

## **Cadeia de valor e ciclo de vida: chaves para a gestão dos medicamentos**

*Value chain & life cycle: keys to drugs management*

**Conceição Portela**

Faculdade de Ciências e Tecnologias da Saúde, Universidade Lusófona Campo Grande 376,  
2749 - 024 Lisboa

conceicao.portela@ulusofona.pt

---

### **Resumo**

A gestão dos medicamentos deve estar subordinada aos princípios que garantem a eficiência na promoção e protecção da Saúde Pública. Os objectivos subjacentes podem ser alcançados por via da articulação das cadeias de valor dos agentes que operam no sistema de saúde. A utilização dos medicamentos baseada na captação do valor acrescentado por linhas específicas de produção de saúde pode constituir a chave para o sucesso.

**Palavras chave:** medicamento, ciclo de vida, valor acrescentado, financiamento, comparticipação.

---

### **Abstract**

Management of medicines must ensure efficiency regarding the promotion and protection of public health. The value chains of economic and social agents are keen to that process, and should rely on the added value of medicines.

**Key words:** drugs, management, lyfe cycle, added value, financing, reimbursement.

---

Recebido em 18/05/2009

Aceite em 20/05/2009

Rev. Lusófona de Ciências e Tecnologias da Saúde, 2009; (6) 2: 196-204

Versão electrónica: <http://revistas.ulusofona.pt/index.php/revistasaude>

## Introdução

Os medicamentos são tecnologias de saúde indispensáveis, quer para os cidadãos quando se vêm privados de saúde, quer para os governos – quando os encaram como veículos potenciais do aumento da utilidade do tecido social. Com efeito, o investimento na saúde é hoje premente, devido ao contributo favorável que projecta sobre “a coesão social, uma força de trabalho produtiva e emprego, contribuindo por essa via para o crescimento económico”<sup>[1]</sup>. O posicionamento central e estratégico do medicamento, no seio do sistema de saúde, está necessariamente ancorado no cumprimento dos objectivos que decorrem da lei de Bases da Saúde<sup>[2]</sup>, nomeadamente a base XXI que determina a garantia da defesa e a protecção da saúde, a satisfação das necessidades da população e a racionalização do consumo de medicamentos, os quais vieram a ser plasmados em regulamentação específica, nomeadamente por via do Estatuto do Medicamento<sup>[3]</sup>.

Encryptada no sector da Saúde, a gestão do medicamento é conduzida no seio do sistema de saúde, por via de decisões articuladas entre o governo, indústria farmacêutica, profissionais de saúde e consumidores. Encontra-se igualmente orientada pelo cumprimento exímio dos critérios de qualidade, segurança e eficácia, associadas à atribuição de uma autorização de introdução no mercado, bem como pela eficiência perseguida pelo sistema de comparticipação de medicamentos.

Se num mercado perfeito o consumidor é soberano, decidindo em função da utilidade que as escolhas individuais lhe proporcionam, observando o preço como sinal que orienta as suas decisões, e a concorrência como garante de uma alocação óptima dos recursos, tal não se verifica no mercado farmacêutico.

De facto, as características que permitem identificar as imperfeições no mercado farmacêutico inviabilizam uma afectação dos medicamentos sensível ao preço: o terceiro pagador assume a fracção mais relevante dos encargos financeiros – sendo no âmbito da política de saúde a área que apresenta o envolvimento público mais relevante<sup>[4]</sup> – pelo que o consumidor apresenta uma elasticidade preço da procura reduzida; a utilização de medicamentos está associada a externalidades que não são valorizadas no processo de transacção; o consumidor delega frequentemente no prescriptor as decisões relacionadas com a terapêutica; os incentivos ao consumo podem contribuir para que a procura seja modelada pela oferta. De uma forma resumida pode afirmar-se que quem prescreve não consome, quem consome não assume a fracção mais relevante dos gastos, e quem a assume não exerce uma influência determinante sobre o perfil de utilização dos

## Introduction

Drugs are indispensable health technologies for both non-healthy citizens and governments – when considered as a potential way to increase the usefulness of the social tissue. Indeed, the investment in healthcare sector can contribute to “the social cohesion, a productive workforce and employment, thereby contributing to the economic growth”<sup>1</sup>. The strategic positioning of drugs within the healthcare system is grounded in the compliance with the objectives that result from the Lei de Bases da Saúde<sup>2</sup>, mainly the article XXI, which determines the health protection, the pursue of population’s needs and the rationalization of drug consumption, all embodied in specific legislation mainly via Estatuto do Medicamento<sup>3</sup>.

