

Regulação e políticas farmacêuticas na Áustria

Sabine VOGLER¹ 

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

Corresponding Author: S Vogler, sabine.vogler@goeg.at

Resumo

A Áustria é um país da Europa Central, de médio porte e renda alta, com cobertura universal de saúde e um sistema sanitário altamente fragmentado. Os medicamentos para uso ambulatorial cobertos pelo seguro social de saúde têm preços regulados, enquanto medicamentos para uso hospitalar não são sujeitos à regulação de preços ou à avaliação de tecnologias de saúde (ATS). Esses últimos são adquiridos por hospitais, grupos de hospitais e províncias os quais são os principais proprietários dos hospitais públicos. A principal política de preços para novos medicamentos no setor ambulatorial é a precificação por referenciamento externo de preços. A Áustria usa como referência todos os outros 26 Estados-Membros da União Europeia (UE) e o preço de referência determinado não deve exceder o preço médio da UE. O referenciamento externo é baseado em preços de lista, onde são considerados os descontos legais do fabricante, aplicáveis em alguns países de referência. Estão em vigor revisões regulares e subsequentes ajustes de preços. Para medicamentos genéricos e biossimilares a serem incluídos na lista positiva ambulatorial, é aplicada uma política de vínculo de preços com diferentes taxas de redução. Na cadeia de abastecimento, os preços de todos os medicamentos são regulados por meio de esquemas de margem regressiva para distribuidores e farmácias comunitárias. A inclusão na lista positiva ambulatorial é baseada em um processo de ATS, que compreende avaliações farmacológicas, médico-terapêuticas e econômicas, seguidas de negociação de preços de reembolso. Para medicamentos com elevada carga financeira para os pagadores públicos, o Seguro Social austríaco, responsável pelo setor ambulatorial, e os compradores hospitalares, tendem a celebrar contratos de entrada gerenciada (*managed-entry agreements*), com descontos confidenciais. É cobrada dos pacientes uma taxa fixa por item ambulatorial prescrito, mas nenhum outro copagamento é aplicável. As atuais políticas de preços e reembolso na Áustria contribuíram para manter os valores dos medicamentos ambulatoriais estáveis enquanto os preços não regulamentados dos de uso hospitalar são frequentemente os mais altos na comparação europeia. Já os medicamentos de alto custo tendem a variar acima da média da EU. As margens das farmácias também são altas em comparação com outros países europeus.

Palavras-chave: preparações farmacêuticas; Áustria; Europa; preços; reembolso; cobertura; avaliação de tecnologia em saúde; legislação.

Pharmaceutical regulation and policies in Austria

Abstract

Austria is a middle-sized, high-income country in Central Europe with universal health coverage and a highly fragmented health care system. Medicines for outpatient use that are reimbursed by the social health insurance are price-regulated, whereas medicines for inpatient use are neither subject to price regulation nor to health technology assessment (HTA). These medicines are procured by hospitals, hospital groups and provinces which are the main owner of public hospitals. The major pricing policy for new medicines in the outpatient sector is external price referencing. Austria refers to all other 26 European Union (EU) Member States; the determined benchmark price must not exceed the EU average price. External price referencing is based on list prices, but the statutory manufacturer discounts applicable in some reference countries are considered. Regular price reviews with subsequent price adjustments are in place. For generic and biosimilar medicines to be included in the outpatient positive list, a price link policy is applied with different reduction rates for generics and biosimilars. In the supply chain, prices of all medicines are regulated through regressive mark-up schemes for wholesale and community pharmacies. The inclusion in the outpatient positive list is based on an HTA process which comprises pharmacological, medical-therapeutic and economic evaluations, followed by price negotiations about the reimbursement price. For medicines with high financial burden for the public payers, the Austrian Social Insurance (for the outpatient sector) and procurers for hospitals tend to conclude managed-entry agreements with confidential discounts. For outpatient medicines, patients are charged a fixed prescription fee per prescribed item; no further co-payments apply for outpatient or inpatient medicines. Studies have shown that the current pricing and reimbursement policies in Austria have contributed to keep prices of outpatient medicines stable (high-cost medicines tend to range above EU average), whereas the unregulated prices of medicines used in hospitals are frequently the highest in European comparison. Pharmacy mark-ups are also high in comparison to other European countries.

Keywords: pharmaceutical preparations; Austria; Europe; pricing; reimbursement; coverage; health technology assessment; legislation.



Áustria e seu Sistema de Saúde

A Áustria é um país de tamanho médio (83.879 km²)¹ na Europa Central. Tem uma população de 8,93 milhões (em 1 de janeiro de 2021),² o que corresponde a uma densidade bastante baixa (106 habitantes por km²) devido a algumas regiões montanhosas e pouco povoadas.

Com seu produto interno bruto (PIB) per capita de 55.408 dólares americanos em paridade de poder de compra (USD PPC, em preços atuais; PIB total de 470 bilhões de USD PPC) em 2020,³ a Áustria é considerada um país de renda alta de acordo com a Classificação do Banco Mundial. Semelhante a outros países europeus, a Áustria vem experimentando um declínio no crescimento econômico uma vez que a pandemia do COVID-19 resultou em uma crise econômica e de saúde.⁴

A Áustria é uma república parlamentar com nove províncias, sendo a capital Viena um município e uma província. Os poderes decisórios são compartilhados entre o estado federal e as províncias. Na área da saúde, as províncias têm poderes consideráveis, uma vez que, por exemplo, são proprietárias da maioria dos hospitais. A nível federal, as principais instituições são o Ministério Federal de Assuntos Sociais, Saúde, Assistência e Defesa do Consumidor e a Previdência Social austríaca.⁵ A Áustria é membro da União Europeia (UE) desde 1995 e possui a moeda comum da UE, o euro. Como um “país parte do Espaço Schengen”, é um dos 26 países europeus que aboliram suas fronteiras internas para a livre circulação de seu povo.⁶

A expectativa de vida ao nascer aumentou nas últimas décadas e chega a 81,8 anos em média (mulheres: 84,1 anos, homem: 79,4 anos, dados de 2018), ligeiramente acima da média da UE. Como outros países europeus, as doenças cardiovasculares (por exemplo, acidentes vasculares cerebrais e infarto do miocárdio) e o câncer são as principais causas de mortalidade (cerca de dois terços de todas as mortes) na Áustria.⁴

