

Avaliação das Aquisições Centralizadas dos Medicamentos em Portugal



Relatório Síntese

EMSPoS

Estrutura de Missão para a Sustentabilidade
do Programa Orçamental da Saúde

Avaliação das Aquisições Centralizadas dos Medicamentos em Portugal

Relatório Síntese

Viena, Março de 2021

Autores:

Sabine Vogler*, Katharina Habimana*, Eveli Bauer**, Peter Schneider*, Manuel Alexander Haasis*

Assistente do projeto:

Monika Schintlmeister*

* Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH

** Estonian Health Insurance Fund

Tradução em português: A. Sousa Coutinho RP Unip Lda

O presente documento não representa a posição da Comissão Europeia e não constitui recomendações da Comissão Europeia. As interpretações e as opiniões nele incluídas são unicamente as dos autores.

Realizado com o financiamento da União Europeia através do Programa de Apoio às Reformas Estruturais e em cooperação com a Direção-Geral do Apoio às Reformas Estruturais da Comissão Europeia

EMSPoS

Estrutura de Missão para a Sustentabilidade
do Programa Orçamental da Saúde

Como citar: Vogler, Sabine; Habimana, Katharina; Bauer, Eveli; Schneider, Peter; Haasis, Manuel Alexander (2021): Avaliação das Aquisições centralizadas dos medicamentos em Portugal – Relatório de Síntese. Gesundheit Österreich, Vienna

Contrato de Serviço n.º SRSS/C2019/034
N.º P1/33/5159

Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH, Stubenring 6, 1010 Vienna, Austria,
Tel. +43 1 515 61, websites: www.goeg.at e <https://ppri.goeg.at>

O presente relatório contribui para a implementação da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, nomeadamente o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (SDG) 3 “boa saúde e bem-estar” e o seu objetivo 3.8 “Conseguir uma cobertura universal da saúde, incluindo a proteção de riscos financeiros, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos”.

Síntese

O presente estudo avalia as **aquisições centralizadas dos medicamentos (ACM) em Portugal** numa perspetiva de saúde pública e desenvolve recomendações políticas. A “Metodologia para a avaliação dos sistemas de aquisição” (*MAPS, na sigla em inglês*) da OCDE foi aplicada de forma adaptada. As informações foram obtidas da literatura e de documentos de aquisições, incluindo propostas de procedimentos de aquisição selecionados, e de 42 entrevistas, das quais 37 realizadas no local com representantes de autoridades públicas, hospitais e administrações regionais de saúde, pacientes e indústria farmacêutica. O *input* de especialistas em aquisições de 5 países europeus, de participantes portugueses num seminário de pessoas interessadas e de académicos num inquérito Delphi contribuiu para a garantia de qualidade, participação e aceitação.

A Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) é responsável pela realização dos processos de aquisições centralizadas, os quais compreendem procedimentos abertos (Aquisições centralizadas / AC) com um (ou dois) fornecedores e processos de Acordos Quadros / AQ) de duas fases. A aplicação jurídica das ACM está em conformidade com as normas europeias, e concluiu-se que o sistema português tem várias forças. Trata-se nomeadamente da sua contribuição para **preços mais baixos** (em comparação com aquisições individuais) em vários casos (mas não todos) e, por conseguinte, de **poupanças** para o sector público, de uma **maior transparência dos processos e da governação**, de uma **maior equidade no acesso aos medicamentos** em Portugal, e de um **menor volume de trabalho** para os adquirentes individuais. Contudo, foram também identificadas as fraquezas. Existe uma **falta de estratégia** em relação às ACM e uma **falta de clareza** quanto às funções e responsabilidades da SPMS e de outras instituições públicas e partes interessadas relevantes no que se refere às suas atividades de ACM. Os **processos morosos e burocráticos** das aquisições centralizadas e os **atrasos** na conclusão dos procedimentos resultam na **falta de disponibilidade** de medicamentos adquiridos centralmente no início do ano, como previsto, e no eventual lançamento de aquisições diretas pelos hospitais (**procedimentos paralelos**). Falta de **indicadores de desempenho**. A comunicação da SPMS é considerada insuficiente e verifica-se um **baixo nível de envolvimento de competências clínicas** nos processos de ACM. Além disso, a **lista atual de substâncias ativas** relativa à aquisição centralizada está **desatualizada** (última atualização em 2016), não existe uma **coordenação institucional entre as principais instituições públicas** ACSS, INFARMED e SPMS e um **conhecimento limitado do mercado** por parte da SPMS.

