

Melhorando o acesso a medicamentos no Brasil por meio da colaboração na rede PPRI

Sabine VOGLER¹ , Nina ZIMMERMANN¹

¹WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Pharmacoeconomics Department, Gesundheit Österreich (GÖG/Austrian National Public Health Institute), Vienna, Austria

Autor correspondente: S Vogler, sabine.vogler@goeg.at

Resumo

Em 2020, o Brasil aderiu à Rede de Informações sobre Precificação e Reembolso de medicamentos [*Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information* (PPRI)]. A PPRI é uma rede de autoridades públicas responsáveis pelas políticas de precificação e reembolso ou incorporação de produtos farmacêuticos de 50 países, principalmente europeus. Oferece uma plataforma para seus membros compartilharem informações e experiências sobre políticas de precificação e reembolso ou incorporação de medicamentos, o que ajuda a melhorar o acesso a medicamentos a preços acessíveis. O compartilhamento de informações é feito, entre outros, por meio de consultas à rede, relatórios de país, reuniões presenciais e virtuais (*webinars*). Contribuindo para as atividades da rede PPRI, o Brasil pode beneficiar-se da experiência política de outros países.

Palavras-chave: precificação; incorporação; políticas de reembolso; cobertura universal de saúde; acesso a medicamentos e tecnologias; cooperação técnica; intercâmbio de informação.

Improving medicines access in Brazil through collaboration in the PPRI network

Abstract

In 2020, Brazil joined Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI). PPRI is a network of public authorities responsible for pharmaceutical pricing and reimbursement policies from 50, mainly European, countries. It offers a platform to its members to share information and experiences regarding pricing and reimbursement policies for medicines, and this helps improve access to affordable medicines. Information-sharing is done, among others, through network queries, country reports, meetings and webinars. Contributing to the PPRI network activities, Brazil can benefit from the policy experience of the other countries.

Keywords: pricing; reimbursement policies; universal health coverage; access to medicines and health technologies; technical cooperation; information sharing.

Introdução

O Brasil avançou em direção à cobertura universal de saúde. Ainda assim, garantir o acesso a medicamentos essenciais e a preços acessíveis continua sendo uma questão importante. Medicamentos com preços altos e evidências limitadas, desabastecimento e orçamentos limitados já eram desafios para o sistema de saúde brasileiro, mesmo antes de ser atingido pela pandemia do COVID-19.¹

O Brasil não está sozinho. Todos os países, incluindo aqueles com maiores rendas, enfrentam desafios semelhantes, embora em diferentes dimensões, quanto ao acesso dos pacientes aos medicamentos. Mesmo os países mais ricos precisam fazer escolhas difíceis, e sua sustentabilidade financeira está em risco.² Políticas de precificação e reembolso ou incorporação são instrumentos importantes para os tomadores de decisão, e sua implementação afeta o acesso dos pacientes, incluindo a acessibilidade financeira (*affordability*) dos medicamentos.²

A precificação e o reembolso ou incorporação de medicamentos são competências nacionais em todos os países. A precificação refere-se à regulação dos preços dos medicamentos, enquanto a