Encrypted in the health sector, drug management is conducted within the healthcare system through decisions made between the government, the pharmaceutical industry, health professionals and consumers. It considers the compliance with the quality, safety and efficacy criteria, regarding the achievement of a Marketing Authorization, as well as the efficiency required by the drug reimbursement system.

Even if in a perfect market the consumer is sovereign, deciding according to the usefulness that the individual choices offer him, acknowledging the price as a signal that guides his decisions and the competition as a way to ensure the optimal resource allocation, this is not the case of the pharmaceutical market.

In fact, the features that allow distinguishing the pharmaceutical market imperfections make the price-sensitive allocation of drugs impossible. Currently, the third payer takes the most significant financial burden<sup>[4]</sup>, and so the demand price elasticity decreases; the use of drugs is associated with externalities that are not valued in the transaction process; the consumer often delegates on the prescriber the therapy-related decisions; the consumption incentives may lead to a situation in which the demand is shaped by the supply. Briefly, it can be said that the prescribers do not consume, the consumer does not take up the most relevant spending, and who takes it does not exercise a decisive influence on the use pattern of drugs.

In addition to the outlined framework there are some ethical principles to which efficiency is subordinated and that should support the right to health: the equity in the access and financing of drugs. The demographic and epidemiological profile is an appropriate parameter to guide the accessibility rules of drugs; with regard to funding, the preferential use of drugs that have proven added value should be promoted, and the use of those which turn into a loss of resources should be discouraged. The information derived from the socioeconomic standards should contribute to outline a

medicamentos.

Ao enquadramento delineado crescem os princípios éticos a que a eficiência se encontra subordinada, e que devem sustentar o direito à saúde: a equidade no acesso e no financiamento dos medicamentos. O perfil epidemiológico e demográfico constitui um parâmetro adequado para orientar os normativos de acessibilidade aos medicamentos; no que concerne ao financiamento, deve ser promovida a utilização preferencial dos medicamentos que fizeram prova de valor acrescentado, e desincentivada a utilização dos que consomem recursos a fundo perdido. A informação decorrente dos padrões sócio-económicos deve contribuir para delinear um sistema de financiamento público em função das necessidades terapêuticas individuais agregadas, que seja independente do risco e da capacidade de financiamento individual.

Se a concorrência constitui a via mais eficiente para a afectação de recursos num mercado perfeito, torna-se notório que tal processo, só por si, não irá proporcionar o desiderato objectivado no contexto da gestão dos medicamentos. Outras vias terão de ser paralelamente trilhadas, para que, garantindo a eficiência, seja assegurado à saúde pública o atributo de bem público por direito universal.

### **Cadeias de valor no sistema de saúde**

Os ganhos em saúde são obtidos por intermédio de grandes linhas de produção, representadas globalmente pelas linhas de cuidados primários e pelas de cuidados hospitalares. A respectiva operacionalização carece de bens essenciais como são os medicamentos, desenvolvidos e disponibilizados pela indústria farmacêutica. A oferta e a procura têm lugar em segmentos farmacoterapêuticos muito específicos, contudo é variável o número de alternativas terapêuticas que, para cada um deles, auferem do estatuto de bens substitutos. Ou seja, que podem ser utilizados em alternativa porque proporcionam os mesmos resultados em saúde. O grau de substituição pode contudo variar em função do preço que os mesmos apresentam. Daí que, de acordo com os critérios de selecção aplicados na respectiva aquisição, varia o retorno decorrente dos investimentos realizados por cada uma das partes, emergindo assim cadeias de valor diferenciado, nos segmentos do sistema de cuidados de saúde.