Todas as partes interessadas contactadas foram, em princípio, favoráveis à ideia de ACM em Portugal. É aconselhável manter e alargar as forças do atual sistema de ACM, abordando simultaneamente as fraquezas identificadas. A **recomendação global é desenvolver uma estratégia de aquisições atualizada** a fim de assegurar a clareza dos objetivos, as funções e responsabilidades e as ferramentas de aquisição. As recomendações de gestão preconizam o **reforço** das seguintes áreas: **medição do desempenho, capacidade, colaboração** entre as autoridades públicas e com os utilizadores, **gestão das partes interessadas, caráter do serviço** da SPMS e **procedimentos para preparar e conduzir as aquisições**.

Palavras-chave

Aquisições públicas, farmacêutica, avaliação, acesso aos medicamentos, processos, Portugal

1 Antecedentes

Em Portugal, as aquisições centralizadas dos medicamentos (ACM) é efetuada através de aquisições centralizadas utilizando o procedimento aberto (Aquisições centralizadas / AC) para medicamentos definidos e Acordos Quadro / AQ) de duas fases, principalmente para medicamentos não protegidos por patente. Na sequência do interesse de autoridades públicas para uma avaliação de ACM sob a perspetiva de um sistema de saúde e de saúde pública, a Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH (GÖ FP / Instituto Nacional de Saúde Pública da Áustria) foi encarregada de realizar uma **avaliação das ACM em Portugal** e **desenvolver recomendações de política**.

2 Métodos

O estudo é baseado numa abordagem de métodos mistos.

A avaliação foi realizada com base no **quadro analítico** “Metodologia para a avaliação de sistemas de aquisição” (**MAPS**, na sigla em inglês) da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE). O enquadramento foi adaptado para efeitos do presente estudo a fim de ter em conta as especificidades dos medicamentos. As informações e os dados foram recolhidos da literatura (incluindo literatura não convencional) e através de entrevistas (cinco entrevistas telefónicas exploratórias com representantes de autoridades públicas que eram membros do Conselho Consultivo do projeto e 37 entrevistas no local, em Portugal). Estas 37 **entrevistas** presenciais foram realizadas com um total de 52 pessoas, representando diferentes grupos de partes interessadas (autoridades públicas, órgãos de gestão de hospitais, de aquisições e de farmácia, administrações regionais de saúde, pacientes e indústria farmacêutica) em onze municípios de todas as cinco regiões continentais em Janeiro / Fevereiro de 2020. Foram analisados **documentos** de aquisições, incluindo propostas, procedimentos de aquisição selecionados em termos de eficiência dos processos, competitividade e preços alcançados.

Com base numa análise **SWOT** (forças, fraquezas, oportunidades e ameaças), foram elaboradas recomendações políticas de alto nível, incluindo propostas de projetos específicos de otimização. Foi igualmente obtido o *input* de especialistas em aquisições de cinco países europeus que dispõem de um sistema de ACM (Dinamarca, Chipre, Estónia, Itália e Noruega), principalmente através de entrevistas telefónicas realizadas em maio e junho de 2020.

Um **seminário de partes interessadas**, que reuniu cerca de 40 participantes (realizado virtualmente devido à pandemia da COVID-19), permitiu validar as principais conclusões da avaliação e a proposta de recomendações. As recomendações foram concluídas depois de terem sido recebidos os comentários de um **inquérito Delphi** de duas fases com académicos.

3 Avaliação das ACM em Portugal

A SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde) foi encarregada pela Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) da realização de ACM.

Estão implementados dois procedimentos de ACM.

- » **Aquisições centralizadas (AC):** A SPMS adquire centralmente para utilizadores como hospitais e Administrações Regionais de Saúde (ARS) em todo o país por um determinado período de tempo, geralmente um ano. Isto baseia-se na avaliação das necessidades apresentadas pelos utilizadores e na sua comprovação de disponibilidade de fundos, através de propostas de procedimento aberto adjudicadas a um ou dois fornecedores (em 2020, o princípio de "o vencedor leva tudo" foi alterado para uma "abordagem de dois vencedores", sempre que possível).
- » **Acordos Quadros (AQ):** Nos acordos quadros, a SPMS elabora uma lista dos fornecedores qualificados e adequados dentro de uma gama de preços aceitável incluída num catálogo eletrónico durante um período máximo de quatro anos, podendo depois os utilizadores suspender as encomendas numa segunda fase.