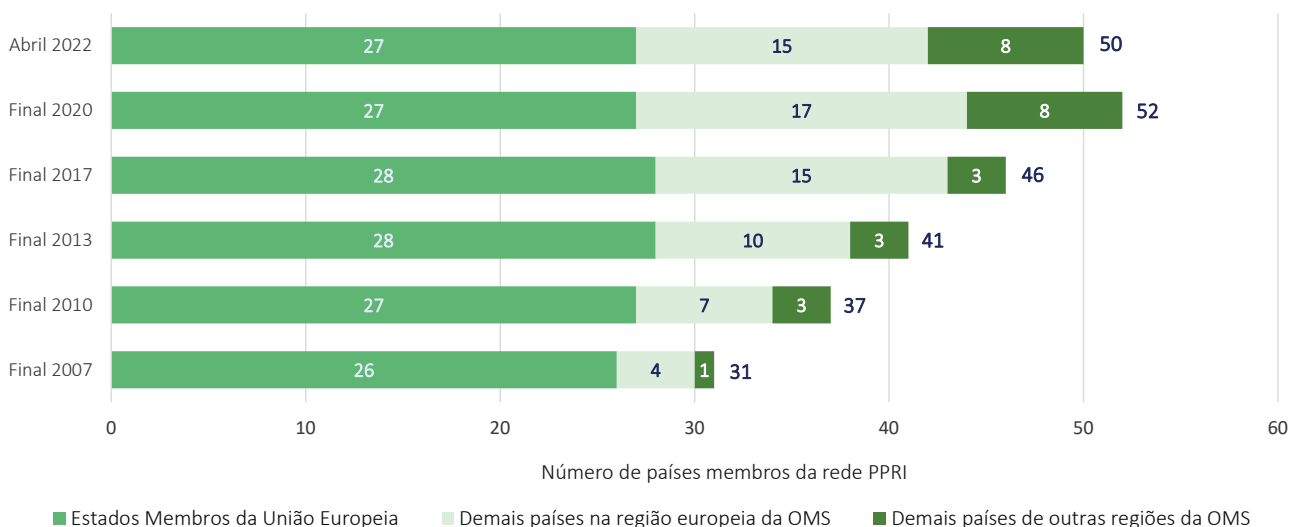
o reembolso (ou incorporação) refere-se à cobertura das despesas farmacêuticas pelos pagadores públicos. Mesmo na União Europeia (UE), onde a autorização de comercialização (registro) foi harmonizada, cada país da UE toma sua própria decisão sobre se um medicamento será ou não financiado e a que preço. A colaboração entre países cresceu na última década, uma vez que a troca de informações e experiências sobre políticas farmacêuticas é de grande valor para as autoridades públicas.

Aprendendo com outros países

Uma das parcerias mais antigas nessa área de política é a rede de Informação de Precificação e Reembolso de Medicamentos (PPRI), que remonta ao ano de 2005. O Brasil aderiu à rede PPRI em 2020. O PPRI é uma rede de autoridades públicas responsáveis pela precificação e reembolso (cobertura pelos pagadores públicos) de medicamentos e – desde a criação de um subgrupo de dispositivos médicos em 2018 – também de autoridades responsáveis pela precificação e reembolso de dispositivos médicos, Tabela 1.



Figura 1. Integrantes da rede PPRI – extensão no decorrer da iniciativa.



Nota: Em abril de 2022, a adesão da Federação Russa e da Bielorrússia foi suspensa. PPRI: Informação sobre Precificação e Reembolso de Medicamentos; OMS: Organização Mundial da Saúde.