No âmbito dos cuidados primários, os critérios de participação de medicamentos<sup>[5]</sup> constituem o crivo inicial e determinante no acesso de novos medicamentos ao mercado. É através da metodologia em vigor que é aferido o valor relativo de um medicamento, e definido o respectivo preço de venda ao público. Contudo, as premissas em que assenta a decisão de participação não são transferidas, de

public funding system according to the aggregation of the individual therapeutic needs, independently from the risk and the individual funding capacity.

If the competition represents the most efficient pathway to resource allocation in a perfect market, it becomes clear that this process alone will not provide the desideratum in the drug management context. Other routes have to be threshed in parallel, so that, by ensuring efficiency, we can say that public health is a public good by universal right.

### **Value chains on the healthcare system**

The health gains are achieved through large production lines, mainly represented by primary care and hospital care lines. Essential goods such as drugs, developed and made available by the pharmaceutical industry, are necessary to set these lines ongoing. Supply and demand take place in very specific pharmacotherapeutic segments, however, the number of therapeutic alternatives in each one varies. For each pharmacotherapeutic segment, therapeutic alternatives receive the status of substitutes. This means that they can be used as an alternative because they provide the same health outcome. Nevertheless, the degree of substitution may vary depending on their price. That's why, according to the criteria used for their acquisition, the return resultant from investments made by each party varies. Distinguished value chains thus emerge in the segments of the healthcare system.

Within primary care, the criteria for drug reimbursement<sup>5</sup> are the initial and determining sieve for the market access of new drugs. It is through the law in force that the relative value of a drug is measured and the selling price to the public is set. However, the premises that support the reimbursement decision are not always transferred to the prescription procedure, and thereby prevent the improvement of prescription's quality and efficiency.

However, this process has gradually been complemented by several procedures. In particular,

forma a elucidar o procedimento de prescrição, e contribuir para um incremento da respectiva qualidade e eficiência.

Porém, este processo tem vindo a ser paulatinamente complementado por procedimentos diversos. Nomeadamente, no seio das Unidades de Saúde Familiares, foram definidos indicadores de eficiência, onde a despesa total com medicamentos constitui um exemplo.

Já no âmbito dos cuidados hospitalares os contratos programa acordados anualmente com a tutela, a nível de cada instituição, definem o tecto dos encargos totais com a aquisição de medicamentos. O processo de concurso público de aquisição de medicamentos e o regime de avaliação prévia de novos medicamentos<sup>[6]</sup> conjugam, por vias diferenciadas, os critérios determinantes da acessibilidade a este segmento. As Comissões de Farmácia e Terapêutica têm também um papel fulcral na acessibilidade ao medicamento em meio hospitalar.

No que diz respeito às grandes linhas de produção da indústria farmacêutica, convém ter presente que a oferta se reparte entre a indústria com investigação própria e a que se dedica predominantemente à produção de medicamentos que alcançaram o termo de patente. Assim sendo, numa abordagem global devem considerar-se, neste contexto, três segmentos de medicamentos comercializados: os que não possuem similares terapêuticos no mercado e estão protegidos por patente – os medicamentos que são potencialmente inovadores, os que gozam dessa protecção mas concorrem com outros similares terapêuticos, e os que concorrem com outros similares químicos – segmento representado pelos medicamentos genéricos.

O eixo da cadeia de valor centra-se, predominantemente, na composição qualitativa do medicamento em substâncias activas, à qual estão associadas indicações terapêuticas aprovadas pela entidade reguladora. Por acréscimo, o leque de formas farmacêuticas, vias de administração, posologias, efeitos secundários, interações e incompatibilidades, pode gerar mais-valias em linhas de produção de saúde específicas, inviabilizando ou promovendo a possibilidade de substituição. Desta forma, o ciclo de vida dos medicamentos reflecte um percurso de identificação de oportunidades, decorrentes da intersecção entre o mercado farmacêutico e o da prestação de cuidados de saúde.