As principais conclusões da avaliação são as seguintes:

- » A **legislação** relativa às ACM está em conformidade com as normas internacionais, estando os mecanismos para combater as fraudes e assegurar uma boa governação devidamente implementados. Contudo, a avaliação sugeriu que **nem todas as ferramentas de aquisição** (destinadas a tornar as aquisições mais eficazes) previstas na legislação parecem estar a ser (plenamente) **utilizadas**. Aparentemente, faltam as orientações estratégicas e a priorização dos decisores políticos para apoiar a gestão e os níveis operacionais.
- » Para realizar as ACM, Portugal criou uma **agência de aquisições dedicada** (SPMS), o que constitui um ativo e um pré-requisito fundamental. Porém, as funções e as **responsabilidades** da SPMS não são suficientemente claras, em especial por comparação com outras entidades de aquisições públicas (eSPap) e outras autoridades públicas responsáveis pelas políticas farmacêuticas (INFARMED e ACSS). É possível também introduzir melhorias no que respeita à **colaboração entre as instituições públicas** ACSS, INFARMED e SPMS. Uma melhor coordenação será igualmente necessária para que a **lista das substâncias ativas** à adquirir centralmente seja **atualizada** (lista atualizada em 2016).
- » A análise das propostas identificou uma **taxa de participação bastante baixa** em alguns casos. Isto sugere uma atratividade reduzida do mercado português para alguns fornecedores. Este facto pode prejudicar a competitividade e até o acesso aos medicamentos (indisponibilidade).
- » De um modo geral, as ACM foram consideradas como tendo contribuído para **processos mais transparentes**. Contudo, em alguns casos, nomeadamente as AC, os processos foram considerados **morosos e burocráticos**. A análise das propostas identificou também alguns **recursos e rejeições** entre as propostas selecionadas. Como consequência, os procedimentos podem **não estar concluídos a tempo**, e os medicamentos não estarem disponíveis para os

utilizadores no início do ano, conforme previsto. Isto resultou, em diversos casos, em **aquisições diretas** por parte dos hospitais, dando assim origem a **procedimentos paralelos**.

- » Em geral, as ACM, parecem ter contribuído para um **volume de trabalho reduzido** para os utilizadores, nomeadamente os acordos quadros. Todavia, a ineficiência dos procedimentos (para procedimentos abertos, em particular, com redundâncias devido a procedimentos paralelos) limitou o seu potencial.
- » Os **dados** de alto nível que permitem avaliar as ACM em Portugal não estão facilmente acessíveis, e a ACSS ainda não desenvolveu **indicadores de desempenho** para avaliar regularmente os progressos no âmbito das ACM.
- » Embora um melhor conhecimento do mercado fosse vantajoso em determinados procedimentos de aquisição, a SPMS **não realiza estudos de mercado e consultas sistemáticas**. O **envolvimento de farmacêuticos hospitalares** no desenvolvimento de AQ nos últimos tempos é um exemplo de boas práticas.
- » No caso de medicamentos adquiridos centralmente, os **preços diminuíram** em comparação com a situação anterior, enquanto os preços de outros medicamentos não sofreram alterações ou não foram mesmo **umentados**. Os grandes hospitais poderiam obter preços mais baixos em aquisições diretas, enquanto os hospitais mais pequenos não teriam acesso aos mesmos medicamentos sem as ACM. Por conseguinte, as ACM contribuíram para **melhorar a equidade no acesso aos medicamentos em Portugal**, possivelmente à custa de preços mais elevados em certos casos. Em relação a alguns medicamentos, especialmente os incluídos em AQ (como também confirmaram as amostras selecionadas da análise das propostas), foram obtidos preços significativamente mais baixos em comparação com o “preço base” (valor estimado do contrato). Este facto contribuiu para **poupanças** consideráveis. Contudo, a **metodologia** sobre a forma de calcular as poupanças não é transparente e deve ser melhorada.
- » As ACM portuguesas são baseadas em **aquisições eletrónicas**, o que é considerado muito útil e apreciado pelos utilizadores. Contudo, as plataformas deveriam estar ligadas, o que leva a uma maior necessidade de melhorar o **caráter do serviço**. Isto inclui a melhoria da comunicação com os utilizadores e as partes interessadas (por ex., a SPMS atualmente não tem reuniões regulares com farmacêuticos hospitalares) e a necessidade de reforçar a gestão de contratos (por ex., *feedback* aos utilizadores em caso de problemas de incumprimento de contratos no âmbito das AC, falta de gestão dos AQ em termos de monitorização constante e *feedback* em caso de falta de concorrência).

Em geral, o sistema de ACM português é caracterizado por **forças e fraquezas**, conforme também resumido na matriz SWOT (cf. Figura 1).

Os resultados da análise das lacunas não devem passar a mensagem de que as ACM em Portugal atualmente não estão funcionais. As forças identificadas devem ser utilizadas, mantidas e alargadas e as oportunidades aproveitadas. Além disso, os exemplos de boas práticas deveriam ser divulgados dentro e fora de Portugal, para permitir retirar ensinamentos.