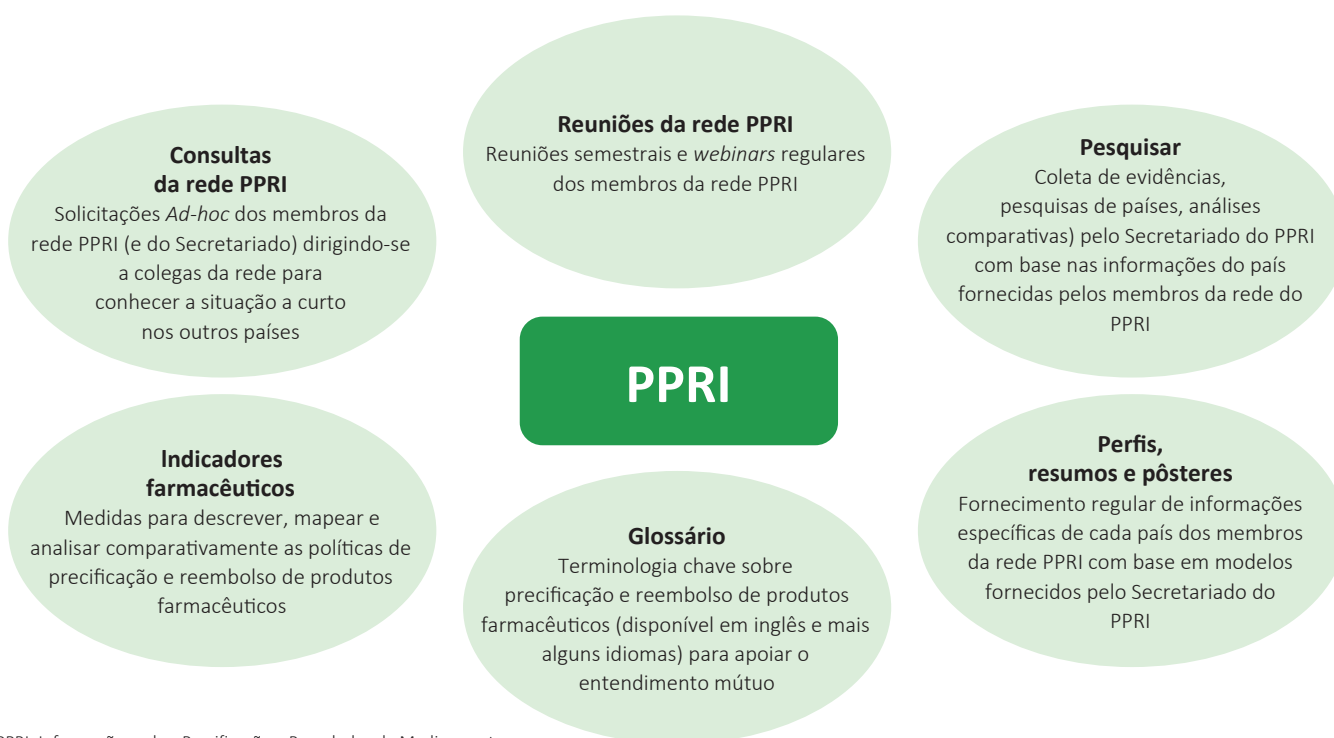
Em maio de 2022, o PPRI compreendia 50 países, principalmente da Região Europeia da Organização Mundial da Saúde (OMS), que inclui países europeus e da Ásia Central. Além disso, todas as instituições europeias e internacionais relevantes [por exemplo, Comissão Europeia, Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), Organização Mundial da Saúde (OMS) e Banco Mundial] são membros da rede PPRI. A Figura 1 mostra a extensão geográfica do PPRI ao longo dos anos.

O PPRI teve início como um projeto de pesquisa cofinanciado pela Comissão Europeia, estabelecendo-se uma rede de autoridades

públicas e produzindo-se resultados e produtos, como o PPRI Pharma, um glossário; um conjunto de indicadores para medir as políticas de precificação e reembolso de medicamentos e uma análise comparativa das políticas farmacêuticas entre os países (Tabela 2).³

O projeto de pesquisa terminou em 2007. O “modelo” do PPRI foi percebido como valioso por seus membros, que buscaram uma solução para continuar a colaboração. O Instituto Nacional de Saúde Pública da Áustria (GÖG), que havia gerenciado o projeto de pesquisa do PPRI, concordou em assumir a função de coordenação do Secretariado do PPRI.

Figura 2. Ferramentas de Informação sobre Precificação e Reembolso de Medicamentos (PPRI).



PPRI: Informações sobre Precificação e Reembolso de Medicamentos

As “ferramentas” desenvolvidas continuaram a ser utilizadas com sucesso desde então (ver Figura 2 sobre as ferramentas PPRI). Iniciativas e sub-redes relacionadas (por exemplo, o “projeto irmão *Pharmaceutical Health Information System* (PHIS) com foco em medicamentos usados em hospitais, o subgrupo PPRI em dispositivos médicos e a rede PPRI da Europa Oriental e Ásia Central (EECA) (ver Tabela 1), também foram beneficiadas por estas ferramentas, que têm sido adaptadas às necessidades específicas dos membros.⁴

A rede de autoridades públicas é o coração do PPRI. Reuniões bienais da rede (eventos presenciais em tempos pré-COVID-19), complementadas por *webinars* sobre temas oportunos, permitem que os especialistas das cerca de 90 instituições membros se encontrem e troquem experiências. As reuniões da rede também têm servido como uma oportunidade para coletar dados e informações de forma estruturada, como por meio de *posters* elaborados pelos participantes sobre as recentes mudanças nas políticas dos países.

