volta a crescer acentuadamente e o MM atinge novamente o poder de monopólio. O ganho de posição de mercado do MM parece relacionado com a estabilização da diferença de preços entre as farmacêuticas.

Gráfico 25 (Ácido Zoledrónico) - Evolução da Quota de Mercado do MM

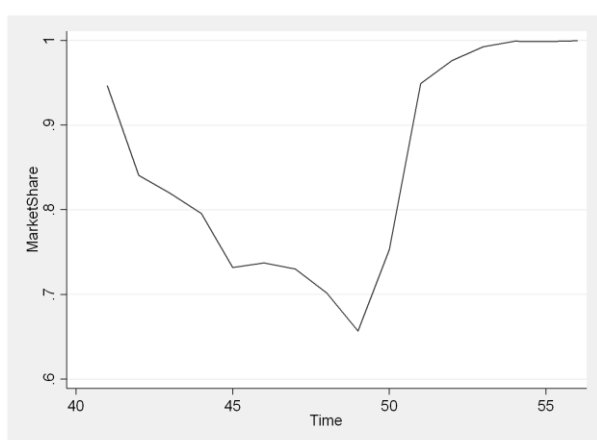
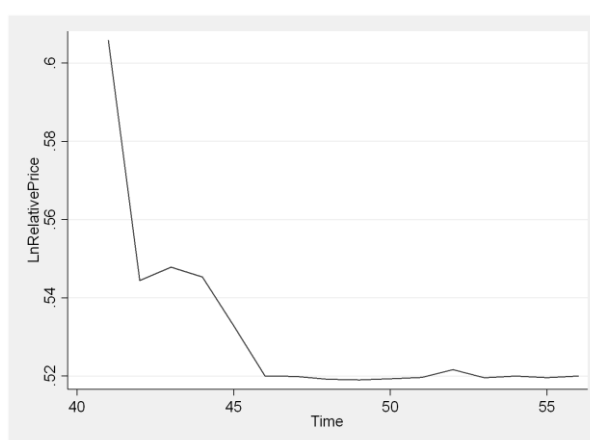


Gráfico 26 (Ácido Zoledrónico) - Evolução do Preço Relativo do MM



Relativamente à quota de mercado do MM, os resultados do modelo indicam que apesar da tendência ser decrescente, ambas as variáveis independentes provocam um efeito positivo (Tabela 24). Estima-se que uma variação de 1% no preço relativo do MM face ao MG provoque um aumento de cerca de 5.9% na quota de mercado do MM e, conforme o tempo de mercado do MG aumenta, a quota de mercado do MM também aumenta na ordem dos 3.5%.

Tabela 24 – Quota de Mercado do MM (Ácido Zoledrónico)

	N	Lag	Coefficiente	P-value	IC 95%
Ácido Zoledrónico	16	1			
Ln Preço relativo			5.919	0.001	[2.800,9.038]
Tempo de mercado do MG			0.035	0.000	[0.020,0.050]
Constante			-3.575	0.001	[-5.351,-1.798]

5.2.7. Rilmenidina

Preço

No conjunto das 8 DCIs selecionadas, a Rilmenidina foi aquela cujo genérico entrou mais tarde no mercado e consequentemente aquela cujo intervalo temporal entre os dois medicamentos é maior. Pela análise da Tabela 25, o efeito da entrada resulta num acréscimo de 12.3% do preço do MM.

Tabela 25 – Regressão Simples (Rilmenidina)

	Preço MM				
	N	Lags	Coefficiente	P-value	IC 95%
Rilmenidina	56	2			
Entrada MG			-0.131	0.000	[-0.183, -0.08]
Constante			2.421	0.000	[2.395, 2.448]

Os Gráficos 27 e 28 tal como no caso anterior, apresentam resultados distintos devido à distância que separa as duas intervenções. Apesar de em ambos se verificar a tendência decrescente no preço, no primeiro podemos observar que nos períodos que antecedem a entrada do genérico se verifica um aumento substancial do mesmo, que permanece durante no máximo 2 trimestres antes de começar a decrescer novamente. No segundo gráfico é captada no período 24 uma redução no preço que permanece relativamente constante até aos momentos que precedem a entrada do MG no mercado.

Gráfico 27 (Rilmenidina) - ITS Entrada MG

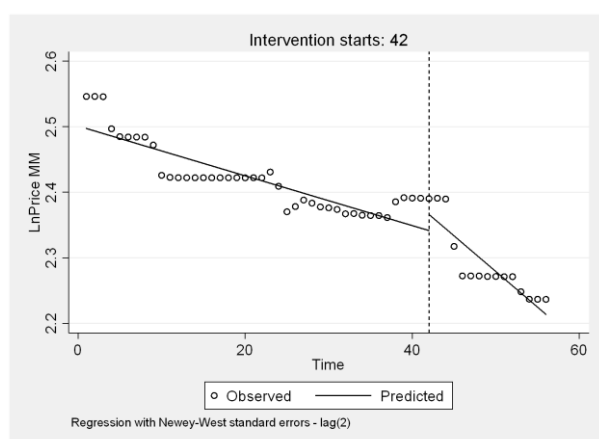
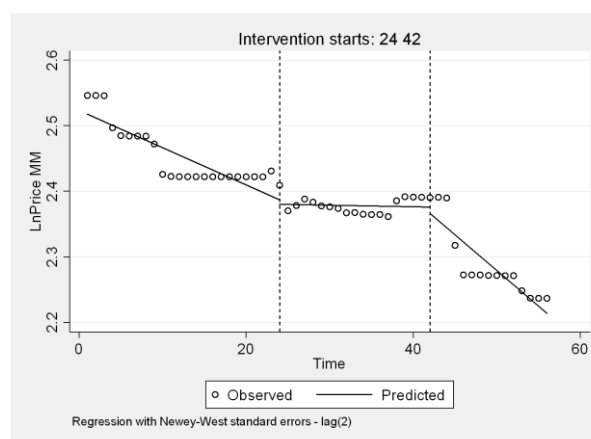


Gráfico 28 (Rilmenidina) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços



Para confirmar a interpretação gráfica, as estatísticas obtidas pelo ITS (Tabela 26 (1)) indicam que, considerando uma única intervenção, houve efetivamente um aumento do preço (2.5%) aquando da entrada do MG no mercado que, nos períodos seguintes sofreu um decréscimo de 0.7% e uma variação trimestral de cerca de -1.1%. Por outro lado, quando o modelo controla para a redução administrativa

dos preços máximos (Tabela 26 (2)), os coeficientes de ambas as intervenções deixam de ser estatisticamente significativas. Nos momentos que seguem a entrada do genérico os MM viram o seu preço cair 1.1% com uma variação média por trimestre equivalente.