Figura 1:
Abordagem dos resultados da análise SWOT das ACM em Portugal

| | | | |
|--|---|--|---|
| <p><i>manter</i></p> <p><i>apoiar</i></p> <p><i>melhorar</i></p> <p><i>alargar</i></p> <p><i>aumentar</i></p> <p><i>divulgar</i></p> <p><i>impôr</i></p> <p><i>dimensionar</i></p> <p><i>aplicar</i></p> | <p>Forças</p> <ul style="list-style-type: none"> - Legislação sobre aquisições - Entidade responsável por aquisições - Maior transparência e melhor governação - Menor volume de trabalho - Preços mais baixos / poupanças - Menos recursos - Aquisições eletrónicas - Documentos de aquisições acessíveis ao público - Melhorias - Sistemas de auditoria e controlo | <p>Fraquezas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimentos burocráticos, ineficientes - Falta de estratégia e prioritização - Falta de clareza das funções das instituições - Geralmente várias plataformas de aquisição - Limitações na comunicação aos utilizadores, reduzido envolvimento da sociedade civil - Preços mais elevados - Concorrência limitada - Reduzida flexibilidade nas especificações técnicas - Falta de indicadores de desempenho - Falta de dados - Sem consulta sistemática ao mercado | <p><i>clarificar</i></p> <p><i>alterar</i></p> <p><i>suprimir</i></p> <p><i>investir</i></p> <p><i>comunicar</i></p> <p><i>melhorar</i></p> <p><i>gerir</i></p> <p><i>evitar</i></p> <p><i>prevenir</i></p> |
| | <p>Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atitude positiva de todos - Pessoal empenhado e disposto a melhorar - Vontade das partes interessadas em colaborar e melhorar - Envolvimento dos utilizadores na elaboração de AQ como boa prática - Colaboração entre farmácias hospitalares e aquisições hospitalares - Progressos ao longo do tempo - Aumento do orçamento para os hospitais em 2020 - Aumento da atratividade do mercado português devido às ACM / maiores volumes - Abordagem "Dois vencedores" desde 2020 - Equidade potencial em Portugal | <p>Ameaças</p> <ul style="list-style-type: none"> - Redundâncias devido a funções pouco claras - Ineficiências e desmotivação devido à falta de estratégia - Mercado português torna-se pouco atrativo devido a baixos preços - Política de biossimilares (muda apenas após 6 meses) limita poupanças - Processos paralelos devido a procedimentos; resultando em redundâncias, preços mais elevados, maior volume de trabalho e pior governação - Risco de cofinanciamento de outras áreas da SPMS - Orçamentos limitados - Informações enganosas sobre preços devido a confidencialidade - Preço mais baixo como único critério de adjudicação | |

Fonte e apresentação: os autores

4 Recomendações

4.1 Recomendações políticas para colmatar as lacunas

Figura 2 Resume sete recomendações de alto nível que podem melhorar as ACM em Portugal.

A recomendação global é um convite à orientação estratégica. O **Ministério da Saúde e o Ministério das Finanças** são instados a **desenvolver**, se necessário mediante consultas com outros ministérios (por ex., o Ministério da Economia), uma **estratégia de aquisições mais clara e mais consistente**.

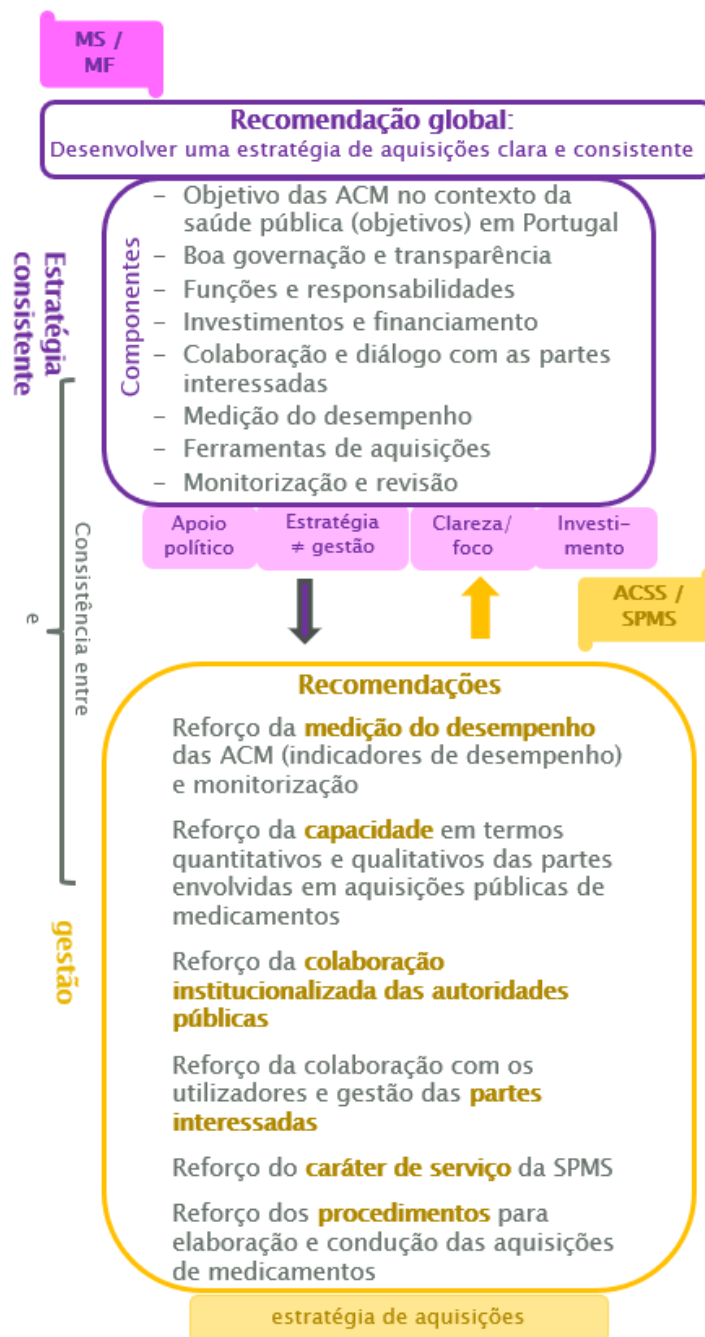
Essa estratégia de aquisições deste tipo só poderá ser desenvolvida e implementada se houver uma forte **vontade política** de avançar e tomar decisões estratégicas, acompanhada de um foco claro em algumas ações essenciais e de um compromisso político de investir sempre que for necessário e considerado conveniente (investimento financeiro, por ex., para garantir o financiamento adequado dos hospitais, assim como os recursos humanos adequados a nível da SPMS e dos utilizadores).