Tabela 1. Histórico do PPRI: desdobramentos em âmbito temático e regional.

Nome	Justificativa	Escopo/Descrição/Resultado	Idioma	Financiamento	Status	Fonte
Informação de Preços e Reembolsos Farmacêuticos (PPRI) - projeto de pesquisa	Garantir o compartilhamento de informações entre países que enfrentam desafios semelhantes	Projeto de rede e pesquisa focado em Estados Membros da União Europeia (UE) Estabelecimento de uma rede de 31 países, dos quais 26 Estados-Membros da UE Glossário de termos farmacêuticos, 22 perfis farmacêuticos PPRI, uma lista de meta-indicadores e uma análise comparativa	Inglês	Comissão Europeia e Ministério Austríaco da Saúde, Família e Juventude	2005 - 2007	Vogler et al. ³
Sistema de Informação de Saúde Farmacêutica (PHIS)	Continuar o trabalho do projeto de pesquisa PPRI, com foco específico em medicamentos em hospitais	Projeto de rede e pesquisa focado nos Estados-Membros da UE Rede ampliada a 35 países, dos 27 Estados-Membros, incluindo representantes do setor hospitalar (farmacêuticos e gestores hospitalares) Glossário de termos farmacêuticos ampliado aos termos do setor hospitalar, 20 relatórios PHIS Hospital Pharma, uma lista de meta-indicadores inseridos em um banco de dados PHIS de vários países Relatório PHIS Hospital Pharma que oferece informações sobre políticas hospitalares em 27 países europeus e preços “reais” pagos por hospitais em cinco países com base em descontos confidenciais	Inglês	Comissão Europeia e Ministério da Saúde austríaco	2008 - 2011	Vogler S, Habl C, Leopold C, et al. ⁶
Informação de Precificação e Reembolso de Medicamentos (PPRI) - rede sustentável conduzida pelos países	Continuar o trabalho dos projetos de pesquisa PPRI e PHIS e enfrentar desafios específicos dos países por meio do compartilhamento de informações, capacitação e pesquisa	Continuação das atividades do projeto de pesquisa PPRI e do projeto PHIS após o término deste último projeto Ferramentas PPRI adaptadas e ampliadas: glossários (em inglês e em outros idiomas: alemão, holandês e espanhol); diferentes modelos de relatórios para coleta de informações (Perfis Farmacêuticos, Relatórios Farmacêuticos Resumidos, Resumos Farmacêuticos) e produção de pôsteres e relatórios dos países; indicadores e análises comparativas Uso de informações entre países para trabalhos de pesquisa Aproximadamente 600 consultas da rede PPRI entre os membros, apoiadas pela Secretaria do PPRI (diretrizes, incentivando contribuições de todos para garantir o cumprimento do princípio “dar e receber”) Reuniões de rede e webinars semestrais Colaboração com um Conselho Consultivo estabelecido em 2017	Inglês	Coordenação do Secretariado do PPRI financiado pelo Ministério da Saúde austríaco	Desde 2008 - em andamento	Vogler et al. ⁴
Informações sobre Precificação e Reembolso de Medicamentos da Europa Oriental e Ásia Central (PPRI EECA)	Utilizar as boas práticas do PPRI e adaptá-las às necessidades específicas dos países de uma região	Rede regional de 12 países da Europa Oriental e Ásia Central (EECA) (ex-países da União Soviética) - a adesão ao PPRI EECA e a grande rede PPRI não é conflitante Adaptação das ferramentas PPRI (PPRI Pharma Profiles, indicadores, análise comparativa, glossário em russo) às necessidades específicas desses países Reuniões anuais da rede A adesão ao PPRI EECA e à grande rede PPRI não é conflitante	Russo	Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde para a Europa	Desde 2017 - em andamento	Vogler S, Zimmermann N, Dedet G, et al. ⁶
Subgrupo em dispositivos médicos da rede PPRI (PPRI MD)	Para responder à solicitação dos membros para usar o modelo PPRI para colaboração em políticas para dispositivos médicos	Estabelecimento de um subgrupo com especialistas em dispositivos médicos nos países do PPRI Reuniões anuais da rede Trabalhar na adaptação das ferramentas PPRI às áreas de dispositivos médicos Análise comparativa de políticas de precificação e reembolso para dispositivos médicos	Inglês	Coordenação do Secretariado do PPRI financiado pelo Ministério da Saúde austríaco	Desde 2018 - em andamento	Centro Colaborador da OMS para Políticas de Precificação e Reembolso de Medicamentos ⁷