Tabela 26 – Estimações do Preço do MM (Rilmenidina)

1. ITS – Entrada MG				2. ITS – Entrada MG e Redução administrativa dos preços			
	Coefficiente	P-value	IC 95%		Coefficiente	P-value	IC 95%
Baseline Level	2.497	0.000	[2.466, 2.529]	Baseline Level	2.518	0.000	[2.486,2.549]
Baseline Trend	-0.004	0.332	[-0.005, -0.002]	Baseline Trend	-0.006	0.000	[-0.008,-0.003]
Level Change ($_x_{42}$)	0.025	0.003	[-0.026, 0.075]	Level Change ($_x_{24}$)	-0.007	0.641	[-0.036,0.023]
Trend Change ($_x_{t42}$)	-0.007	0.000	[-0.012, -0.002]	Trend Change ($_x_{t24}$)	0.005	0.001	[0.002,0.009]
Postintervention trend	-0.011			Level Change ($_x_{42}$)	-0.010	0.686	[-0.058,0.039]
				Trend Change ($_x_{t42}$)	-0.011	0.000	[-0.016,-0.006]
				Postintervention trend (24)	0.000		
				Postintervention trend (42)	-0.011		

Quota de Mercado

A quota de mercado do MM da Rilmenidina decresceu desde o momento em que se verificou a entrada do MG no mercado, e assim continuou durante todo o período de observação (Gráfico 29). Como podemos verificar no Gráfico 30, o decréscimo da quota de mercado coincide com a diminuição do preço relativo do MM. Esta diminuição do preço relativo parece ser o resultado das sucessivas reduções de preço do MM (Gráficos 27 e 28) em resposta à concorrência do MG.

Gráfico 29 (Rilmenidina) - Evolução da Quota de Mercado do MM

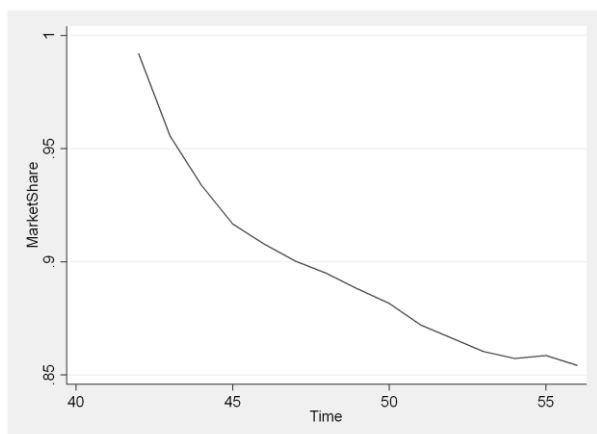
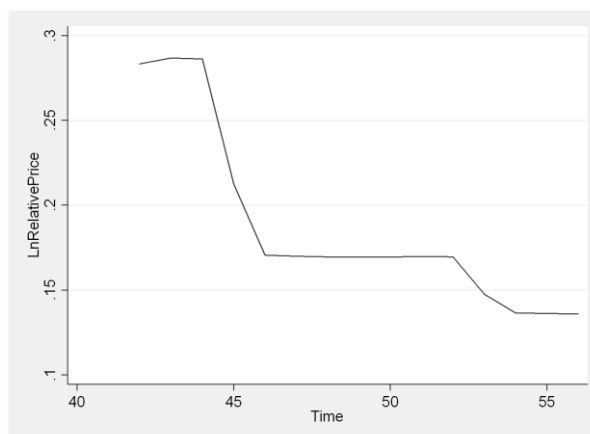


Gráfico 30 (Rilmenidina) - Evolução do Preço Relativo do MM



Os resultados do Modelo 4, (Tabela 27) apresentam uma tendência decrescente na quota de mercado do MM e, preveem que, com o passar dos trimestres do MG no mercado, ocorra uma redução de 0.6% da mesma. De igual modo, com uma variação de 1% no preço relativo, o MM iria ver a sua quota de mercado diminuir 0.3%.

Tabela 27 - Quota de Mercado do MM (Rilmenidina)

	N	Lag	Coefficiente	P-value	IC 95%
Rilmenidina	15	1			
Ln Preço relativo			0.329	0.022	[0.057,0.602]
Tempo de mercado do MG			-0.006	0.000	[-0.008,-0.003]
Constante			-0.132	0.000	[-0.188,-0.076]