### **Ciclo de vida dos medicamentos**

O ciclo de vida dos medicamentos divide-se em etapas sequenciais: a primeira reporta à investigação e desenvolvimento de novas moléculas, a segunda ao acesso à comercialização protegida pela patente, e a terceira inicia-se no termo da segunda quando estão

within the Family Health Units, performance indicators have been defined. The total expenditure on drugs, as an indicator, is one example.

In the context of hospital care, program contracts established annually between the authority and each institution define the upper limit for the total drug purchase expenditure. The tender procedure for drug acquisition and the system of assessment of new drugs<sup>6</sup> combine, through different ways, the determining access criteria for this segment. The Pharmacy and Therapeutic Committees also play a crucial role in drug accessibility in hospitals.

Regarding the large production lines in the pharmaceutical industry, it should be noted that the supply is shared between the industry with its own research programs and the one mainly dedicated to the production of drugs that have reached the term of the patent. Therefore, a comprehensive approach should consider, in this context, three segments of marketed drugs: those who do not have a marketed therapeutic similar and are protected by patent – i.e., drugs that are potentially innovative; those whose protection still competes with other therapeutic similars; and those that compete with other chemical similars – i.e., the segment represented by generics.

The value chain axis focuses predominantly on the qualitative composition of the drug in terms of active substances, which is associated with therapeutic indications approved by the official entity. In addition, the range of pharmaceutical forms, routes of administration, dosages, side effects, interactions, and incompatibilities, can generate gains in specific health production lines, thereby precluding or promoting the substitution. In this way, the life cycle of drugs reflects a way for identifying opportunities arising from the intersection between the pharmaceutical and healthcare provision markets.

### **Life cycle of drugs**

The life cycle of drugs is divided into sequential stages: the first one is related to the research and development of new molecules, the second relates to the market access under the protection of a patent, and the third one starts at the end of the second when the conditions for the market access of generics are set up. The innovative medicines travel through these three stages, while generics begin the life cycle only at the third one. A fourth step can also be identified that aims to enhance, through differentiation, the present value of drugs.

The last stage consists in the cessation of drug commercialization, and it can take place at any point in the life cycle of a drug. It may occur by imposition of the regulator authority, when there is a public health risk; or at the request of the market authorization holder, when the commercial interest on the drug ceases

estabelecidas as condições para o acesso dos medicamentos genéricos ao mercado. Os medicamentos inovadores percorrem as três etapas, enquanto os medicamentos genéricos iniciam o ciclo de vida apenas na terceira. Pode ainda ser identificada uma quarta etapa que tem por objectivo incrementar, por via da diferenciação, o valor actual dos medicamentos.

A última etapa consiste na cessação da comercialização dos medicamentos, e pode ter lugar em qualquer ponto do ciclo de vida de um medicamento. Esta pode decorrer compulsivamente, por imposição da autoridade reguladora, quando há risco para a saúde pública; ou a pedido do titular da autorização de introdução no mercado, quando cessou o interesse comercial no medicamento.

Temos assim, em termos de mercado, que a um período de monopólio em substância activa para uma indicação terapêutica específica, se segue um outro de concorrência monopolística, em que os similares terapêuticos dão resposta a segmentos específicos de mercado. Neste segmento a concorrência advém de características mais favoráveis, as quais podem determinar a fidelização no consumo e contribuir para a emergência de nichos de valor.

Quando entre os medicamentos similares químicos, é reconhecida oficialmente a bioequivalência através dos ensaios de biodisponibilidade adequados, então os medicamentos genéricos que iniciam o ciclo de vida no termo da patente dos medicamentos originais, constituem as alternativas terapêuticas com o rácio custo efectividade mais favorável. A comercialização de similares químicos pode promover o incremento da concorrência vigente, com decréscimos acentuados no preço dos medicamentos originais. Sendo conseguida uma diferenciação ulterior, esta tenderá a retrainir a concorrência vigente.