Em abril de 2021 (data a que a descrição do estudo de caso se refere), o sistema de saúde austríaco é baseado em um modelo de seguro social de saúde (SSS), e o sistema de saúde era financiado por uma combinação de contribuições obrigatórias do SSS e receitas fiscais gerais. 99,9% da população é abrangida pelo SSS estatutário, enquanto o seguro de saúde voluntário complementar tem um papel menor.⁷ Com a implementação da grande reforma da previdência social, o número de “fundos de pagamento em caso de doenças” foi reduzido de 21 para cinco em 2020.⁸ É obrigatório que os segurados sejam inscritos em um desses fundos (de acordo com a filiação trabalhista regional e grupo profissional), não existindo livre escolha no caso dos fundos. Em princípio, todos os fundos oferecem o mesmo nível de serviços, mas os copagamentos podem variar. Na comparação da UE, a Áustria tem o segundo maior gasto per capita em saúde depois da Alemanha, e o gasto farmacêutico per capita também está acima da média da UE (dados ajustados por paridades de poder de compra/PPC de 2019). Em termos de financiamento público, as cotas das despesas com saúde e farmácia estão acima da média da UE, como mostra a Tabela 1.⁴

No setor ambulatorial, os cuidados de saúde são prestados por médicos generalistas e especialistas, incluindo os que têm relação contratual com um ou mais fundos (os chamados ‘médicos contratados’). Eles são remunerados por captação de pacientes (uma taxa fixa por paciente inscrito por trimestre) e honorários por serviço. No setor especializado ambulatorial, os prestadores não contratados representam uma parcela importante, principalmente nas áreas urbanas. Os pacientes pagam por ‘médicos particulares’ (ou seja, aqueles que não têm contrato com um ou mais fundos) e, posteriormente, podem solicitar o reembolso de 80% da tarifa do SSS aplicável. Os médicos podem trabalhar em hospitais (como funcionário de um hospital geralmente público) e ter seu próprio consultório.

Além da reforma do seguro social de saúde mencionada, implementada em 2020, o sistema de saúde austríaco passou por um longo processo de reforma intitulado “Governança baseada em metas” há mais de uma década. Previa inúmeros projetos em diversas áreas da saúde, incluindo o setor farmacêutico. Uma reforma importante abarca a implementação de um limite anual das despesas de saúde financiadas com fundos públicos, bem como a introdução de centros de atenção primária. No setor farmacêutico, o segundo Acordo Federal de Governança Baseada em Metas de 2017 a 2021 (segundo o primeiro de 2013 a 2016) inclui planos para otimizar a oferta farmacêutica por meio de uma melhor coordenação na aquisição entre os setores ambulatorial e hospitalar, o estabelecimento de uma ‘Câmara de Compensação’ para a troca anônima de ‘preços líquidos’ e dados de volume entre adquirentes públicos, a introdução da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) e melhorias na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).⁹ Esses projetos estão, no entanto, parados ou ainda não foram concluídos.

Mercado farmacêutico

Em 2017, a produção farmacêutica na Áustria contabilizou 2,712 milhões de euros, correspondendo a 309 euros por habitante. Em renda per capita, a produção farmacêutica austríaca foi ligeiramente menor do que na França, Espanha e Reino Unido, enquanto o maior valor de produção per capita foi da Suíça (5.338 euros) e da Irlanda (4.035 euros).¹⁰ A Áustria é um país exportador de produtos farmacêuticos, com uma balança comercial positiva (+ 3,6% em 2017).¹⁰

Em 2019, o mercado farmacêutico austríaco registrou vendas no valor de 4,583 milhões de euros (dos quais 1,504 milhões de euros no setor hospitalar e 3,079 milhões de euros no setor ambulatorial). Em volume, foram vendidos 233 milhões de embalagens de produtos na Áustria, dos quais 20,4 milhões foram vendidos para hospitais (cerca de 9%) e 212,7 milhões (cerca de 91%) para farmácias comunitárias. Em relação ao ano anterior, o mercado farmacêutico cresceu em valor (+4,3%) e diminuiu em volume (-0,5%); esta tendência divergente de preços elevados dos medicamentos foi observada particularmente no setor hospitalar (+8,2% em valor, -3,0% em volume).¹⁰

Tabela 1. Comparação do gasto em saúde e gasto farmacêutico na Áustria e na União Europeia.

Dado de Gasto 2019 ¹ [ajustado pela Paridade do Poder de Compra (PPC)]	Gasto em saúde (GS)		Gasto Farmacêutico ²	
	Áustria	EU-27	Áustria	EU-27
Gasto per capita (USD PPC)	3,966	2,572	463	381
Parcela do PIB ou GS ³ (%)	10.4	8.3	17 (2018)	21 (2018)
Parcela do Gasto Público (%)	75 (2018)	73 (2018)	69 (2018)	58 (2018)

¹Dado referente a 2019 a menos que indicado diferentemente; média fornecida para os 27 países da União Europeia (EU-27) (excluído o Reino Unido). ²Gasto farmacêutico somente do varejo (setor ambulatorial). ³Gasto em Saúde (GS): parcela em % do Produto Interno Bruto (PIB); gasto farmacêutico: parcela em % do gasto em saúde. Fonte: OECD / European Commission⁴



Os últimos dados comparáveis disponíveis dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) de 2017 ou do ano mais próximo mostram participações de mercado de produtos genéricos de 52% em volume na média da OCDE (mercado farmacêutico total ou mercado de reembolso), com alguns países (por exemplo, Alemanha, Reino Unido) de mais de 70% e 80% em volume.¹¹ A Áustria tem uma quota de mercado de genéricos de 55% em volume¹¹ que parece ser bastante elevada à primeira vista, mas os dados austríacos referem-se à quota de genéricos no mercado de reembolso ambulatorial sem patente (ou seja, o segmento de mercado específico em que os genéricos e biossimilares estão disponíveis). A penetração dos genéricos ainda tem um potencial importante a ser aumentado, no entanto, faltam medidas relacionadas à demanda para aumentar a aceitação de medicamentos não patenteados.