Reflexões sobre a eventual falta e necessidade de uma estratégia de aquisições

Portugal não dispõe de uma estratégia de aquisições? As ACM foram introduzidas sem qualquer visão estratégica? As respostas são variadas. Quando as ACM foram introduzidas há alguns anos, o seu objetivo e visão eram aparentemente conhecidos e partilhados por aqueles que tinham participado na sua criação. Porém, com o passar dos anos, os fundadores das ACM podem ter deixado os seus cargos, e as pessoas que os substituíram podem não se ter inteirado dos objetivos bastante “implícitos”. Em particular, surgiram novas situações, desafios, metodologias de aquisições, ferramentas e objetivos (tanto a nível nacional como internacional) tornando assim necessária uma atualização da orientação estratégica. Na data de realização do presente estudo (2020), segundo o conhecimento dos autores, não se encontrava disponível **nenhuma estratégia de aquisições de alto nível devidamente atualizada** (documento).

Por que razão é necessária uma estratégia de aquisições? A clareza da visão estratégica dos decisores políticos quanto a objetivos de curto prazo e, em especial, de longo prazo das ACM é necessária para orientar as pessoas envolvidas em políticas de aquisições ou outras políticas farmacêuticas. A estratégia seria um dos mecanismos no quadro de política, permitindo o acesso aos medicamentos necessários a um custo comportável. Os responsáveis pelo desenvolvimento de um plano de gestão, ou seja, a agência de aquisições (SPMS) e a entidade de supervisão (ACSS) também carecem dessas orientações. Se não existirem orientações estratégicas, as decisões operacionais são muito mais difíceis de tomar. A limitação da clareza pode ter um impacto negativo no trabalho operacional. A falta de clareza e de estratégia foi também mencionada por alguns utilizadores quando se referiram ao trabalho da SPMS.

Figura 2:
Estratégia e ações de gestão para colmatar as lacunas e otimizar as ACM em Portugal



Fonte e apresentação: os autores basearam-se num processo de desenvolvimento de recomendações com várias fases

A estratégia de aquisição deve fornecer orientações para, pelo menos, as seguintes questões:

- » **Objetivo das ACM no contexto da saúde pública (objetivos) em Portugal:** Que objetivos deveriam ser abordados em primeiro lugar com as ACM? Poupanças para o sector público? Em caso afirmativo, a que custo? De que forma são alinhados os objetivos da saúde pública e os objetivos da indústria? Qual o papel que os adquirentes devem atribuir às questões de disponibilidade e acessibilidade financeira (competitividade) em caso de conflito entre estes dois objetivos? De que forma as ACM, com os seus dois tipos de AQ e AC, são alinhadas com outras políticas (fixação de preços) farmacêuticas (por ex., políticas relativas à aceitação de medicamentos de biossimilares)? Que importância os responsáveis políticos atribuem a objetivos políticos como a equidade (em Portugal), a boa governação e transparência, e eficiência? Qual é o entendimento dos bens adquiridos no âmbito da ACM (por ex., medicamentos ou partes de medicamentos que, por serem "bens fora do normal", podem necessitar de abordagens específicas)? Os decisores políticos permitem e incentivam os órgãos de gestão a desenvolver diversas abordagens de aquisição para diferentes tipos de medicamentos (por ex., medicamentos patenteados / não patenteados)? Que características têm os medicamentos (ou substâncias ativas) sujeitos a ACM?
- » **Boa governação e transparência:** Em que medida os processos e os resultados devem ser transparentes? Quem deve ter acesso a que tipo de informação? Que processos de auditoria devem ser implementados, e há necessidade de reforçar as estruturas de governação? Que nível de transparência (e de troca de informações) deve existir entre as instituições públicas ACSS, INFARMED e SPMS, e quais os dados (confidenciais) que podem partilhar? Que documentos e áreas do sistema de aquisições eletrónicas devem ser mantidos confidenciais?
- » **Funções e responsabilidades:** Que funções e competências são atribuídas à agência de aquisições SPMS? Esta questão deveria ser esclarecida também em comparação com outras entidades de aquisição para o sector público (por ex., eSPap) e outras autoridades públicas com competências em matéria de medicamentos (por ex., o INFARMED). Que decisões devem ser tomadas e por quais entidades públicas (sozinhas e em conjunto)?
- » **Investimentos e financiamento:** Existe um compromisso político para assegurar a capacidade suficiente (por ex., pessoal, formação profissional adequada e experiência) e o financiamento (por ex., agência de aquisições, utilizadores), para permitir um desempenho adequado das ACM? Que investimentos os decisores políticos estão dispostos a efetuar para melhorar o sistema de relatórios e ultrapassar as ineficiências (por ex., melhorar o sistema de aquisições eletrónicas, bases de dados novas e/ou otimizadas)?
- » **Colaboração e diálogo com as partes interessadas:** Que perspetiva têm os decisores públicos sobre o nível e frequência de contactos e a cooperação da SPMS com outras autoridades públicas, utilizadores e outras partes interessadas? Que papel preveem os decisores políticos para os utilizadores (por ex., unicamente beneficiários ou, para além disso, especialistas que devem ser envolvidos como consultores para a preparação de determinados procedimentos, estabelecimento de comités consultivos com a representação de utilizadores e outras partes interessadas)? Que papel preveem os decisores políticos para os pacientes e para a sociedade civil relacionado com as ACM (por ex., consulta de grupos de pacientes específicos antes da aquisição de determinados medicamentos)?

- » **Medição do desempenho:** Em conformidade com os objetivos estratégicos globais para os quais as ACM contribuiriam, em que domínios deve ser medido o desempenho da SPMS e dos responsáveis pelo bom desempenho das ACM (por ex., indicadores de desempenho meramente monetários, poupanças, ou aspetos de qualidade, ou de disponibilidade, ou de satisfação dos utilizadores)?
- » **Ferramentas de aquisição:** A legislação em matéria de aquisições continuou a evoluir: entretanto, a legislação europeia prevê um conjunto de mecanismos de aquisição (por ex., utilização do critério “proposta economicamente mais vantajosa” (MEAT, na sigla inglesa), e dos princípios “mais de um vencedor”, “sistema de aquisição dinâmico” (DPS), utilização de “pequenos concursos”, “concorrência com base em moléculas”), que foi integrado na legislação portuguesa relativa a aquisições. Quais dessas “novas” ferramentas de aquisição devem ser implementadas? Em que circunstâncias (casos de “riscos normais”, tais como procedimentos atrasados ou medicamentos novos a preços inoportáveis versus “riscos excecionais”, tal como uma situação de pandemia) podem ser implementados procedimentos de aquisições excecionais (como?, quem decide)?
- » **Monitorização e avaliação:** Para além da avaliação através de indicadores-chave de desempenho (KPI), que outros processos de monitorização e avaliação (por ex., avaliação e atualização da estratégia de aquisições após dois anos) os decisores políticos visam implementar de forma institucionalizada?

Todas as outras ações (ação de gestão da agência de aquisições SPMS e do seu órgão de supervisão ACSS) deveriam idealmente derivar desta estratégia de aquisições.