Além disso, informações sistemáticas sobre políticas nacionais também são fornecidas nos chamados perfis farmacêuticos do PPRI (*PPRI Pharma Profiles*) e resumos farmacêuticos do PPRI (*PPRI Pharma Briefs*), que são relatórios de países (disponíveis em diferentes níveis de detalhes) sobre a estrutura de políticas farmacêuticas nos países membros do PPRI (Tabela 2).

Um grande trunfo do PPRI são as chamadas consultas da rede PPRI.⁴ São solicitações *ad hoc* que os membros da rede PPRI dirigem a seus pares para aprender sobre soluções políticas, abordagens jurídicas ou dados sobre questões específicas em outros países. As consultas da rede PPRI tendem a exigir respostas rápidas, pois muitas vezes o Ministro já pode estar aguardando informações sobre os demais países, como base para a tomada de decisões.

As consultas à rede do PPRI começaram no final de 2007, quando um participante do PPRI buscava urgentemente informações sobre um assunto específico em outros países. Outros membros seguiram este exemplo. Em maio de 2022, quase 600 consultas já foram lançadas.

Impacto do PPRI na acessibilidade de medicamentos

É óbvio que o compartilhamento de informações ajuda as autoridades públicas a tomar decisões mais bem informadas. Mas pode realmente melhorar o acesso dos pacientes aos medicamentos?

Sim. Por exemplo, a coleta de dados de participação de genéricos no mercado dos países do PPRI mostrou que Portugal sempre teve quotas de mercado de genéricos superiores em valor do que em volume – ao contrário do restante dos países. Altas participações em valor apontam para altos preços dos genéricos, que prejudicam os possíveis benefícios de sua penetração e limitam o potencial de economia que poderia ser usado para financiar novos medicamentos. Com a comparação entre países em mãos, os tomadores de decisão portugueses puderam defender a alteração da metodologia de preços dos genéricos: desde 2010, Portugal tem fixado o preço de referência, que constituiu a

orientação para o financiamento público, na média do genéricos em um grupo de referência em vez do preço genérico mais alto. Pouco depois, a participação dos genéricos no mercado português caiu em valor e ficou mais alinhada com a do restante dos países.⁸

Este exemplo e alguns outros casos de política para os quais as informações do PPRI contribuíram (por exemplo, regulação de preços em alguns países, mudanças na regulação de copagamento) resultaram na pré-seleção do PPRI para o Prêmio *Gastein* do Fórum Europeu de Saúde em 2009 e na sua seleção como um projeto de boas práticas do Programa de Saúde Pública da UE 2003-2008.⁹

O PPRI é único

Desde o início do PPRI há quinze anos, o panorama das redes e colaborações mudou, pelo menos na Europa, onde algumas novas iniciativas e projetos foram lançados. No entanto, o PPRI é diferente, por vários motivos:

Em primeiro lugar, trata-se de uma rede dirigida pelos países, com a função de coordenação atribuída a uma instituição de um país membro (o Secretariado do PPRI localizado na Áustria). Embora não seja liderada por uma instituição internacional, todas as instituições europeias e internacionais relevantes estão envolvidas e contribuem para a discussão política internacional.

Em segundo lugar, é uma rede informal. Por exemplo, o PPRI não publica documentos de posicionamento. Esse caráter informal, acompanhado de compreensão e respeito mútuos, incentiva os membros a compartilhar abertamente informações e experiências com políticas, incluindo falhas.