Regulação farmacêutica

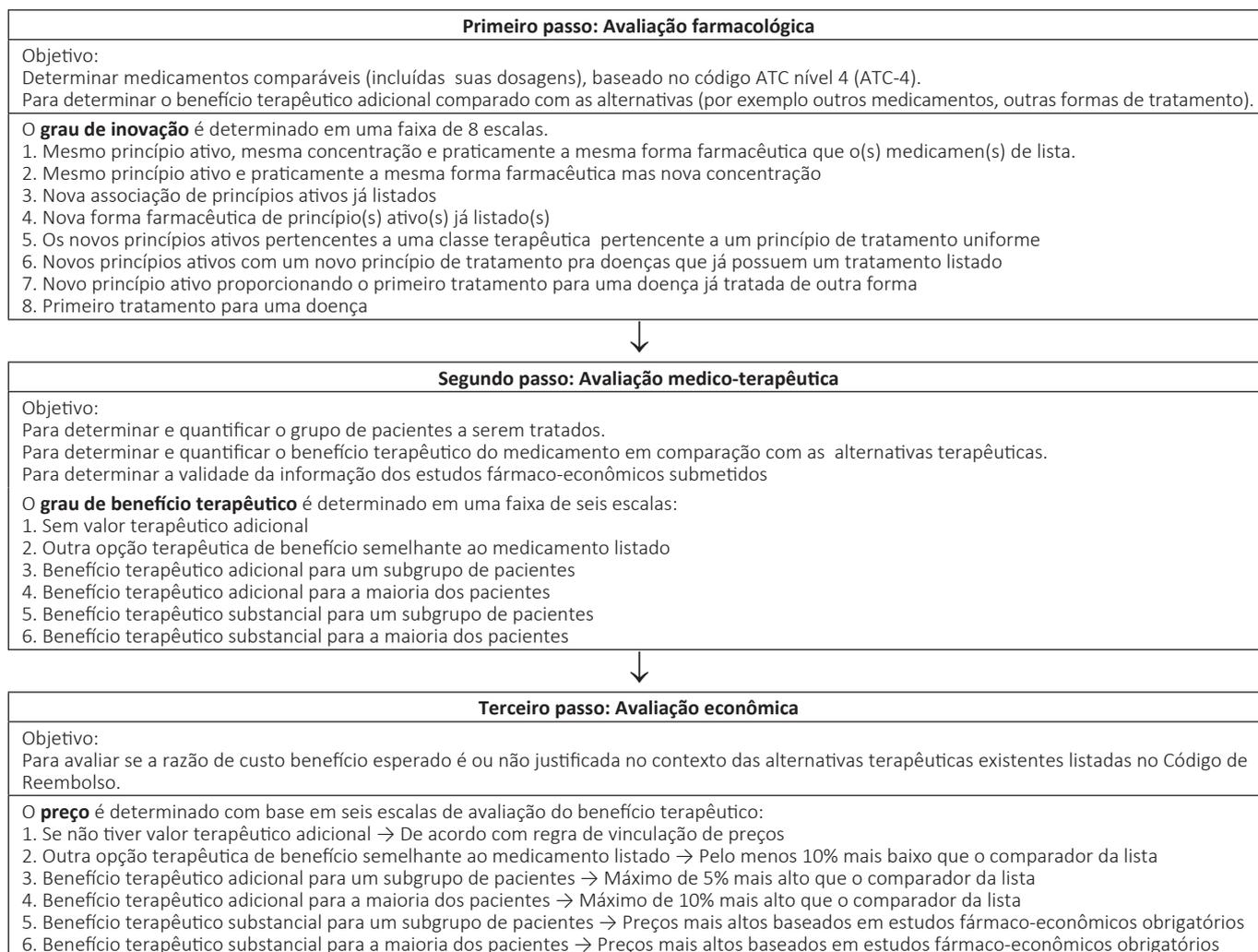
Na UE, o registro sanitário (denominado autorização de comercialização) foi harmonizado (para detalhes dos processos de autorização de comercialização em um país da UE, consulte Informações Adicionais).¹² O regulador na Áustria é o Escritório Federal de Segurança nos Cuidados de Saúde [Bundesamt für

Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)], responsável pela autorização de comercialização e pela farmacovigilância de medicamentos humanos e veterinários. A subdivisão BASG AGES, a Agência Austríaca de Medicamentos e Dispositivos Médicos (*Medizinmarktaufsicht*), cuida da agenda farmacêutica e, portanto, atua como a agência regulatória de medicamentos.

Visão geral da precificação e reembolso de medicamentos

Na Áustria, os medicamentos incluídos na lista de reembolso ambulatorial, [o chamado Código de Reembolso, *Erstattungskodex* (EKO)] estão sujeitos à regulação de preços. Os medicamentos adquiridos para uso hospitalar e os medicamentos não financiados não têm preço regulado. Em 2017, o escopo da regulação de preços foi ampliado para os medicamentos não incluídos no Código de Reembolso caso suas vendas à custa do seguro social de saúde ultrapassassem um limite anual de 750.000 euros (ao nível de preços de fábrica). O novo regulamento diz respeito a medicamentos que foram comercializados após aquisição pelos hospitais (portanto, sem regulação de preços e sem ATS), mas que acarretam custos para o seguro social de saúde quando prescritos no setor ambulatorial.⁵

Figura 1. Processo de ATS para a incorporação de medicamentos no reembolso do setor ambulatorial.



ATC = Anatomical Therapeutic Chemical classification system. Fonte: Procedural Rules for publication of the Reimbursement Code¹⁶



A decisão de fixação de preços e reembolso ocorre após a concessão do registro sanitário do medicamento e mediante requerimento do titular do registro às autoridades competentes: Estes últimos incluem o Ministério Federal Austríaco de Assuntos Sociais, Saúde, Assistência e Defesa do Consumidor [*Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz* (BMSGPK)], que decide sobre o preço dos medicamentos, e do Seguro Social Austríaco (*Dachverband der Sozialversicherungsträger*), que é responsável pelas decisões de reembolso de medicamentos ambulatoriais. Nas decisões relacionadas a preços, o Ministério de Assuntos Sociais, Saúde, Assistência e Defesa do Consumidor é amparado pelo Comitê de Precificação (*Preiskommission*), que inclui várias partes interessadas (outros Ministérios Federais e os ‘parceiros sociais’ como a Câmara Federal de Comércio e a Câmara Federal do Trabalho). A principal legislação é a Lei Geral da Previdência Social [*Allgemeines Sozialversicherungsgesetz* (ASVG)]¹³ e a Lei dos Preços (*Preisgesetz*).¹⁴