O financiamento das etapas enunciadas é muito diferenciado, referindo Jungmittag et al<sup>[7]</sup> que os custos associados à I&D representaram em 1997, entre 350 – 500 milhões US\$, 10% dos quais aplicados na Investigação e 90% na fase de Desenvolvimento. Os custos associados às actividades de marketing, que incluem as actividades de informação, podem ser tão elevados quanto os da I&D, tendo aumentado na década de 80 cerca de 7% relativamente aos custos totais, enquanto o incremento associado à I&D cifrou-se em 4% dos custos totais – esta diferença decorreu de um decréscimo nos custos de produção em 12.5 pontos percentuais relativamente aos custos totais<sup>[8]</sup>.

Desta forma a estrutura de custos dos produtores de medicamentos genéricos, contempla sobretudo actividades de produção, e eventualmente de marketing, estando isenta da rubrica de custos de I&D. Consequentemente, o investimento associado às respectivas cadeias de valor parece diferir

to exist.

Regarding the market structure, we can say that a monopoly period of active substance for a specific drug and therapeutic indication is usually followed by a monopolistic competition period, in which therapeutic similars respond to specific market segments. In this segment, the competition arises from more favourable characteristics that may determine the loyalty of consumption and contribute to the emergence of value niches.

When bioequivalence is officially recognised amongst chemically similar drugs by means of adequate bioavailability tests, the generics that begin the life cycle at the end of the original drug patent are the therapeutic alternatives with the most favourable cost effectiveness ratio. The marketing of chemically similar drugs can increase price competition, with sharp decreases in the original drug price. Once a further differentiation is achieved, it will tend to shrink the current competition.

The financing of these steps is differentiated. Jungmittag et al recognize that all costs associated with R&D in 1997 represented 350-500 million US\$, 10% of which were applied in research and 90% in the development phase<sup>7</sup>. The costs associated with marketing activities, including information activities, can be as high as those of R&D, and increased in the 80's around 7% compared to the total costs, while the increase associated with R&D amounted to 4% of the total costs - this difference being the result of a decrease in production costs by 12.5 percentage points for total costs<sup>8</sup>.

The structure of the costs of generics producers therefore mainly comprises the production and possibly marketing activities, but does not comprise costs related to R&D. Consequently, the investment associated with the respective value chains appears to differ significantly. However, according to the figures mentioned above, the structure of costs in both industries has been changing.

significativamente. Contudo, conforme os dados anteriormente expostos evidenciam, a estrutura de custos em ambas as indústrias tem vindo a modificar-se.

### **Gestão estratégica dos medicamentos**

A operacionalização da gestão do medicamento deve ocorrer por via da segmentação e da articulação estratégica das cadeias de valor da oferta e da procura, e possuir carácter evolutivo. Concretamente, deve identificar e incorporar selectivamente o valor acrescentado dos medicamentos em cada uma das linhas de produção no sistema de saúde, por via de sistemas de preços e de regimes de comparticipação que se coadunem com as expectativas do sector público e dos consumidores.

Esta abordagem pode ser considerada à luz do modelo proposto por Porter<sup>[9]</sup>, quando afirma que as linhas de pressão que modelam a concorrência consistem: na entrada de novos concorrentes, na ameaça dos substitutos, no poder de negociação da oferta e da procura bem como na rivalidade entre concorrentes. Cada um destes factores pode ser conduzido activamente ou surgir de forma reactiva, sendo as repercussões distintas e manifestas em termos de investimentos, custos e preços.

O acesso ao mercado exige a fixação de preços, que ocorre actualmente para cada medicamento individualmente e define um valor fixo ao longo do tempo. Contudo, associado ao processo de transacção dos medicamentos deveria ser considerado o respectivo valor relativo, o qual se modifica com o percurso ao longo do seu ciclo de vida (determinantes endógenos), e de acordo com os concorrentes no mercado (determinantes exógenos). O regime de comparticipação assume frequentemente a definição de escalões, recaindo sobre o preço dos medicamentos integrados em grupos fármacoterapêuticos pré-identificados.