Enquanto se aguardam as especificações através de uma estratégia de aquisições, os autores identificaram **seis áreas de otimização a nível de gestão** (da responsabilidade da SPMS e/ou da ACSS). Estas áreas são a seguir enumeradas (sem classificação), podendo as melhorias ser alcançadas através de projetos (ações) dedicados a nível operacional:

- » **Medição do desempenho** das ACM e monitorização (projetos: desenvolvimento de indicadores-chave de desempenho e uma análise do impacto da alteração da abordagem “vencedor leva tudo” para a abordagem “dois vencedores” sobre a disponibilidade de medicamentos)
- » **Capacidade** em termos quantitativos e qualitativos das partes envolvidas em aquisições públicas de medicamentos
- » **Colaboração institucionalizada das autoridades públicas** (projetos: criação de um grupo de trabalho institucionalizado da ACSS, INFARMED e SPMS, e atualização da lista de substâncias ativas no âmbito das ACM – um exercício a ser efetuado em conjunto por este grupo de trabalho)
- » **Colaboração com utilizadores e órgãos de gestão de partes interessadas** (projetos: SPMS para organizar reuniões com farmacêuticos hospitalares – para além da atual reunião com especialistas em aquisições; envolvimento sistemático de farmacêuticos hospitalares enquanto “especialistas da área” do desenvolvimento das AC)
- » **Caráter do serviço** da SPMS (projeto: otimização da arquitetura das aquisições eletrónicas)

- » **Procedimentos** de elaboração e condução de aquisições de medicamentos (projetos: implementação de consultas ao mercado para as AC; projeto-piloto sobre alterações de procedimentos, como por exemplo, o lançamento antecipado ou escalonado de avaliação das necessidades)

Embora a implementação das recomendações de gestão de alto nível acima mencionadas exija orientações mediante uma estratégia de aquisições, a ação a nível de gestão e mesmo a nível operacional poderia igualmente alimentar a estratégia.

Enquanto a maioria dos projetos diz respeito às recomendações de gestão, dois deles abordam decisões mais estratégicas: a avaliação da “caixa de ferramentas” dos mecanismos de aquisição, que a atual legislação sobre aquisições oferece, e a eventual seleção de determinadas ferramentas de implementação, e as medidas para melhorar a transparência.

4.2 Prioritização e outras ações

Próximos passos

Aconselha-se veemente dar início a algumas ações – tanto a nível estratégico como a nível de gestão e operacional, o mais cedo possível.

Estratégia de aquisições

A principal ação é assegurar o desenvolvimento (ou atualização) de uma estratégia de aquisições, tendo em conta que uma ação posterior a nível da SPMS e de outras instituições públicas depende da orientação estratégica.

Esta ação deveria ser iniciada logo que possível. Se, devido ao atual volume de trabalho na situação da COVID-19 não permitir a produção de uma estratégia de aquisições abrangente no próximo ano (2021), recomenda-se desenvolver pelo menos um documento de estratégia de pequena escala. Este documento deve abordar, na medida do possível, as questões enumeradas como componentes de uma estratégia de aquisições. Outras questões poderiam ser objeto de uma posterior discussão; as respetivas decisões poderiam ser adiadas para um processo de revisão agendado para daqui a um ou três anos.

Os autores consideram o desenvolvimento de uma **estratégia básica de aquisições dentro de seis meses é viável se houver interesse e vontade política**, e um processo bem desenhado.

Projetos operacionais de colaboração

Enquanto se aguardam as orientações estratégicas, alguns **projetos** a nível operacional podem ser iniciados imediatamente (ou continuados, respetivamente)=

- » Criação de um **grupo de trabalho da ACSS, INFARMED e SPMS** e garantia de uma estrutura de trabalho que permita continuar (iniciativa a ser assumida pela ACSS ou pela SPMS)
- » Atualização da **lista de ingredientes ativos no âmbito das ACM** por este grupo de trabalho
- » Organização de uma **reunião da SPMS com farmacêuticos hospitalares**

Na medida dos recursos disponíveis, a **SPMS** deve começar por

- » efetuar as **consultas ao mercado** para todas as aquisições centralizadas (AC) e
- » convidar os **farmacêuticos hospitalares** para apoio à elaboração dos procedimentos de AQ.

Quadro 1:

Ações de prioridade máxima para melhorar as ACM em Portugal

| Medida | Ator responsável | Viabilidade | Calendário |
|---|---|--|--|
| Estratégia de aquisições | MS/ MF / outros ministérios | Depende de forte vontade política | Questões importantes a definir dentro de 6 meses (se houver vontade política) |
| Grupo de trabalho institucionalizado da ACSS, INFARMED e SPMS | ACSS, INFARMED e SPMS a nível operacional (ACSS ou SPMS a convidar) | Média - o elevado volume de trabalho atualmente existente nas instituições é um fator limitador; se esta ação fosse mencionada na estratégia de aquisições seria um apoio | A iniciar imediatamente se os recursos de tempo permitirem |
| Atualização da lista de ingredientes no âmbito das ACM | SPMS, em colaboração com a ACSS e o INFARMED | Média - o elevado volume de trabalho atualmente existente nas instituições é um fator limitador; a menção da ação na estratégia de aquisições e o relançamento do grupo de trabalho institucional seria um fator facilitador | 4-6 meses após o início |
| Reuniões regulares da SPMS com farmacêuticos hospitalares | SPMS | Média | Primeira reunião a ser organizada no prazo de 1 a 2 meses |
| Consultas sistemáticas ao mercado para todas as AC (alternativa: desenvolvimento de critérios para as quais é necessário efetuar uma consulta completa ao mercado das AC) | SPMS | Extensão da consulta ao mercado para utilização de algumas AC - média Consulta sistemática ao mercado para todas as AC - baixa | Utilização sistemática: nunca antes de 2022 / 2023 Abordagem alternativa: lista de critérios para utilização obrigatória de consultas ao mercado: T4/2021 |
| Envolve farmacêuticos hospitalares e outros especialistas nesta matéria, como prática comum, na elaboração dos procedimentos | SPMS | Alta | A ter início imediatamente |
| Desenvolvimento e aplicação de indicadores de desempenho | ACSS | Média - o elevado volume de trabalho é um fator limitador, enquanto que uma estratégia de aquisições exige indicadores e um foco em poucos indicadores de alto nível seria um fator de apoio | Desenvolvimento no T1/T2/2021, aplicação de um projeto de conjunto para medição do desempenho para o ano de 2021 |