5.2.8. Latanoprost + Timolol

Preço

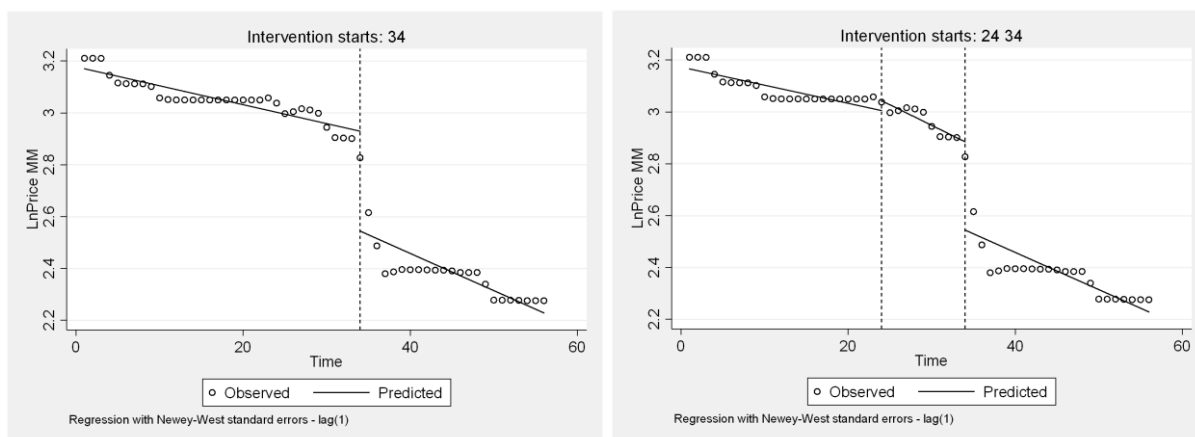
O genérico da fórmula mais vendida do Latanoprost + Timolol entrou no mercado 34 períodos após o início dos dados do estudo. De acordo com os resultados do Modelo 1, o impacto no preço do MM é de -48.7%. (Tabela 28)

Tabela 28 - Regressão Simples (Latanoprost + Timolol)

Preço MM					
	N	Lags	Coefficiente	P-value	IC 95%
Latanoprost + Timolol	56	1			
Entrada MG			-0.667	0.000	[-0.745, -0.590]
Constante			3.054	0.000	[3.017, 3.090]

No Gráfico 31, podemos observar que a entrada do MG tem uma grande influência no preço do MM. Após esta descida acentuada, o preço tende a estabilizar durante alguns períodos. A baixa generalizada dos preços provoca um ligeiro decréscimo no preço que se mantém decrescente durante os 10 períodos seguintes até à entrada do MG (Gráfico 32). Nos últimos trimestres, o preço do MM parece estar novamente a estabilizar. Para além destas duas ocorrências, controladas no modelo, são visíveis outras quebras no preço do MM.

Gráfico 31 - (Latanoprost + Timolol) - ITS Entrada MG Gráfico 32 - (Latanoprost + Timolol) - ITS Entrada MG e Redução administrativa dos preços



Comparando os resultados da regressão simples (Tabela 28) e da interpretação gráfica com as estatísticas obtidas pelo ITS (Tabela 29), concluímos que o preço apresenta uma tendência decrescente (β_1) antes das ocorrências. Enquanto no Modelo 2 (Tabela 29 (1)) o efeito da entrada do MG não é estatisticamente significativo, no Modelo 3 (Tabela 29 (2)) provoca uma diminuição imediata de 34% no preço do MM, a variação trimestral permanece inalterada em ambos (-1.4%).

De acordo com os resultados estimados, a redução administrativa dos preços máximos não tem um impacto significativo no preço do MM no momento em que é decretada. No entanto, continua a verificar-se uma diminuição dos preços registados desde o início do período até à entrada do MG no mercado. Nos trimestres seguintes o modelo estima uma diminuição de -0.9% no preço do MM, associada a uma variação trimestral de -1.6%.

Tabela 29 – Estimações do Preço do MM (Latanoprost + Timolol)

1. ITS - Entrada MG				2. ITS - Entrada MG e Redução administrativa dos preços			
	Coefficiente	P-value	IC 95%		Coefficiente	P-value	IC 95%
Baseline Level	3.170	0.000	[3.138, 3.202]	Baseline Level	3.166	0.000	[3.124,3.208]
Baseline Trend	-0.007	0.000	[-0.009, -0.006]	Baseline Trend	-0.007	0.000	[-0.01,-0.004]
Level Change (_x34)	-0.385	0.102	[-0.522, -0.248]	Level Change (_x24)	0.038	0.102	[-0.008,0.084]
Trend Change (_x_t34)	-0.007	0.000	[-0.016, 0.001]	Trend Change (_x_t24)	-0.009	0.001	[-0.014,-0.004]
Postintervention trend	-0.014			Level Change (_x34)	-0.340	0.000	[-0.475,-0.206]
				Trend Change (_x_t34)	0.002	0.753	[-0.008,0.011]
				Postintervention trend (24)	-0.016		
				Postintervention trend (34)	-0.014		

Quota de Mercado

A quota de mercado do MM do Latanoprost + Timolol sofre um decréscimo acentuado assim que o MG entra no mercado (Gráfico 33). No mesmo período, também o preço do MM (Gráficos 31 e 32) e o preço relativo do MM em termos do MG (Gráfico 34) diminuiram.

Contrariamente ao esperado, por volta do 50º trimestre, apesar de o diferencial de preços entre as farmacêuticas se reduzir ainda mais, o MM ganha posição no mercado e atinge uma quota de mais de 98%.

Gráfico 33 (Latanoprost + Timolol) - Evolução da Quota de Mercado do MM

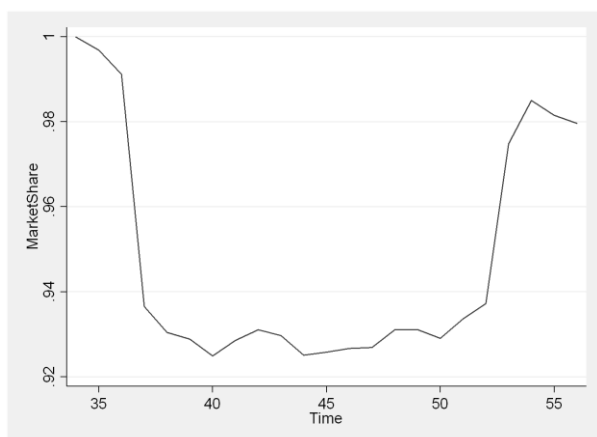
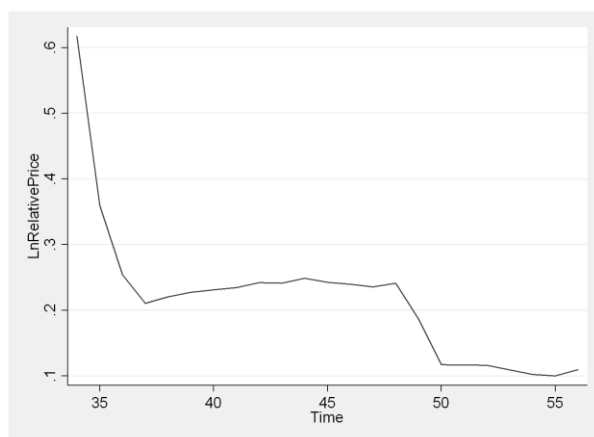


Gráfico 34 (Latanoprost + Timolol) - Evolução do Preço Relativo do MM



Econometricamente (Modelo 4), a quota de mercado do MM não apresenta qualquer variável estatisticamente significativa pelo que não pode ser interpretado o seu efeito (Tabela 30).