Assim sendo, a concorrência, que deve complementar a regulação, assenta na identificação do valor acrescentado que é proporcionado pelos medicamentos a nichos específicos no sistema de cuidados de saúde. Este processo pode ser equacionado como via privilegiada de dinamização da eficiência associada às oportunidades geradas pelo ciclo de vida dos medicamentos.

A entrada de medicamentos inovadores no mercado deve actuar por intermédio da substituição sobre os medicamentos que revelam perfis de eficiência mais limitados. Com efeito, a maturidade de um mercado é aferida pelo turnover associado à comercialização de novos medicamentos. Esta via contribui para minimizar as lacunas terapêuticas, e garantir ao Estado os instrumentos necessários para abordar as

### **Strategic management of drugs**

Drug management should occur through the joint segmentation and strategic articulation of the supply and demand value chains, and it must possess an evolving character. In particular, it should identify and selectively incorporate the added value of drugs into each of the production lines in the healthcare system, by means of pricing and reimbursement schemes appropriate to the expectations of the public sector and consumers.

This approach can be considered in the light of the model presented by Porter, which states that the pressure lines that shape competition consist on: the entry of new competitors into scene, the threat posed by substitutes, the bargaining power of supply and demand, as well as the rivalry between competitors<sup>9</sup>. Each of these factors can be actively conducted or can arise reactively, and the impacts will be different and will manifest themselves in terms of investments, costs, and prices.

In Portugal, market access requires the fixing of prices, which now occurs for each drug individually and sets a fixed value over time. However, associated with the drug transaction process, the relative value thereof should also be considered, changing with the route throughout its life cycle (endogenous factors) and according to marketed competitors (exogenous factors). The reimbursement system often assumes the definition of steps, focusing on the price of drugs which are included in pre-identified pharmacotherapeutic groups.

The competition, which should complement regulation, is thus based on the identification of the added value that is provided by drugs to particular niches in the healthcare system. This process can be seen as a privileged way for boosting the efficiency associated with the opportunities generated by the drug life cycle.

The market entry of innovative drugs should act through the substitution of drugs that are shown to have more limited efficiency profiles. Indeed, the maturity of a market is measured by the turnover associated with the commercialization of new drugs. This pathway contributes to a reduction of the treatment gaps, and to ensure that the government has the necessary tools to attend the needs in public health by means of an answer intended to be tailored to the consumers' preferences.

Stein and Valery propose a specific way to induce competition in the R&D phase: the patent acquisition by public entities which, while retaining the marketing rights, may grant the licensing to qualified producers via a non-exclusive way<sup>10</sup>. The authors state that with this system it is possible to achieve prices 60% lower than the current ones, and it also induces the diversification of the industry which is implicit in the

necessidades em Saúde Pública através de uma resposta que se pretende ajustada às preferências dos consumidores.

Stein e Valery<sup>[10]</sup> propõem uma via específica para a indução da concorrência na fase de I&D: a aquisição de patentes por entidades públicas, as quais retendo os direitos de comercialização podem conceder, por uma via não exclusiva, o licenciamento a produtores qualificados. Os autores adiantam que com este sistema podem ser alcançados preços 60% inferiores aos actuais, além de ser induzida a diversificação da indústria subjacente à produção desses medicamentos. O fenómeno de clarificação do mercado é um dos efeitos secundários à introdução de concorrência no mercado farmacêutico. Os medicamentos que aí se mantêm após o termo da patente, pelo facto de serem usualmente confrontados com medicamentos inovadores nas mesmas indicações terapêuticas, devem estar associados a uma reorientação do seu ciclo de vida. Este pode ser expandido através de modelação incremental das características do medicamento e o direccionamento para segmentos alvo, contribuindo assim para a sustentação das quotas de mercado<sup>[11]</sup>, através da resposta às preferências da procura.