Fonte e apresentação: os autores

Indicadores de desempenho

Por último, outra tarefa a ser iniciada logo que possível é o **desenvolvimento de indicadores-chave de desempenho**. Esta tarefa seria da responsabilidade da ACSS que, estando posicionada entre o nível estratégico dos ministérios (Ministério da Saúde e Ministério das Finanças) e o nível operacional da SPMS, é responsável por supervisionar o desempenho da SPMS e disponibilizar o financiamento adequado.

O desenvolvimento dos indicadores deverá ter em conta os aspetos de viabilidade. Portanto, é aconselhável, pelo menos no início, **limitar o número de indicadores de desempenho** (máx. 10 – 12 indicadores) e assegurar que a recolha global de dados (SPMS) e a validação dos indicadores não exijam demasiado tempo e recursos intensivos. Um projeto desses indicadores de desempenho poderia ser partilhado com as partes interessadas selecionadas para consulta (nomeadamente com os ministérios competentes para saber se os seus objetivos estratégicos foram ou não "traduzidos" em conformidade).

Se desenvolvidos no prazo previsto, estes indicadores poderiam ser aplicados para medir o desempenho em 2021.

Convém assegurar que os dados dos indicadores definidos são **regularmente pesquisados**, considerados e validados pela ACSS. Para melhorar a transparência e a responsabilização, recomenda-se que estes dados sejam comunicados ao público, por ex., numa publicação.

Deveria ser planeada desde o início (após 2–3 anos) uma revisão intercalar de aceitação, incluindo os problemas de aplicabilidade desses indicadores. Esta avaliação deve igualmente considerar a possibilidade de aplicar outros indicadores, que não puderam ser incluídos no primeiro conjunto devido à falta de dados, mas para os quais terá sido entretanto criada uma base de dados.

Ações para o futuro

Dependendo da disponibilidade de uma estratégia de aquisições (projeto), deve proceder-se à revisão das recomendações e dos projetos derivados. É possível propor projetos adicionais.

As ações que os autores consideram importantes devem ser realizadas a médio prazo (em 2–3 anos, ou seja, devem estar concluídas em finais de 2023) são as seguintes:

- » **Avaliar o impacto da implementação das recomendações** e adaptação, com base nos resultados, na estratégia de aquisições e nas recomendações de gestão, se necessário.
- » **Considerar os ensinamentos adquiridos da gestão da pandemia da COVID-19** numa futura avaliação.
- » Definir projetos que visem **umentar a transparência**, incluindo a transparência de preços (por ex., explorando a viabilidade jurídica da partilha pelo INFARMED de dados sobre os preços "líquidos" negociados no âmbito de um acordo de entradas geridas (managed-entry agreement, em inglês) com a SPMS.

- » Rever e desenvolver posteriormente a **metodologia de cálculo de poupanças** devidas às ACM
- » Contribuir para as experiências realizadas nas ACM portuguesas em **aquisições conjuntas de medicamentos entre países** (por ex., a “Declaração de Valletta” da qual Portugal é membro, ou em futuras iniciativas a nível da UE.

5 Conclusão

De uma maneira geral, as ACM em Portugal estão bem estabelecidas e contribuíram para os efeitos positivos constatados, nomeadamente em matéria de boa governação, de redução do volume de trabalho para os utilizadores e de acesso mais equitativo aos medicamentos. Não obstante, a avaliação identificou algumas áreas que podem ser melhoradas. No sentido de apoiar a SPMS no seu trabalho operacional, é necessária uma orientação através de uma estratégia de aquisições de alto nível.

goeg.at
ppri.goeg.at

Avaliação das Aquisições Centralizadas dos Medicamentos em Portugal
Relatório Síntese