Precificação

A principal política de precificação de novos medicamentos é o referenciamento externo de preços (REP). A Áustria utiliza como referência todos os outros 26 Estados-Membros da UE (o Reino Unido foi excluído da cesta de países após o *Brexit*). O dossiê apresentado pelo titular do registro ao Comitê de Precificação deve conter os preços de fábrica e os preços de atacado (distribuidora) desse medicamento nos países de referência. Seguindo a lei ASVG,¹³ o Comitê de Precificação pode solicitar que o Instituto Nacional de Saúde Pública da Áustria [*Gesundheit Österreich GmbH* (GÖG)] revise as informações de precificação. Com base nas informações de precificação para os outros países, o Comitê de Precificação determina o chamado ‘preço médio europeu’, que não deve exceder o preço médio da UE. Os preços considerados são preços de tabela, levando em consideração os descontos oficiais do fabricante. Para países onde nem os preços de fábrica nem as margens de distribuição são regulados, usam-se as margens médias de atacado, conforme publicado nas regras de procedimento.¹⁵ Se comprovado pelas faturas fornecidas pelo titular do registro que a margem real difere da margem de atacado média, a margem de atacado real é utilizada para o cálculo do preço de referência em vez ser tomada a margem média presumida. A GÖG revisa anualmente as informações sobre descontos legais de fabricantes e margens médias de atacado no país de referência, e os resultados são publicados.¹⁵

O preço determinado é um preço máximo e serve de base para o preço de reembolso. O reembolso é realizado por meio de negociações entre a Previdência Social austríaca e o titular do registro, que podem ou não resultar na celebração de um contrato de entrada gerenciada (MEA). A decisão sobre a incorporação para reembolso e o processo de reembolso é - conforme descrito em mais detalhes abaixo - informada pela ATS com base em avaliações farmacológicas, médico-terapêuticas e econômicas nas quais o benefício terapêutico adicional é um critério importante para a concessão de preços mais altos (componentes de preços baseados em valor).¹⁶

Devido às disposições da Diretiva de Transparência da UE¹⁷, o processo de tomada de decisão sobre precificação e reembolsos deve ser concluído em 180 dias. Assim, o preço é determinado seis meses após o recebimento da solicitação de preço de uma empresa. As avaliações de preços realizadas pelo Comitê de Precificação são obrigatórias 18 meses após a primeira vez que o preço foi definido e 24 meses após a segunda vez que o preço foi definido. É possível fazer outra reavaliação 18 meses após a

terceira vez que o preço foi determinado. A Previdência Social austríaca também pode rever a situação de reembolso e o preço de reembolso de um medicamento financiado, mas não há prazos definidos.

O REP é aplicada *ex post* para medicamentos que não estão incluídos no Código de Reembolso, mas cujas vendas financiadas pelo Seguro Social de Saúde Austríaco excederam 750.000 euros (com base no preço de fábrica) durante os últimos doze meses. Se o ‘preço médio europeu’ determinado pelo Comitê de Precificação for inferior ao preço fixado pelo titular do registro, a empresa farmacêutica tem de reembolsar a diferença a partir do momento em que o limiar de volume de negócios foi excedido pela primeira vez.¹³

O Referenciamento interno de preços é aplicado para medicamentos sem patente no setor ambulatorial se o titular do registro pretender incluí-los no Código de Reembolso. Vigora uma política de vinculação de preços: como pré-requisito para inclusão no reembolso ambulatorial, os medicamentos genéricos e biossimilares são precificados com um percentual inferior ao medicamento inovador ou de referência já listado no Código de Reembolso. Desde a reforma SSS de 2017, as taxas percentuais para genéricos e biossimilares diferem: o preço do primeiro genérico deve ser pelo menos 50% abaixo do preço do medicamento referência com a patente expirada, ao passo que essa taxa é de 38% para os biossimilares. O segundo e terceiro genéricos devem ter uma diferença de preço de 18% e 15%, respectivamente, em relação aos genéricos incluídos anteriormente (para biossimilares, as taxas são de 15% e 10%, respectivamente). Outros genéricos e biossimilares devem oferecer uma redução de preço de pelo menos €0,10 em comparação aos anteriores. O sistema de referenciamento interno de preços austríaco exige que o preço do medicamento inovador e do medicamento de referência diminua em pelo menos 30% no prazo de três meses após a inclusão do primeiro medicamento genérico ou primeiro biossimilar no Código de Reembolso. Não existe um sistema de preços de referência em que os medicamentos intercambiáveis sejam agrupados e seja atribuído o mesmo preço de reembolso.¹⁸

Para todos os outros medicamentos, há, em princípio, preços livres. As empresas farmacêuticas devem notificar o Ministério de Assuntos Sociais, Saúde, Assistência e Defesa do Consumidor sobre o preço de fábrica dos novos medicamentos e sobre as alterações de preços. Se um preço notificado for considerado muito elevado no contexto da economia austríaca, o Ministério pode iniciar oficialmente um procedimento de fixação de preços. Se o procedimento não for iniciado dentro de seis semanas, o preço proposto será considerado aceito.¹⁴

Não há critérios de precificação específico para situações especiais, como desabastecimento ou emergências de saúde pública. O preço de custo mais margem (“*cost plus*”) não é aplicado.⁵

Na cadeia de abastecimento, todos os medicamentos utilizados no setor ambulatorial estão sujeitos a esquemas regressivos legais de margens de lucro máximas. Existem diferentes margens de lucro no atacado para diferentes tipos de medicamentos reembolsáveis, e, para as farmácias comunitárias, as taxas de margens de lucro do regime para ‘clientes privilegiados’, como os fundos de remuneração em caso de doença, o Estado, as províncias, os municípios, os fundos e as instituições mantidas por eles, bem como por hospitais sem fins lucrativos, são inferiores aos do regime de margens de lucro aplicado a clientes particulares. O imposto sobre o valor agregado sobre medicamentos é de 10% em comparação à taxa padrão de 20% na Áustria.⁵



Os preços de reembolso dos medicamentos ambulatoriais incluídos no Código de Reembolso são publicados.¹⁹ Decisões recentes sobre os preços máximos de tabela estão acessíveis ao público no sítio eletrônico do Ministério.²⁰ Mas uma descrição completa dos dados de preços de quase todos os medicamentos comercializados na Áustria (sendo que faltam informações sobre os preços de alguns medicamentos hospitalares) é fornecida apenas em um banco de dados oferecido por uma editora da Câmara de Farmácia. Este banco de dados é acessível mediante uma taxa de assinatura.²¹

Avaliação de Tecnologia em Saúde e reembolsos

Para obter financiamento público para um medicamento utilizado no setor ambulatorial, o titular do registro deve apresentar um pedido de incorporação do medicamento no Código de Reembolso. Com exceção de algumas categorias definidas de medicamentos (por exemplo, contraceptivos), todos os medicamentos que tenham uma autorização ativa de introdução no mercado e possam ser fornecidos são elegíveis para reembolso.⁵