No âmbito dos medicamentos categorizados como bens substitutos, as linhas de gestão, em cuidados primários, devem considerar a substituição consentida por medicamentos genéricos, sempre que o respectivo preço seja inferior ao do medicamento de marca com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, para a mesma forma farmacêutica e via de administração. A conceptualização do sistema de comparticipação de medicamentos, por via do referenciamento genérico, assenta nesta premissa. Daí que o sistema de preços de referência constitua uma via preferencial para a gestão dos medicamentos cuja patente já expirou. Através da agregação de similares químicos em Grupos Homogêneos (GH), o Estado organiza a oferta de medicamentos com base na caducidade da patente e define o preço de referência para efeitos de comparticipação. Com a aplicação do SPR sobre segmentos de medicamentos similares, fomenta a substituição na ausência de diferenciação quanto à composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas. Em simultâneo reconhece a especificidade e o investimento associados aos medicamentos inovadores, que pretende financiar autonomamente.

Por outro lado, este processo contribui como indutor na vertente da oferta do mercado farmacêutico, incentivando a rivalidade entre concorrentes através da identificação e valorização de características diferenciadoras dos medicamentos, as quais podem contribuir para promover ganhos em saúde. Estes podem ser alcançados pela emergência de rácios mais favoráveis quer do ponto de vista do custo-efectividade

production of these drugs.

The market clarification phenomenon is one of the side effects caused by the introduction of competition in the pharmaceutical market. Drugs that are still on the market after the expiry of the patent, being usually confronted with innovative drugs intended for the same therapeutic indications, should be associated with a reorientation of their life cycle. The latter can be expanded by incremental modelling of product characteristics and focusing target segments, thereby helping to sustain market shares<sup>11</sup> through responsiveness to the demand preferences.

Concerning drugs categorized as substitute goods, the management guidelines, in primary care, should consider the acknowledged replacement with generics whenever their price is lower than the brand-name drug while having the same qualitative and quantitative composition, in terms of active substances, for the same dosage, pharmaceutical form and route of administration. The conceptualization of the drug reimbursement system, via generic referencing, is based on this premise. Hence, the reference pricing system (RPS) is a preferred route to manage drugs whose patents have already expired. By aggregating chemically similar drugs in Homogeneous Groups (HG), the government organizes the drug supply based on the expiry of the patent and sets the benchmark price for reimbursement purposes. The application of RPS to similar drug segments encourages the replacement in the absence of differentiation of the qualitative and quantitative composition in terms of active substances. At the same time, it recognizes the specificity and the investment linked with innovative drugs that are intended to be independently financed.

Moreover, this process contributes as an inducer to the supply side of the pharmaceutical market, encouraging the rivalry between competitors through the identification and promotion of differentiating characteristics of drugs, a process that can promote health gains. These can be achieved by the emergence of more favourable ratios, whether they are cost-effectiveness, cost-utility, or risk-benefit ratios. This means that the term of the patent is not necessarily synonymous of lack of innovation.

The application of the specified courses of action can contribute to boost the efficiency, while safeguarding the innovation financing. If public funding, which accounts for the majority of drug costs, rewards the innovative drug added value by means of a price – the premium price, it also exposes the interests thereof to the private sector through the adopted funding criteria. The pharmaceutical industry should consider the value chain as revealed by the public sector, and find the ways of investment that might provide the capture of the public sector value intentions into its own value chain. This symbiotic combination reflects a win-win

ou custo-utilidade, quer no âmbito da relação benefício-risco. Ou seja, o termo da patente não é obrigatoriamente sinónimo de ausência de inovação.

A aplicação das linhas de actuação especificadas pode contribuir para a dinamização da eficiência, salvaguardando o financiamento da inovação. Se o financiamento público – que absorve a maioria dos gastos com medicamentos, recompensa através de um preço – prémio o valor acrescentado que os medicamentos inovadores encerram, também expõe ao sector privado os seus interesses, através dos critérios adoptados para o financiamento. A indústria farmacêutica deverá considerar a cadeia de valor, assim revelada pelo sector público, e encontrar as vias de investimento que proporcionem a captação das intenções de valor do sector público na sua própria cadeia de valor. Esta conjugação simbiótica, espelha uma relação de parceria win – win, que contribui para sustentar e garantir os objectivos de Saúde Pública enunciados.