Tabela 30 – Quota de mercado do MM (Latanoprost + Timolol)

	N	Lag	Coefficiente	P-value	IC 95%
Latanoprost + Timolol	23	1			
Ln Preço relativo			0.140	0.064	[-0.009,0.289]
Tempo de mercado do MG			0.002	0.338	[-0.002,0.005]
Constante			-0.104	0.004	[-0.171,-0.037]

6. Conclusão

A indústria farmacêutica é uma indústria marcada por investimentos avultados em I&D e por um sólido sistema de proteção por patentes, que confere um forte poder de mercado e lucros extraordinários às empresas que dele usufruem. A manutenção da posição de mercado adquirida, depende fortemente da reação das empresas ao momento da expiração da patente e à conseqüente abertura do mercado a potenciais concorrentes.

Tendo em consideração a atratividade do preço dos MG e a necessidade de controlar o crescimento dos gastos, Portugal tem vindo a promover a sua utilização com um vasto leque de políticas. Os benefícios monetários para o SNS e para o paciente, regra geral, facilitam a substituição de um MM por um MG. Neste sentido as empresas produtoras de MM reagem alterando a sua estratégia de preços.

Este estudo procurou identificar estratégias, em particular de preço, utilizadas pelas farmacêuticas de MM para fazer face à entrada de novos concorrentes. Para analisar o comportamento das empresas foram consideradas 8 DCIs de MM com MG no mercado, no período compreendido entre 2005 e 2018.

De acordo com os resultados obtidos, os preços dos MM apresentam uma tendência decrescente nos períodos que antecedem a entrada do genérico no mercado (pelo menos 2 anos antes). O que sugere que as farmacêuticas de MM reduzem o seu preço para dissuadir a entrada de novos concorrentes, e fazer face às políticas governamentais de formação de preços exigidas com a entrada de MG na DCI.

Tendo em conta o modelo OLS, os resultados evidenciam uma forte redução do preço dos MM aquando da entrada do MG, com uma média de cerca de -33.9% por DCI.

Considerando o método ITS observamos um decréscimo do preço nos períodos que antecedem a entrada de MG. O impacto da entrada no preço dos MM é maioritariamente negativo e pouco expressivo, tanto no momento em ocorre como nos períodos seguintes. Nas situações em que se verifica um acréscimo no preço do MM, este é momentâneo e pouco relevante, incapaz de alterar a tendência decrescente do preço.

Quando o modelo controla para a redução administrativa de preços máximos, os resultados sugerem que as diminuições no preço dos MM não são exclusivamente influenciadas pelos MG. A implementação da lei da redução administrativa, também é responsável por uma quebra no preço. Ainda assim, não é estatisticamente significativa em todas as DCIs o que pode dever-se às exceções previstas na Portaria nº 1041-A/2010 de 7 de outubro, e ao facto de ser calculada com base num PVP máximo.

No que diz respeito à quota de mercado do MM, observámos que entrada do MG provoca uma diminuição expressiva na mesma. No entanto a análise econométrica não nos permitiu tirar conclusões claras sobre o efeito do preço relativo do MM na perda de quota de mercado. Na maior parte da amostra verificou-se uma diminuição da quota de mercado do MM provocada essencialmente pelo número de trimestres do MG no mercado.

Concluimos que o efeito da concorrência por parte dos genéricos provoca uma redução geral no preço dos MM, e uma consequente transferência de poder de mercado para os MG. Contudo, verificámos ainda que as empresas de MM não têm necessidade de baixar acentuadamente o preço para reagir à entrada. O facto de legalmente o preço de entrada dos MG no mercado ter de ser 50% inferior ao preço do MM (Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho)³⁵ já é por si só uma barreira à entrada para os MG, e permite às farmacêuticas de MM manterem a sua estratégia de preços praticamente inalterada.

Este estudo demonstra a validade da análise ITS que ao controlar o modelo para fatores adicionais, como a tendência e ocorrências bem definidas no tempo, obtém uma estimativa próxima da realidade. Ainda assim, o estudo apresenta algumas limitações. Para a análise foi considerada uma amostra com um número reduzido de DCIs, dada a complexidade dos dados, e, a linearidade assumida pelo modelo nem sempre parece ter aderência à realidade.

Trabalhos futuros devem considerar na análise mais DCIs e sofisticar a metodologia econométrica com o intuito de capturar melhor a reação da empresa de MM ao vencimento da patente e à potencial entrada de novos concorrentes.

³⁵ Diário da República, 1.ª série, N.º 125, de 30 de junho de 2015.