O pedido de reembolso deve ser acompanhado de um *dossier* que permita à Previdência Social austríaca realizar a avaliação de tecnologia em saúde (ATS). A submissão deve incluir o Resumo das Características do Medicamento (RCM), o Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR), as informações de preços nos outros Estados-Membros da UE e, no máximo, três estudos clínicos considerados de importância fundamental. Ao titular do registro também é solicitado o fornecimento de uma avaliação do grau de inovação e do benefício terapêutico do medicamento.¹⁶

A ATS envolve três etapas: avaliação farmacológica, avaliação médico-terapêutica e avaliação econômica em saúde, que se sucedem, como mostrado na Figura 2. As Normas Processuais para publicação do Código de Reembolso¹⁶ descrevem os princípios das avaliações. As avaliações devem ser baseadas em dados publicados acessíveis em artigos revisados por pares em revistas científicas e avaliações de instituições e autoridades independentes. Informações adicionais (por exemplo, declarações de especialistas, estudos não publicados) exigem uma declaração de conflito de interesse dos autores e possuem menor classificação com relação à validade das evidências.¹⁶

O valor terapêutico de um medicamento é avaliado de acordo com a indicação para o qual foi autorizado e em comparação com as alternativas disponíveis. Se um novo medicamento demonstrar um benefício terapêutico adicional para os pacientes em comparação aos medicamentos existentes já listados no Código de Reembolso, é concedido um preço mais alto. Se o benefício terapêutico for igual, o novo medicamento recebe um preço menor em relação ao preço dos medicamentos já listados e, no caso de benefício terapêutico comparável inferior, não é incluído no Código de Reembolso. Além disso, existe o limite do “preço médio europeu”, uma vez que o preço de um medicamento a ser incluído no Código de Reembolso não deve exceder a média dos preços nos outros Estados-Membros da UE.⁵

Com base no resultado destas três avaliações realizadas pela Previdência Social austríaca, o Comitê de Avaliação de Medicamentos [*Heilmittelleuvaluierungskommission* (HEK)] faz uma recomendação. O Comitê de Avaliação de Medicamentos é um Conselho Consultivo composto por 21 membros de diferentes instituições (representantes do sistema de seguro social, Câmara de Comércio, Câmara do Trabalho, Câmara dos Médicos, Câmara

dos Farmacêuticos, cientistas independentes e - sem direitos de votação- das províncias). Com base nas recomendações do Comitê de Avaliação de Medicamentos, que se reúne mensalmente, a Previdência Social austríaca toma a decisão sobre a inclusão de um medicamento a um determinado preço de reembolso no Código de Reembolso.⁵

Esta decisão da Previdência Social de Saúde austríaca é tomada no âmbito de uma negociação com o titular do registro. No caso de medicamentos que representam altos encargos financeiros, é celebrado um contrato de entrada gerenciada [*managed entry agreement* (MEA)]. O conteúdo é confidencial, mas a Previdência Social austríaca assinala os medicamentos sob um MEA no Código de Reembolso, a menos que o titular do registro se oponha à publicação desta classificação.⁵

A decisão da Previdência Social Austríaca sobre a situação de reembolso e o preço de reembolso é aplicável para todo o país. O financiamento dos medicamentos reembolsáveis é assegurado pelos fundos de remuneração em caso de doenças. Se um titular do registro não concordar com a decisão da Previdência Social austríaca, pode ser interposto recurso para o Tribunal Administrativo Federal (*Bundesverwaltungsgericht*) no prazo de 180 dias.⁵

Uma vez incorporados ao Código de Reembolso, são atribuídos aos medicamentos uma categoria específica (‘caixa’): A ‘caixa verde’ inclui medicamentos que se qualificam para reembolso automático; estes medicamentos podem ser prescritos por qualquer ‘médico contratado’ de um fundo de pagamento para caso de doenças. A ‘caixa amarela’ inclui medicamentos que demonstram um benefício terapêutico adicional substancial. A ‘caixa amarela’ divide-se em uma ‘caixa amarela escura’, cuja prescrição exige a aprovação *ex ante* de um ‘médico-chefe’ de um fundo de pagamento para caso de doenças, e uma ‘caixa amarela clara’, para a qual pode ser aplicado o controle *ex post* dos registros mantidos pelo médico prescritor.^{5, 16}

Durante um período máximo de seis meses entre a apresentação do pedido de reembolso e a decisão, o medicamento é incluído temporariamente no Código de Reembolso na chamada ‘caixa vermelha’. A prescrição de medicamentos na ‘caixa vermelha’ também exige a aprovação *ex ante* de um médico de um fundo de pagamento para caso de doenças.^{5, 16}