## Conclusão

A quantificação sistemática do valor acrescentado dos medicamentos – em termos terapêuticos e económicos – deve ser instituída como actividade basilar conducente à gestão estratégica dos medicamentos. Esta informação contribui para o processo de incorporação do valor que os medicamentos proporcionam, nas linhas de produção do sistema de cuidados de saúde.

A performance da gestão será incrementada, se as mais valias geradas pelo ciclo de vida dos medicamentos resultarem na substituição dos medicamentos em linhas de produção alternativas. Neste âmbito vem a propósito uma referência de Loomis<sup>[12]</sup>, citando Bulow, que refere *that commitments made in one market can affect subsequent competition in a second market if there are linkages between markets*.

A reconfiguração do sistema de gestão dos medicamentos deve acompanhar a reconfiguração do sistema de cuidados de saúde. Este desafio é premente. No futuro, *the premium will go to those (...) that invent new ways to create, communicate, and deliver value to their target markets*<sup>[13]</sup>.

partnership that helps sustaining and ensuring the stated public health aims.

## Conclusions

The systematic quantification of the added value of drugs – in both therapeutic and economic terms - must be established as a cornerstone activity leading to the strategic management of drugs. This information contributes to the process of incorporating the value provided by drugs into the production lines of the healthcare system.

The management performance will be enhanced whenever the capital gains generated by the drug life cycle result in the drug replacement in alternative production lines. Within this framework, it seems appropriate to quote a reference by Loomis, citing Bulow, which states "that commitments made in one market can affect subsequent competition in a second market if there are linkages between markets"<sup>[12]</sup>.

The rearrangement of the drug management system should follow the rearrangement of the healthcare system. This is an urgent challenge. In the future, "the premium will go to those (...) that invent new ways to create, communicate, and deliver value to their target markets"<sup>[13]</sup>.



## Referências / References

- [1]. Suhrcke M, McKee M, Arce RS, Tsovala S, Mortensen J. The contribution of health to the economy in the European Union. Directorate-General. Health & consumer protection. European Commission; 2005.
- [2]. Lei 48/90. DR Iª Série – A 195 (1990-08-24) 3452- 3459.
- [3]. Decreto Lei 176/2006. DR Iª Série – A 167 (2006-08-30) 6287-6383.
- [4]. Collier J. Regulating medicines in Europe: Competition expertise and Public Health. *British Medical Journal* 2001; 322(7295):1187.
- [5]. Decreto Lei 129/2005. DR Iª Série – A 154 (2005-08-11) 4631-4636.
- [6]. Decreto Lei 195/2006. DR Iª Série – A 191 (2006-10-03) 7111- 7115.
- [7]. Jungmittag A, Reger G, Reiss T, Ed. *Changing Innovation in the Pharmaceutical Industry. Globalisation and New Ways of Drug Development*. Springer, 2000.
- [8]. Jacobzone S. How can Pharmaceutical Policy reconcile social objectives and industrial efficiency? A view from the recent experience of OECD countries. OCDE. *Labour Market and Social Policy. Occasional Papers n°XX*; 2000.
- [9]. Porter M. *Vantagem Competitiva – Criando e sustentando um desempenho superior*. Editora Campus; 1989.
- [10]. Stein P, Valery E. Competition: An antidote to the high price of prescription drugs. *Health Affairs* 2004; 23(4):151 - 8.
- [11]. Mehta SC, Mehta SS. Strategic Options for brand- name prescription drugs when patents expire. *Health Marketing Quarterly* 1997; 14(3):107- 115.
- [12]. Loomis D. Strategic Substitutes and Strategic Complements with interdependent demands. *Review of Industrial Organization* 1997; 12: 781-91.
- [13]. Coile RC. Competing in a “consumer choice” market. *Journal of Healthcare Management* 2001; 46(5): 297 - 301 .