7. Referências

- Aalto-Setälä, V. (2008). The impact of generic substitution on price competition in Finland. *European Journal of Health Economics*, 9(2), 185–191. <https://doi.org/10.1007/s10198-007-0059-0>
- Adriaen, M., De Witte, K., & Simoens, S. (2008). Pricing strategies of originator and generic medicines following patent expiry in Belgium. *Journal of Generic Medicines*, 5(3), 175–187. <https://doi.org/10.1057/jgm.2008.8>
- Armindo, J. H. D. (2020). *O impacto económico da introdução de medicamentos genéricos no mercado dos antidiabéticos, em Portugal*. Faculdade de Economia da Universidade do Porto.
- Aronsson, T., Bergman, M. A., & Rudholm, N. (2001). The impact of generic drug competition on brand name market shares - Evidence from micro data. *Review of Industrial Organization*, 19(4), 425–435. <https://doi.org/10.1023/A:1012504310953>
- Barros, P. P., Alexandre, L., Moura, A., Correia, F., Silvério, F., Gomes, J. P., Sousa, J., Matias, M. A., & Cipriano, R. (2015). *Políticas Públicas em Saúde: 2011 – 2014: Avaliação do Impacto* (Issue Setembro). <https://doi.org/10.13140/RG.2.1.3370.3768>
- Bergman, M. A., & Rudholm, N. (2003). The relative importance of actual and potential competition: Empirical evidence from the pharmaceuticals market. *Journal of Industrial Economics*, 51(4), 455–467. <https://doi.org/10.1111/j.0022-1821.2003.00210.x>
- Cabrales, A. (2003). Pharmaceutical Generics, Vertical Product Differentiation, and Public Policy. In *Economics Working Paper* (Vol. 662, Issue January). Universitat Pompeu Fabra.
- Calsyn, R. J., Fergus, E. O., & York, J. L. (1977). Interrupted time series analysis: A research technique for evaluating social programs for the elderly. *Journals of Gerontology*, 32(1), 89–96. <https://doi.org/10.1093/geronj/32.1.89>
- Caves, R. E., Whinston, M. D., Hurwitz, M. A., Parkes, A., & Temin, P. (1991). Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry. *Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics*, 1991, 1–66.
- Chao, C. K., Hu, H., Zhang, L., & Wu, J. (2016). Managing the challenges of pharmaceutical patent expiry: a case study of Lipitor. *Journal of Science and Technology Policy Management*, 7(3), 258–272. <https://doi.org/10.1108/JSTPM-12-2015-0040>

- Comanor, W. S. (1964). Research and Competitive Product Differentiation in the Pharmaceutical Industry in the United States. *Economica, New Series*, 31(124), 372–384. <https://www.jstor.org/stable/2550516>
- Correia, I., Armada, L., & Veiga, P. (2021). Generics competition in the Portuguese pharmaceutical market. *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector*, 17(1), 17–28. <https://doi.org/10.1177/1741134320953875>
- Crawford, G. S., & Shum, M. (2005). Uncertainty and learning in pharmaceutical demand. *Econometrica*, 73(4), 1137–1173.
- Cunha, J. L. P. da. (2017). *Difusão dos medicamentos genéricos em Portugal: impacto dos determinantes da difusão no consumo de genéricos em 2016*. Faculdade de Economia da Universidade do Porto.
- Danzon, P. M., & Chao, L. W. (2000). Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? *Journal of Law and Economics*, 43(2), 311–357. <https://doi.org/10.1086/467458>
- Ellison, G., & Ellison, S. F. (2011). Strategic entry deterrence and the behavior of pharmaceutical incumbents prior to patent expiration. *American Economic Journal: Microeconomics*, 3(1), 1–36. <https://doi.org/10.1257/mic.3.1.1>
- Ellison, S. F., Cockburn, I., Griliches, Z., & Hausman, J. (2016). Characteristics of Demand for Pharmaceutical Products: An Examination of Four Cephalosporins. *The RAND Journal of Economics*, 28(3), 426–446. <https://www.jstor.org/stable/2556023>
- Feng, J. (2017). History-Dependent Demand and Intermediaries: Explaining Prescription Drug Pricing Dynamics. *Working Paper*, 1–92.
- Frank, R. G., & Hartman, R. S. (2015). The Nature of Pharmaceutical Competition: Implications for Antitrust Analysis. *International Journal of the Economics of Business*, 22(2), 301–343. <https://doi.org/10.1080/13571516.2015.1045745>
- Frank, R. G., & Salkever, D. S. (1997). Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals. *Journal of Economics & Management Strategy*, 6(1), 75–90.
- Garattini, L., & Tediosi, F. (2000). A comparative analysis of generics markets in five European countries. *Health Policy*, 51(3), 149–162. [https://doi.org/10.1016/S0168-8510\(00\)00061-0](https://doi.org/10.1016/S0168-8510(00)00061-0)

- Grabowski, H. G., & Vernon, J. M. (1992). Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. In *Journal of Law and Economics: Vol. Vol. 35*, (Issue No. 2 (Oct., 1992)). Duke University.
- Guan, X., Tian, Y., Ross-Degnan, D., Man, C., & Shi, L. (2018). Interrupted time-series analysis of the impact of generic market entry of antineoplastic products in China. *BMJ Open*, *8*(7), 1–8. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022328>
- Hawley, S., Leal, J., Delmestri, A., Prieto-Alhambra, D., Arden, N. K., Cooper, C., Javaid, M. K., & Judge, A. (2016). Anti-Osteoporosis Medication Prescriptions and Incidence of Subsequent Fracture Among Primary Hip Fracture Patients in England and Wales: An Interrupted Time-Series Analysis. *Journal of Bone and Mineral Research*, *31*(11), 2008–2015. <https://doi.org/10.1002/jbmr.2882>
- Hellerstein, J. K. . (2016). The Importance of the Physician in the Generic versus Trade-Name Prescription Decision. *The RAND Journal of Economics*, *29*(No. 1 (Spring, 1998)), 108–136. <https://www.jstor.org/stable/2555818>
- Hollis, A. (2003). The Anti-Competitive Effects of Generics ” in the Canadian Pharmaceutical Market. In *Canadian Public Policy/Analyse de Politiques,: Vol. Vol.XXIX* (Issue No.1). University of Calgary.
- Hsiao, F. Y., Tsai, Y. W., & Huang, W. F. (2010). Price regulation, new entry, and information shock on pharmaceutical market in Taiwan: A nationwide data-based study from 2001 to 2004. *BMC Health Services Research*, *10*. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-218>
- Hsu, J. C., Lu, C. Y., Wagner, A. K., Chan, K. A., Lai, M. S., & Ross-Degnan, D. (2014). Impacts of drug reimbursement reductions on utilization and expenditures of oral antidiabetic medications in Taiwan: An interrupted time series study. *Health Policy*, *116*(2–3), 196–205. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2013.11.005>
- Hudson, J. (2000). Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry: A multi-country study [University of Bath]. In *International Review of Law and Economics* (Vol. 20, Issue 2). [https://doi.org/10.1016/S0144-8188\(00\)00030-2](https://doi.org/10.1016/S0144-8188(00)00030-2)
- Infarmed. (2014). *Autorização de Introdução no Mercado (AIM)*. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO
- Infarmed. (2015). *Medicamentos Genéricos - A Máxima Confiança*.