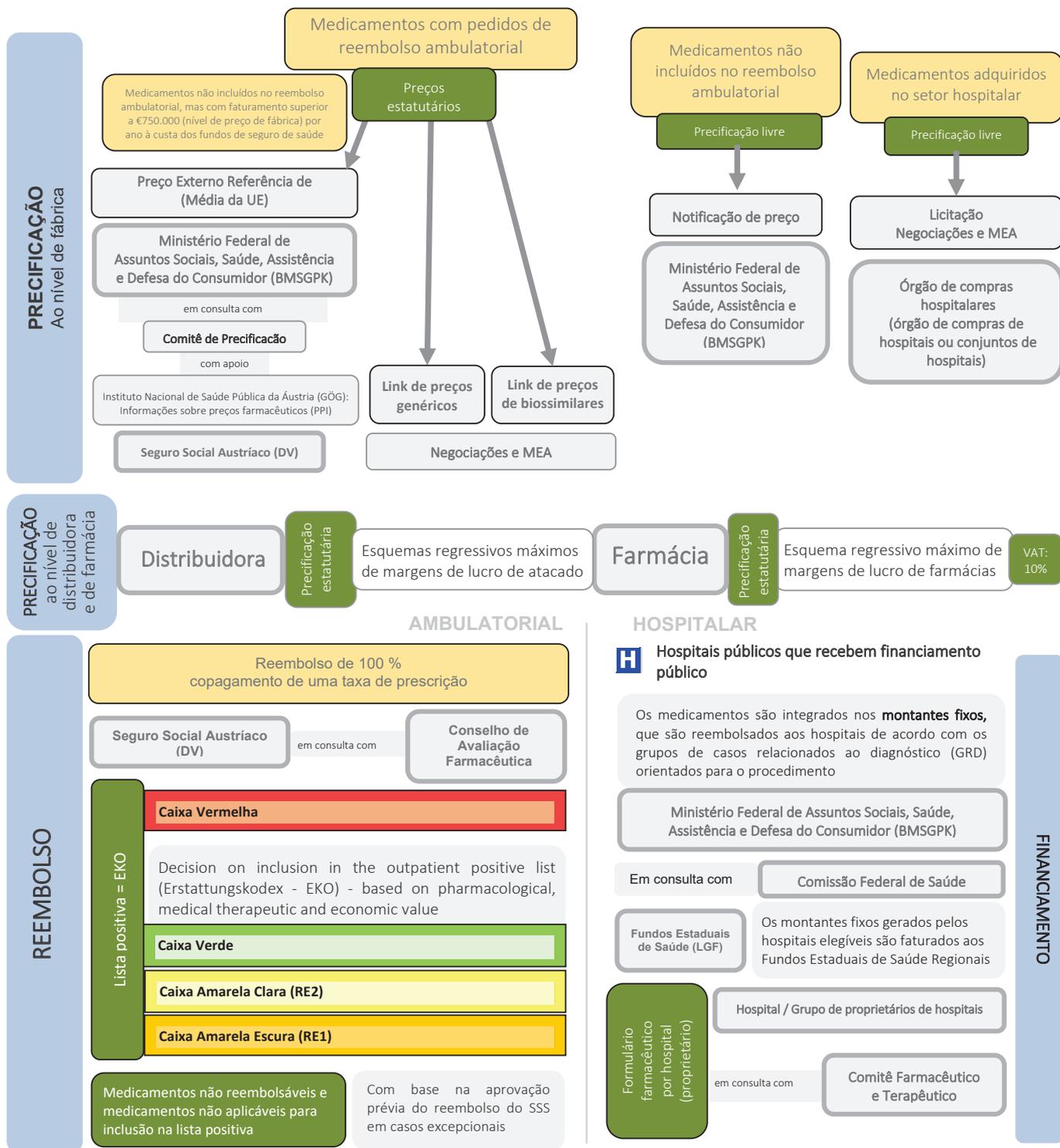
No setor hospitalar, os medicamentos são integrados em montantes fixos, que são financiados aos hospitais de acordo com os grupos relacionados ao diagnóstico (GRD). Medicamentos exclusivamente oncológicos são definidos como procedimentos médicos únicos [*Medizinische Einzelleistungen* (MEL)], e sua utilização é reembolsada individualmente.⁵

Não existe uma lista nacional positiva de medicamentos usados em hospitais, mas os hospitais (ou hospitais de propriedade do mesmo grupo, como uma província) têm o seu próprio formulário farmacêutico hospitalar (FFH): Apenas os medicamentos incluídos no FFH são adquiridos. A aquisição é feita ao nível dos hospitais ou de grupos de hospitais. Uma vez que os hospitais públicos são principalmente propriedade das províncias austríacas, algumas províncias adquirem vários medicamentos para os hospitais que possuem. Para medicamentos de alto custo, foram celebrados MEAs.⁵

Não existe nenhum processo sistemático de ATS para a aquisição de medicamentos no setor hospitalar. Foi lançado um projeto piloto (chamado ‘*Spitals-HEK*’, traduzido como ‘Conselho de Avaliação Farmacêutica Hospitalar’) para explorar a possibilidade de realização de ATS no caso de três medicamentos.⁵



Figura 2. Fluxograma de precificação e decisão de reembolso na Áustria, 2021.



EKO: Erstattungskodex Código de Reembolso; MEA: managed entry agreement (Acordo de Entrada Gerenciada); SSS: seguro social de saúde; UE: União Europeia; VAT: Value Added Tax (Imposto sobre valor agregado)

O AIHTA, Instituto Austríaco de Avaliação de Tecnologia em Saúde, realiza o monitoramento do horizonte tecnológico (MHT) de medicamentos oncológicos para fornecer evidências para os tomadores de decisão. Mais de 130 relatórios, incluindo atualizações, foram fornecidos desde seu lançamento em 2009.²² Em 2020, o AIHTA também começou a fazer MHT de medicamentos para COVID-19.²³

Os medicamentos incluídos no Código de Reembolso Ambulatorial e utilizados em hospitais são financiados integralmente. Para obter os medicamentos sob prescrição em uma farmácia comunitária, os pacientes pagam uma taxa de prescrição de €6,50 (2021) por item da receita (se o preço na farmácia for inferior à taxa de prescrição, o paciente paga o preço do medicamento na farmácia). Grupos vulneráveis (por exemplo, pensionistas de baixa renda, pessoas que sofrem de doenças transmissíveis) estão isentos. Além disso, o gasto com taxas de prescrição é estatutariamente limitado a 2% da renda familiar líquida anual.²⁴

Não há dados agregados de consumo e gasto prontamente disponíveis para o setor hospitalar fragmentado. Para o setor ambulatorial, são publicados dados de alto nível (por exemplo, prescrições no nível da ATC-2).²⁵

Resultados e efeitos de precificação e reembolsos

O Instituto Nacional de Saúde Pública da Áustria vem realizando estudos de comparação de preços de medicamentos, incluindo estudos para monitorar os preços de medicamentos que representam altos encargos financeiros para o sistema de saúde pública. Essas comparações de preços de medicamentos de alto custo (ou seja, medicamentos de preço elevado e/ou alto volume) mostraram consistentemente o mesmo padrão na última década: os preços de fábrica dos medicamentos austríacos de alto custo em regime ambulatorial situam-se geralmente acima da média da UE, enquanto os preços austríacos dos medicamentos de alto custo de uso hospitalar eram frequentemente os mais elevados de todos os Estados-Membros da UE.²⁶⁻²⁸ Isso sugere que a estrutura de política no nível de preços de fábrica para medicamentos ambulatoriais com base no referenciamento externo de preços para novos medicamentos ambulatoriais e no referenciamento interno de preços (relação de preços para medicamentos sem patente) e um processo de ATS rigoroso têm sido bem-sucedidos em manter os preços dos medicamentos em níveis sustentáveis. No entanto, como a Áustria está entre os primeiros países de lançamento, é imperativo revisar regularmente os preços na política de referenciamento externo de preços.²⁹ Os altos preços dos medicamentos usados em hospitais na Áustria provavelmente resultam da ausência de regulação de preços e de ATS sistemáticas neste setor. Além disso, as margens de lucro das farmácias, que não foram alteradas desde 2003, também sempre tiveram uma classificação alta na comparação europeia.²⁶⁻²⁸ Os críticos das comparações de preços de medicamentos e da regulação de preços têm argumentado que os compradores pagam menos devido a acordos confidenciais em contratos de entrada gerenciada. No entanto, isso também pode ser o caso para outros países. Além disso, estudos concluíram que compradores de hospitais austríacos tendem a receber o mesmo preço em todo o país e que, para alguns medicamentos (com alternativas), podem ser acordados descontos mais altos, embora ainda seja difícil obter descontos razoáveis em alguns produtos monopolizados.³⁰⁻³²