Terceiro, seus membros são especialistas técnicos que trabalham em autoridades públicas e lidam diariamente com questões de preços e/ou reembolsos (cobertura). Oferecendo uma plataforma para compartilhar e revisar criticamente a experiência política, o PPRI também possui um componente de capacitação.

Tabela 2. biblioteca PPRI.

Item de biblioteca	URL
Perfis Farmacêuticos PPRI/Resumos Farmacêuticos PPRI Informações de país sobre políticas de precificação e reembolso de medicamentos (extensão para dispositivos médicos planejadas), disponíveis em diferentes níveis de detalhes	https://ppri.goeg.at/ppri_pharma_profiles
Pôsteres PPRI Informações de países sobre mudanças recentes nas políticas, fluxogramas do sistema farmacêutico, dados sobre tópicos específicos	https://ppri.goeg.at/ppri_posters
Modelos de relatórios Modelos para diferentes formatos para apresentar informações sobre os países (por exemplo, cartazes, perfis dos países), atualizados regularmente, para uso dos membros	https://ppri.goeg.at/methodology_documents
Glossários Glossários dos principais termos farmacêuticos em inglês (incluindo um glossário online) e traduções em alemão, holandês, russo e espanhol	https://ppri.goeg.at/methodology_documents https://ppri.goeg.at/about_translations
Indicadores Compilação de medidas para descrever e mapear estruturas de política de precificação e reembolso de medicamentos	https://ppri.goeg.at/methodology_documents
Relatórios técnicos Publicações (por exemplo, relatórios técnicos da OMS, estudos do GÖG) alimentadas por contribuições dos membros da rede PPRI	https://ppri.goeg.at/index.php/technical_reports
Artigos científicos Artigos da Secretaria do PPRI ou membros da rede PPRI publicados em artigos científicos alimentados por contribuições dos membros da rede PPRI	https://ppri.goeg.at/articles https://ppri.goeg.at/further_reading
Anais da Conferência PPRI Livros de resumos de pôsteres, livros de pôsteres de países, publicações de resumos nas conferências do PPRI	https://ppri.goeg.at/ppriconference2019 https://ppri.goeg.at/conference2015 https://ppri.goeg.at/2ndPPRIconference

GÖG: O Instituto Nacional de Saúde Pública da Áustria; OMS: Organização Mundial da Saúde



Quarto, apesar de seu caráter informal, a adesão está vinculada a compromissos. O valor do PPRI resulta dos contributos de todos prestados com respeito ao princípio do “dar e receber”. Quando as autoridades públicas aderem ao PPRI, comprometem-se a fornecer informações não confidenciais sobre o seu país. Os pedidos de informação são lançados regularmente (por exemplo, atualizações semestrais sobre medidas de política) pelo Secretariado do PPRI e, mais frequentemente, pelos países membros.

Quinto, mesmo que seja uma “rede fechada” para oferecer um espaço para seus membros se manifestarem livremente, a Secretaria do PPRI está empenhada em resumir e divulgar informações, sempre que possível, para o mundo “externo”. Isso é feito por meio de publicações e eventos (ver Tabela 2).

Sexto, o trabalho da rede é acompanhado por análises científicas conduzidas pelo Secretariado (por exemplo, análises entre países, como no Relatório PPRI 2018, sobre os encargos financeiros dos medicamentos, bem como visões gerais das medidas políticas e seu impacto).¹⁰⁻¹³

A Secretaria do PPRI acatou o pedido da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para aderir ao PPRI, pois acredita que as informações que o Brasil pode compartilhar com a rede PPRI são de interesse dos demais membros. Tendo obtido acesso a informações de preços e reembolsos farmacêuticos em mais 51 países, a aprendizagem global da implementação de políticas e à discussão de soluções para o futuro para melhorar o acesso a medicamentos e tendo a chance de conhecer colegas que lutam com desafios semelhantes, o Brasil tem, em retorno substancialmente se beneficiado de sua adesão ao PPRI.