- https://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/MG_Maxima_Confianca_Outubro_2015.pdf/065d93db-311b-4bab-81e7-f0d8813624ab
- INFARMED. (2004). *Medicamentos Genéricos - Conceitos, Avaliação e Controlo* (pp. 1–32). http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/MG_Conceitos_Avaliacao_e_Controlo_2004_Completo.pdf/009352c2-6f96-44d8-b676-9e218b8c35c3
- Jandoc, R., Burden, A. M., Mamdani, M., Lévesque, L. E., & Cadarette, S. M. (2015). Interrupted time series analysis in drug utilization research is increasing: Systematic review and recommendations. *Journal of Clinical Epidemiology*, *68*(8), 950–956. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.12.018>
- Königbauer, I. (2007). Advertising and generic market entry. *Journal of Health Economics*, *26*(2), 286–305. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2006.08.008>
- Linden, A. (2015). Conducting interrupted time-series analysis for single- and multiple-group comparisons. *Stata Journal*, *15*(2), 480–500. <https://doi.org/10.1177/1536867x1501500208>
- Luo, J., Seeger, J. D., Donneyong, M., Gagne, J. J., Avorn, J., & Kesselheim, A. S. (2016). Effect of generic competition on atorvastatin prescribing and patients' out-of-pocket spending. *JAMA Internal Medicine*, *176*(9), 1317–1323. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.3384>
- Magazzini, L., Pammolli, F., & Riccaboni, M. (2004). Dynamic competition in pharmaceuticals: Patent expiry, generic penetration, and industry structure. *European Journal of Health Economics*, *5*(2), 175–182. <https://doi.org/10.1007/s10198-003-0218-x>
- Martikainen, J., Kivi, I., & Linnosmaa, I. (2005). European prices of newly launched reimbursable pharmaceuticals - A pilot study. *Health Policy*, *74*(3), 235–246. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2005.01.005>
- Martins, F. C. (2020). *A Regulação Do Preço Dos Medicamentos Em Portugal*. Universidade Nova de Lisboa.
- Minas, R. (2014). *Regulamentação Farmacêutica na garantia da qualidade , eficácia e segurança dos medicamentos genéricos* [Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares - Ordem dos Farmacêuticos]. http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer%7B_%7Dpt/docs/Docs335.pdf
- Moreira, H. R. S. D. (2017). *Análise da evolução dos preços dos medicamentos em Portugal , utilizando quatro Denominações Comuns Internacionais*. Faculdade de Economia do Porto.

- Morton, F. M. S. (2000). Barriers to entry, brand advertising, and generic entry in the US pharmaceutical industry. In *International Journal of Industrial Organization* (Vol. 18). www.elsevier.com/locate/econbase
- Penfold, R. B., & Zhang, F. (2013). Use of interrupted time series analysis in evaluating health care quality improvements. *Academic Pediatrics*, *13*(6 SUPPL.), S38–S44. <https://doi.org/10.1016/j.acap.2013.08.002>
- Puig-Junoy, J. (2010). Impact of European Pharmaceutical Price This material is the copyright of the original publisher . Unauthorised copying and distribution. *Pharmacoeconomics*, *28*(8), 649–663.
- Regan, T. L. (2008). Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market. *International Journal of Industrial Organization*, *26*(4), 930–948. <https://doi.org/10.1016/j.ijindorg.2007.08.004>
- Reiffen, D., & Ward, M. R. (2018). Generic Drug Industry Dynamics. *The Review of Economics and Statistics*, *87*(1 (Feb., 2005)), 37–49. <https://www.jstor.org/stable/40042920>
- Roughead, E. E., Kim, D. S., Ong, B., & Kemp-Casey, A. (2018). Pricing policies for generic medicines in Australia, New Zealand, the Republic of Korea and Singapore: patent expiry and influence on atorvastatin price. *WHO South-East Asia Journal of Public Health*, *7*(2), 99–106. <https://doi.org/10.4103/2224-3151.239421>
- Schmalensee, R. (1982). Product Differentiation Advantages of Pioneering Brands. *The American Economic Review*, *72*(3(Jun., 1982)), 349–365. <https://www.jstor.org/stable/1831537>
- Shadish, W. R., Cook, T. D., & Campbell, D. T. (2005). Experiments and generalized causal inference. *Experimental and Quasi-Experimental Designs for Generalized Causal Inference*, *100*(470), 1–81. <http://impact.cgiar.org/pdf/147.pdf>
- Song, C. H., & Han, J. W. (2016). Patent cliff and strategic switch: exploring strategic design possibilities in the pharmaceutical industry. *SpringerPlus*, *5*(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s40064-016-2323-1>
- Vokinger, K. N., Kesselheim, A. S., Avorn, J., & Sarpatwari, A. (2017). Strategies that delay market entry of generic drugs. *JAMA Internal Medicine*, *177*(11), 1665–1669. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.4650>
- von der Schulenburg, F., Vondoros, S., & Kanavos, P. (2011). The effects of drug market regulation on