Um segundo grande déficit no sistema farmacêutico austríaco diz respeito à baixa aceitação de medicamentos genéricos e biossimilares. Isso provavelmente está ligado à falta de medidas com relação à procura. A Áustria é o único Estado-Membro da UE

que não tem substituição genérica nem prescrição pela DCI.³³ Ao longo dos anos, vários estudos mostraram a potencial economia perdida para medicamentos de uso ambulatorial na Áustria.³⁴⁻³⁶

Por fim, a Áustria possui, em geral, uma forte regulação farmacêutica e um marco de política para medicamentos. No entanto, existem grandes lacunas no que diz respeito ao setor hospitalar e ao mercado sem patentes que precisam ser urgentemente abordadas, uma vez que limitam o acesso dos pacientes aos medicamentos a preços acessíveis.

Informação Adicional

Na UE, o registro sanitário (autorização de comercialização) de medicamentos foi harmonizado: o registro pode ser centralizado ou obtido por reconhecimento mútuo.¹² O registro nacional é possível, mas já não desempenha um papel importante na prática.³⁷

Com o registro centralizado, uma empresa farmacêutica apresenta um único pedido de registro à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), cujo Comitê dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) realiza uma avaliação científica do pedido. Uma vez concedida pela Comissão Europeia, o registro centralizado é válida em todos os Estados-Membros da UE. O registro centralizado é obrigatório para medicamentos para uso humano contendo uma nova substância ativa para tratar o vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), câncer, diabetes, doenças neurodegenerativas, disfunções autoimunes e outras disfunções imunológicas, doenças virais, medicamentos derivados de processos biotecnológicos, como engenharia genética, medicamentos de terapia avançada, como terapia genética, terapia de células somáticas ou medicamentos de engenharia de tecidos e 'medicamentos órfãos' (medicamentos para doenças raras). É opcional para outros medicamentos que contenham novas substâncias ativas para indicações que constituam uma inovação terapêutica, científica ou técnica significativa e cuja autorização seja do interesse da saúde pública ao nível da UE. Na prática, a maioria dos medicamentos novos e inovadores passa pelo procedimento de autorização centralizado.¹²

Para medicamentos fora do âmbito do procedimento centralizado, uma empresa farmacêutica pode solicitar o procedimento de reconhecimento mútuo, pelo qual um registro sanitário concedido num Estado-Membro pode ser reconhecido em outros países da UE, ou o procedimento descentralizado, pelo qual um medicamento que não tenha sido ainda registrado na UE podem ser registrado simultaneamente em vários Estados-Membros da UE.¹²

Agradecimentos

A autora agradece a Manuel Alexander Haasis, da Secretaria de Informações sobre Preços e Reembolsos Farmacêuticos (PPRI), afiliada ao Departamento de Farmacoeconomia do Instituto Nacional de Saúde Pública da Áustria, pela revisão de uma versão preliminar do manuscrito.

Fontes de financiamento

Não foram recebidos recursos para a elaboração deste artigo.

Declaração de conflito de interesse

A autora declara que não há conflito de interesse em relação a este artigo.



Referências

1. WKÖ. Statistisches Jahrbuch [Statistical yearbook 2020]. Vienna: Wirtschaftskammer Österreich [Chamber of Commerce], 2020. Available in: http://wko.at/statistik/jahrbuch/JAHRBUCH_2020.pdf. Accessed on: 25 April 2021
2. Statistik Austria [Statistics Austria]. Bevölkerung zu Quartalsbeginn 2002-2021 nach Bundesland [Population at the start of the quarter 2002-2021 by province]. Vienna 2021. Available in: http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/bevoelkerung/bevoelkerungsstand_und_veraenderung/bevoelkerung_zu_jahres-_quartalsanfang/023582.html Accessed on: 25 April 2021.
3. OECD. Gross domestic product. Paris: Organisation for Economic Cooperation and Development, 2021. Available in: <https://stats.oecd.org/index.aspx?r=157791#>. Accessed on: 25 April 2021.
4. OECD, European Commission. Health at a Glance: Europe 2020. State of Health in the EU Cycle. Paris: 2020.
5. Vogler S, Haasis MA, Zimmermann N. PPRI Pharma Brief: Austria 2019. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Pharma Briefs Series. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), 2020. Available from: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_AT_2019_October2020_final.pdf. Accessed on: 15 November 2021.
6. BMDW. Schengen countries. Vienna: Federal Ministry for Digital and Economic Affairs, 2021. Available in: https://www.oesterreich.gv.at/en/themen/leben_in_oesterreich/oesterreich_in_der_eu/Seite.249203.html#Schengen. Accessed on: 15 November 2021.
7. Bachner F, Bobek J, Habimana K, Ladurner J, Lepuschütz L, Ostermann H, *et al.* Austria: Health system review. Health Systems in Transition. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies, 2018.
8. BMSGPK. Strukturreform Sozialversicherung [Structural reform of the Social Insurance]. Vienna: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz [Federal Ministry of Social Ministry, Health, Nursing and Consumer Protection], 2020. Available in: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Soziales/Sozialversicherung/Strukturreform-Sozialversicherung.html>. Accessed on: 25 April 2021.
9. Federal Ministry of Health and Women, Main Association of the Austrian Social Health Insurance institutions, Austrian provinces. Zielsteuerungsvertrag auf Bundesebene. Zielsteuerung-Gesundheit 2017-2021 [Target control agreement at federal level. Target control - Health 2017-2021]. Vienna: 2017. Available in: <https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:ae2cd2c2-dc03-44ba-9a15-47826081189f/Zielsteuerungsvertrag%20auf%20Bundesebene%20Stand%2005.05.2017%20BF1.pdf>. Accessed on: 25 April 2021.
10. Pharmig. Facts & Figures 2020. Medicinal Products and Health Care in Austria. Vienna: Association of the Austrian Pharmaceutical Industry, 2020. Available in: <https://www.pharmig.at/media/3113/facts-figures-2020.pdf>. Accessed on: 2 May 2021.
11. OECD. Share of generics in the total pharmaceutical market, 2017 (or nearest year). Paris: Organisation for Economic Cooperation and Development, 2019. Available in: <https://doi.org/10.1787/eda6bee4-en>. Accessed on: 10 August 2021.
12. EMA. Authorisation of medicines. Amsterdam: European Medicines Agency, 2021. Available in: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>. Accessed on: 2 May 2021.
13. Republic of Austria. Bundesgesetz vom 9. September 1955 über die Allgemeine Sozialversicherung (Allgemeines Sozialversicherungsgesetz – ASVG), BGBl. I Nr. 78/2021 [General Social Insurance Law] Vienna 2021. Available in: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10008147>. Accessed on: 3 May 2021.
14. Republic of Austria. Bundesgesetz, mit dem Bestimmungen über Preise für Sachgüter und Leistungen getroffen werden (Preisgesetz 1992), BGBl. I No. 50/2012 [Price Act]. Vienna 2012. Available in: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10007215>. Accessed on: 3 May 2021.
15. BMSGPK. Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§ 351c Abs. 6 und Abs. 9a ASVG [Regulation on Procedural Rules for Calculation of the EU average price according to Art. 351c Para. 6 and 9a ASVG], amended as of 1 July 2020. Vienna: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz [Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection] 2020. Available in: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:6a67cae7-7c20-4647-97cd-fc4b45da7f5f/Vorgehensweise_Preiskommission%201.7.2020.pdf. Accessed on: 3 May 2021.
16. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger [Main Association of Social Security Institutions]. Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO) [Procedural Rules for publication of the code of reimbursement according to Art. 351g ASVG]. 2004. Available in: https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Avsv/AVSV_2004_0047/AVSV_2004_0047.pdf. Accessed on: 3 May 2021.
17. Council of the European Union. Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems. 1989. Available in: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf. Accessed on: 3 May 2021.
18. Vogler S, Schneider P, Zuba M, Busse R, Panteli D. Policies to Encourage the Use of Biosimilars in European Countries and Their Potential Impact on Pharmaceutical Expenditure. *Frontiers in Pharmacology*. 2021;12(1479).
19. Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger [Austrian Social Insurance]. Infotool zum Erstattungskodex [Information tool relating to the Reimbursement Code]. 2021. Available in: <https://www.sozialversicherung.at/oeko/views/index.xhtml>. Accessed on: 3 May 2021.
20. BMSGPK. Arzneimittelpreise [Medicine prices]. Vienna: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz [Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection] 2021. Available in: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Soziales/Arzneimittelpreise.html>. Accessed on: 3 May 2021.



- sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Medizin-und-Gesundheitsberufe/Medizin/Arzneimittel/Arzneimittelpreise.html. Accessed on: 3 May 2021.
21. Apotheker-Verlag. Herzlich willkommen beim Warenverzeichnis online des Österreichischen Apotheker-Verlages. 2021. Available from: <https://warenverzeichnis.apoverlag.at>. Accessed on: 15 November 2021.
 22. AIHTA. Horizon Scanning in der Onkologie- Berichte und Fact Sheets [Horizon Scanning in Oncology]. Vienna: Austrian Institute for HTA 2021. Available in: <https://aihta.at/page/horizon-scanning-in-der-onkologie-berichte/de>. Accessed on: 3 May 2021.
 23. AIHTA. Covid-19: HSS/ Horizon Scanning Living Document. Vienna: Austrian Institute for HTA 2021. Available in: <https://eprints.aihta.at/1234>. Accessed on: 3 May 2021.
 24. BMDW. Rezeptgebühren. Vienna: Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (Federal Ministry of Digitalisation and Economy), 2021. Available in: <https://www.oesterreich.gv.at/themen/soziales/armut/3/Seite.1693902.html>. Accessed on: 29 October 2021.
 25. Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger [Austrian Social Insurance]. Die österreichische Sozialversicherung in Zahlen [Austrian Social Insurance- Facts and Figures]. Vienna 2021. Available in: <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.746620&version=1618924943>. Accessed on: 3 May 2021.
 26. Vogler S, Zimmermann N, Habl C. Kostenintensive Arzneispezialitäten im europäischen Preisvergleich. Wien: Gesundheit Österreich GmbH im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, 2014. Available in: <https://jasmin.goeg.at/122/1/Kostenintensive%20Arzneispezialit%C3%A4ten%20im%20europ%C3%A4ischen%20Preisvergleich.pdf>. Accessed on: 3 May 2021.
 27. Vogler S, Schneider P, Zimmermann N. Preisvergleich kostentensiver Arzneimittel 2015. Wissenschaftlicher Endbericht. Wien: Gesundheit Österreich, 2016.
 28. Schneider P, Vogler S, Zimmermann N, Zuba M. Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2017 [Price comparison of high-cost pharmaceuticals]. Wien: Geundheit Österreich GmbH, 2018. Available in: https://jasmin.goeg.at/428/1/GOeG_Preisstudie2017l_OF.pdf. Accessed on: 3 May 2021.
 29. Vogler S, Schneider P, Zimmermann N. Evolution of Average European Medicine Prices: Implications for the Methodology of External Price Referencing. *PharmacoEconomics - Open*. 2019;3(3):303-9.
 30. Vogler S, Habl C, Leopold C, Mazag J, Morak S, Zimmermann N. PHIS Hospital Pharma Report. Vienna: Pharmaceutical Health Information System (PHIS), 2010.
 31. Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, Habl C, Mazag J. Discounts and Rebates Granted for Medicines for Hospital Use in Five European Countries. *The Open Pharmacoeconomics & Health Economics Journal* 2013;5:1-10.
 32. Rechnungshof Österreich. Arzneimittelbeschaffung für ausgewählte Krankenanstalten in Salzburg und Tirol [Medicines procurement for selected hospitals in Salzburg and Tyrol]. Vienna: Court of Audit Austria 2019.
 33. 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: 3 May 2021.
 34. Habl C, Vogler S, Leopold C, Schmickl B, Fröschl B. Referenzpreissysteme in Europa. Analyse und Umsetzungsbedingungen für Österreich. Wien: ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH; 2008.
 35. Baumgärtel C. Substantial savings with generics in Austria – and still room for more. *GaBI Journal*. 2015;4(3):2.
 36. Heinze G, Hronsky M, Reichardt B, Baumgärtel C, Müllner M, Bucsis A, *et al.* Potential Savings in Prescription Drug Costs for Hypertension, Hyperlipidemia, and Diabetes Mellitus by Equivalent Drug Substitution in Austria: A Nationwide Cohort Study. *Applied health economics and health policy*. 2015;13(2):193-205.
 37. BASG. Österreich als RMS. Vienna: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, 2021. Available in: <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/oesterreich-als-rms>. Accessed on 29 October 2021.