Fontes de financiamento

Os autores são membros da Secretaria da rede de Informações sobre Precificação e Reembolso de Medicamentos (PPRI) afiliada ao Departamento de Farmacoeconomia do Instituto Nacional de Saúde Pública da Áustria. As atividades do Secretariado do PPRI para gerir a rede do PPRI são apoiadas financeiramente pelo Ministério Federal Austríaco de Assuntos Sociais, Saúde, Cuidados e Defesa do Consumidor.

Nenhum financiamento foi recebido para elaboração deste manuscrito.

Declaração de conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflitos de interesse em relação a este artigo.

Editores convidados da série

Adriana Mitsue Ivama-Brummell, Daniella Pingret-Kipman, Claudia Osorio-de-Castro, Jaime Espín, Vania Cristina Canuto, Romilson Volotão, Augusto Guerra Junior, Gabriela Bittencourt Mosegui

Referências

1. Martins MA, Reis AM. Pharmacists in response to the COVID-19 pandemic in Brazil: where are we? Rev Bras Farm Hosp Serv Saude. 2020;11(3):517. DOI: 10.30968/rbfhss.2020.113.0517
2. Vogler S, Paris V, Panteli D. Ensuring access to medicines: How to redesign pricing, reimbursement and procurement? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2018. Available in: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/379710/PolicyBrief_AUSTRIA_PB30_web_13082018.pdf. Accessed on: 29 January 2021.
3. Vogler S, Habl C, Leopold C *et al*. PPRI Report. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH; 2008. Available in: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Report_final_3.pdf. Accessed on: 29 January 2021.
4. Vogler S, Leopold C, Zimmermann N *et al*. The Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) initiative—experiences from engaging with pharmaceutical policy makers. HPT. 2014;3(2):139–48.
5. Vogler S, Habl C, Leopold C, Morak S, Mazag J, Zimmermann N (2010): PHIS Hospital Pharma Report . Pharmaceutical Health Information System; Vienna: Gesundheit Österreich GmbH; 2008. Available from: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS_Hospital%20Pharma_Report_2.pdf. Accessed: 6 November 2021
6. Vogler S, Zimmermann N, Dedet G, Lam J, Bak Pedersen H: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Systems in Eastern Europe and Central Asia. Copenhagen WHO Regional Office for Europe; 2020 Available from: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/455938/Pharmaceutical-pricing-eng.pdf. Accessed: 6 November 2021
7. WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies: Thematic networks. PPRI Medical Devices. 2021 Available from: https://ppri.goeg.at/PPRI_thematic_networks Accessed: 6 November 2021
8. Vogler S. The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview. GaBI J. 2012;1(2):93-100.
9. European Commission. EU Health Programme: working together to improve public health in Europe- A selection of Public Health Projects with an important impact for EU Member States. Luxembourg: Publications Office of the EU; 2011. Available in https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/EAHC_NFP_EUHealthProgramme_ImpactProjects_4.pdf. Accessed on: 29 January 2021.
10. Vogler S, Zimmermann N, Haasis MA. PPRI Report 2018: Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries Vienna: WHO Collaborating Centre for Pricing and Reimbursement Policies, Gesundheit Österreich GmbH (GÖG/Austrian National Public Health Institute); 2019. Available in: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI%20Report2018_2nd_edition_final.pdf. Accessed on: 23 August 2020.
11. Vogler S, Haasis A, Dedet G *et al*. Medicines Reimbursement Policies in Europe. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2018. Available in: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf?ua=1. Accessed on: 6 May 2020.
12. Vogler S, Zimmermann N, de Joncheere K. Policy interventions related to medicines: Survey of measures taken in European countries during 2010-2015. Health Policy. 2016;120(12):1363-77.
13. Leopold C, Mantel-Teeuwisse AK, Vogler S, Valkova S, de Joncheere K, Leufkens HG, *et al*. Effect of the economic recession on pharmaceutical policy and medicine sales in eight European countries. Bull World Health Organ. 2014;92(9):630-40D.