- pharmaceutical prices in Europe: Overview and evidence from the market of ace Inhibitors. *Health Economics Review*, 1(1), 1–8. <https://doi.org/10.1186/2191-1991-1-18>
- Vondeling, G. T., Cao, Q., Postma, M. J., & Rozenbaum, M. H. (2018). The Impact of Patent Expiry on Drug Prices : A Systematic Literature Review. *Journal of Market Access & Health Policy*, 16(5), 653–660. <https://doi.org/10.1007/s40258-018-0406-6>
- Wagner, A. K., Soumerai, S. B., Zhang, F., & Ross-Degnan, D. (2002). Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 27(4), 299–309. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2710.2002.00430.x>
- Watson, V. S. (2011). *Strategic Entry Deterrence in the Pharmaceutical Industry: Revisiting Product Proliferation* [University of South Carolina 2009]. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Wong, R. H., Smieliauskas, F., Pan, I. W., & Lam, S. K. (2015). Interrupted time-series analysis: Studying trends in neurosurgery. *Neurosurgical Focus*, 39(6), 1–5. <https://doi.org/10.3171/2015.9.FOCUS15374>
- Yao, L. (2019). *Strategic Behavior and Entry Deterrence by Branded Drug Firms: The Case of Authorized Generic Drugs*. Tulane University.

8. Anexos

Anexo 1 - Média da despesa em saúde na UE em percentagem do PIB

<i>PAÍSES UE</i>	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
<i>AUT</i>	9.63	9.53	9.53	9.73	10.23	10.22	10.03	10.20	10.29	10.37	10.37	10.35	10.39	10.32	10.43	10.11
<i>BEL</i>	9.26	9.16	9.17	9.63	10.36	10.23	10.39	10.51	10.56	10.59	10.43	10.77	10.79	10.76	10.66	10.22
<i>BGR</i>	6.89	6.53	6.16	6.29	6.60	7.14	7.14	7.58	7.17	7.71	7.41	7.48	7.52	7.34	7.13	7.07
<i>CYP</i>	5.41	5.44	5.32	6.02	6.47	6.52	6.45	6.56	6.95	6.95	6.75	6.62	6.60	6.77	7.01	6.39
<i>CZE</i>	6.34	6.16	5.99	6.33	7.25	6.88	6.93	6.98	7.72	7.60	7.20	7.11	7.14	7.53	7.84	7.00
<i>DEU</i>	10.31	10.18	10.05	10.25	11.24	11.10	10.78	10.85	11.00	11.02	11.18	11.24	11.33	11.45	11.70	10.91
<i>DNK</i>	9.09	9.17	9.33	9.51	10.67	10.33	10.15	10.24	10.17	10.17	10.23	10.15	10.04	10.07	9.96	9.95
<i>ESP</i>	7.73	7.83	7.92	8.38	9.11	9.12	9.17	9.16	9.07	9.09	9.13	8.95	8.96	8.99	9.13	8.78
<i>EST</i>	5.06	4.77	4.98	5.71	6.51	6.27	5.77	5.79	5.98	6.08	6.35	6.43	6.59	6.69	6.73	5.98
<i>FIN</i>	8.29	8.28	8.08	8.34	9.16	9.14	9.22	9.59	9.81	9.78	9.65	9.38	9.13	9.04	9.16	9.07
<i>FRA</i>	10.22	10.39	10.32	10.50	11.29	11.22	11.19	11.30	11.42	11.54	11.45	11.47	11.33	11.20	11.11	11.06
<i>GRC</i>	8.57	8.26	8.40	8.83	9.41	9.60	9.19	8.92	8.37	7.91	8.07	8.32	8.10	7.96	7.84	8.52
<i>HRV</i>	6.91	6.98	7.48	7.73	8.18	8.09	7.57	7.60	6.52	6.70	6.79	6.83	6.76	6.85	6.98	7.20
<i>HUN</i>	8.00	7.79	7.22	7.10	7.24	7.46	7.49	7.43	7.25	7.06	6.86	7.00	6.76	6.55	6.35	7.17
<i>IRL</i>	7.65	7.52	7.81	9.11	10.51	10.51	10.68	10.65	10.30	9.54	7.32	7.43	7.06	6.86	6.68	8.64
<i>ITA</i>	8.34	8.44	8.14	8.53	8.95	8.92	8.77	8.78	8.78	8.87	8.86	8.73	8.68	8.68	8.67	8.67
<i>LTU</i>	5.65	5.84	5.76	6.29	7.37	6.82	6.49	6.28	6.13	6.19	6.49	6.64	6.46	6.53	7.01	6.40
<i>LUX</i>	7.18	6.71	6.23	6.54	7.34	7.03	6.11	5.58	5.53	5.44	5.28	5.20	5.26	5.29	5.37	6.01
<i>LVA</i>	5.85	5.72	5.52	5.60	6.12	6.12	5.54	5.38	5.37	5.47	5.66	6.14	5.97	6.19	6.69	5.82
<i>MLT</i>	8.67	8.82	8.17	7.87	7.92	7.95	8.45	8.76	9.17	9.09	8.90	8.93	9.00	8.82		8.61
<i>NLD</i>	9.10	9.08	9.05	9.28	9.99	10.16	10.23	10.54	10.58	10.57	10.32	10.25	10.11	10.03	10.17	9.96
<i>POL</i>	5.81	5.80	5.87	6.38	6.59	6.41	6.24	6.22	6.42	6.28	6.40	6.54	6.56	6.33	6.46	6.29
<i>PRT</i>	9.65	9.35	9.25	9.58	10.13	10.03	9.73	9.65	9.41	9.34	9.32	9.39	9.31	9.41	9.53	9.54
<i>ROU</i>	5.53	5.07	5.02	5.02	5.28	5.77	4.70	4.73	5.20	5.02	4.95	5.00	5.15	5.56	5.74	5.18
<i>SVK</i>	6.59	6.85	7.18	6.96	7.95	7.73	7.35	7.54	7.50	6.89	6.79	6.99	6.77	6.71	6.96	7.12
<i>SVN</i>	8.00	7.82	7.51	7.86	8.54	8.57	8.54	8.72	8.74	8.50	8.52	8.48	8.19	8.28	8.52	8.32
<i>SWE</i>	8.15	8.05	8.00	8.21	8.77	8.32	10.42	10.74	10.91	10.95	10.80	10.85	10.79	10.94	10.92	9.79
<i>TOTAL</i>	7.70	7.61	7.54	7.84	8.49	8.43	8.32	8.38	8.38	8.32	8.20	8.25	8.17	8.19	8.26	8.14

Fonte: OECD (2021), Health spending (indicator). doi: 10.1787/8643de7e-en (Accessed on 03 September 2021)

Anexo 2 - Média da despesa com medicamentos em %PIB

<i>PAÍSES UE</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>	<i>2009</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>	<i>2013</i>	<i>2014</i>	<i>2015</i>	<i>2016</i>	<i>2017</i>	<i>2018</i>	<i>2019</i>	<i>TOTAL</i>
<i>AUT</i>	1.27	1.27	1.29	1.31	1.27	1.25	1.23	1.23	1.22	1.26	1.27	1.24	1.26	1.23	1.24	1.26
<i>BEL</i>	1.56	1.50	1.52	1.43	1.46	1.41	1.41	1.34	1.33	1.30	1.33	1.30	1.24	1.22	1.19	1.37
<i>BGR</i>	2.36	2.40	2.18	2.22				2.86	2.50	2.69	2.66	2.75	2.78	2.60	2.45	2.54
<i>CYP</i>	1.19	1.15	1.12	1.12	1.15	1.05	1.03	1.06	1.14	1.17	1.29	1.27	1.24	1.26	1.15	1.16
<i>CZE</i>	1.63	1.45	1.33	1.32	1.61	1.40	1.42	1.50	1.40	1.31	1.26	1.24	1.21	1.21	1.19	1.36
<i>DEU</i>	1.56	1.52	1.54	1.57	1.71	1.66	1.54	1.53	1.54	1.58	1.60	1.62	1.61	1.62	1.68	1.59
<i>DNK</i>	0.78	0.80	0.83	0.79	0.81	0.84	0.80	0.76	0.70	0.70	0.69	0.67	0.64	0.65	0.68	0.74
<i>ESP</i>	1.54	1.47	1.43	1.47	1.57	1.56	1.50	1.45	1.48	1.42	1.40	1.42	1.38	1.37	1.35	1.45
<i>EST</i>	1.17	1.00	0.99	1.07	1.30	1.28	1.15	1.17	1.16	1.14	1.16	1.22	1.16	1.16	1.12	1.15
<i>FIN</i>	1.30	1.17	1.15	1.18	1.24	1.19	1.15	1.17	1.18	1.16	1.17	1.18	1.12	1.12	1.13	1.17
<i>FRA</i>	1.80	1.75	1.71	1.71	1.77	1.73	1.67	1.63	1.58	1.56	1.52	1.48	1.44	1.38	1.32	1.60
<i>GRC</i>	2.14	2.21	2.26	2.43	2.57	2.76	2.85	2.59	2.33	2.13	2.17	2.22	2.24	2.08	2.05	2.33
<i>HRV</i>							2.26	2.29	1.65	1.48	1.43	1.48	1.46	1.41	1.41	1.65
<i>HUN</i>	2.50	2.49	2.28	2.27	2.38	2.48	2.62	2.42	2.20	2.13	2.04	2.06	1.87	1.76	1.73	2.22
<i>IRL</i>	1.18	1.24	1.28	1.45	1.59	1.56	1.53	1.53	1.39	1.26	0.96	0.97	0.91	0.85	0.80	1.23
<i>ITA</i>	1.70	1.70	1.63	1.64	1.70	1.67	1.63	1.46	1.50	1.51	1.58	1.54	1.53	1.56	1.56	1.59
<i>LTU</i>	1.94	1.81	1.64	1.65	1.96	1.82	1.69	1.82	1.73	1.72	1.74	1.81	1.55	1.44	1.57	1.73
<i>LUX</i>	0.73	0.68	0.67	0.67	0.72	0.68	0.54	0.70	0.67	0.64	0.62	0.60	0.60	0.60	0.57	0.65
<i>LVA</i>	1.32	1.33	1.53	1.20	1.49	1.58	1.45	1.37	1.41	1.47	1.56	1.74	1.64	1.64	1.61	1.49
<i>MLT</i>										1.57	1.59	1.48	1.52	1.48		1.53
<i>NLD</i>	1.01	0.97	0.99	0.93	0.96	0.96	0.96	0.86	0.81	0.79	0.80	0.79	0.77	0.74	0.74	0.87
<i>POL</i>	1.73	1.67	1.56	1.57	1.62	1.56	1.51	1.39	1.39	1.35	1.36	1.37	1.33	1.32	1.27	1.47
<i>PRT</i>	2.11	2.07	2.03	2.01	2.02	1.93	1.78	1.65	1.51	1.49	1.48	1.45	1.40	1.38	1.41	1.71
<i>ROU</i>	1.56	1.42	1.33	1.30	1.31	1.43	1.81	1.72	2.04	1.77	1.65	1.56	1.34	1.37	1.48	1.54
<i>SVK</i>	2.19	2.13	2.11	2.10	2.34	2.26	2.11	2.00	1.99	1.86	1.83	1.86	1.79	1.71	1.70	2.00
<i>SVN</i>	1.70	1.65	1.51	1.50	1.69	1.69	1.67	1.76	1.76	1.58	1.56	1.55	1.51	1.49	1.48	1.61
<i>SWE</i>	1.16	1.14	1.11	1.14	1.21	1.13	1.09	1.11	1.10	1.10	1.09	1.11	1.06	1.09	1.06	1.11
<i>TOTAL</i>	1.57	1.52	1.48	1.48	1.56	1.54	1.53	1.55	1.49	1.45	1.44	1.44	1.39	1.36	1.34	1.47

Fonte: OECD (2021), Pharmaceutical spending (indicator). doi: 10.1787/998febf6-en (Accessed on 03 September 2021)