

## Políticas de precificação e incorporação de medicamentos: lições aprendidas e perspectivas para o Brasil

Adriana Mitsue IVAMA-BRUMMELL<sup>1,2</sup> , Claudia Serpa OSORIO-DE-CASTRO<sup>3</sup> 

<sup>1</sup>Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa), Brazil; <sup>2</sup> Department of Health Policy, London School of Economics and Political Science (LSE), United Kingdom; <sup>3</sup>Department of Medicines Policy and Pharmaceutical Services (NAF), Sergio Arouca National School of Public Health, Oswaldo Cruz Foundation (NAF/ENSP/Fiocruz), Brazil

Autor Correspondente: Ivama-Brummell AM, [adriana.ivama@anvisa.gov.br](mailto:adriana.ivama@anvisa.gov.br)

### Resumo

A série especial “Políticas de precificação e incorporação de medicamentos” publicada ao longo de 2022, foi organizada a convite da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, para caracterizar a precificação e incorporação de medicamentos no Brasil e em outros países, e discutir sua implementação, efeitos, lacunas e oportunidades de melhoria. A série incluiu um editorial, um artigo de perspectiva sobre a rede *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies* (PPRI) e oito estudos de caso de países, nomeadamente Áustria, Brasil, Grécia, Canadá, Itália, Reino Unido, Portugal e Estados Unidos. Neste artigo de encerramento da série, é apresentada uma visão geral, bem como uma avaliação crítica de como aspectos como inovação, acesso, judicialização da saúde, a importância da cooperação internacional e o trabalho em rede estão produzindo avanços ou retrocessos para a regulação farmacêutica, precificação e incorporação de medicamentos, com avaliação de tecnologia em saúde no país. Este artigo também destaca o cenário no Brasil, com desenvolvimentos recentes nas políticas farmacêuticas, abordando precificação, incorporação, acesso e gastos com medicamentos, ao mesmo tempo em são apresentados argumentos que mostram como essas mesmas questões podem se entrelaçar com planejamento e orçamentos, pressionando a sustentabilidade e ameaçando o conceito de integralidade adotado pelo Sistema Único de Saúde. São necessárias novas perspectivas para fortalecer a regulação farmacêutica, as políticas de precificação e incorporação com uma abordagem de ciclo de vida, visando a melhorar o acesso a medicamentos essenciais, estimular a inovação, e garantir a sustentabilidade do sistema de saúde. As experiências dos estudos de caso da série são exemplos de *benchmarking* e melhores práticas, oportunidades para fortalecer a colaboração e fontes de inspiração.

**Palavras-chave:** Brasil; acesso a medicamentos; precificação; reembolso; avaliação de tecnologias em saúde; legislação

## Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies: lessons learnt and perspectives for Brazil

### Abstract

The special series “Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies” published throughout 2022, was organised by invitation of the Brazilian Journal of Hospital Pharmacy and Health Services, to characterise medicines pricing and reimbursement in Brazil and other countries and discuss implementation, effects, gaps and opportunities for improvement. The series included an editorial, a perspective on the Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies (PPRI) network and eight country case studies, namely Austria, Brazil, Greece, Canada, Italy, United Kingdom, Portugal and the United States. In closing the series, an overview is presented, as well as a critical appraisal of how aspects such as innovation, access, health litigation, the importance of international cooperation and networking are producing advances or setbacks for country pharmaceutical regulation, pricing and reimbursement, and in-place health technology assessment. This article also highlights the scenario in Brazil, with recent developments in pharmaceutical policies approaching medicines pricing, incorporation (reimbursement), access, and expenditure, at the same time introducing arguments that show how these same issues may intertwine with planning and budgets, straining sustainability and threatening the concept of comprehensiveness adopted by the Unified Health System. New perspectives for strengthening of pharmaceutical regulation, pricing and reimbursement policies with a life-cycle approach, aiming for improving access to essential medicines, stimulating innovation and ensuring sustainability of the health system are needed. Experiences in the series’ case studies are examples of benchmarking and best practices, opportunities for increasing collaboration and sources of inspiration.

**Keywords:** Brazil; access to medicines; pricing; reimbursement; health technology assessment; legislation



## Políticas de Precificação e Incorporação de Medicamentos: lições aprendidas e perspectivas para o Brasil

A série especial “Políticas de precificação e incorporação de medicamentos” publicada ao longo de 2022, foi organizado a convite da Revista Brasileira de Farmácia e Serviços de Saúde (RBFHSS). Seu objetivo foi “caracterizar o panorama da precificação e incorporação (ou reembolso) de medicamentos no Brasil e em outros países, apresentar e discutir sua implementação, efeitos, lacunas e oportunidades de melhoria, sob a perspectiva de especialistas e diferentes partes interessadas”.<sup>1</sup> O editorial, oito estudos de caso de países, nomeadamente Áustria, Brasil, Canadá, Estados Unidos (EUA), Grécia, Itália, Portugal e Reino Unido (UK) (Tabela 1), um artigo de perspectiva sobre a rede de Políticas de Precificação e Reembolsos de Medicamentos (PPRI) foram publicados por especialistas dos países, delineando políticas de

precificação e reembolsos no contexto de seus respectivos sistemas de saúde, considerando o ciclo de vida dos medicamentos.<sup>2-10</sup>

Como tal, esta série e, em particular, seus estudos de caso de países, forneceram uma contribuição para o campo da pesquisa em sistemas farmacêuticos, uma disciplina bastante jovem. O alinhamento da estratégia de ciências da vida com a regulamentação farmacêutica, precificação e reembolso, combinados com uma das maiores proporções de utilização de genéricos no Sistema Nacional de Saúde [National Health System (NHS)] no Reino Unido; os diferentes usos da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) [Health Technology Assessment (HTA)], como no Canadá, Itália e Portugal e Reino Unido, combinando ATS e outras estratégias de precificação, tais como a precificação por referenciamento externo; a regulação de preços de genéricos e biossimilares na Áustria, são algumas das experiências bem-sucedidas a serem destacadas (Tabela 1).

**Tabela 1.** Destaques das políticas de regulação, precificação e incorporação em países selecionados da série “Políticas de precificação e incorporação de medicamentos”. (Continua)

País	Geral	Regulação sanitária	Precificação	Incorporação/reembolso
Áustria(1)	A Áustria é um país da Europa Central, de tamanho médio, de ingresso alto, com cobertura universal de saúde e um sistema de saúde altamente fragmentado. A Áustria é membro da União Europeia (UE). O gasto em saúde per capita foi de \$3,966 PPC (paridade do poder de compra) correspondente a 10,4% do Produto Interno Bruto (PIB), e o gasto farmacêutico de \$463 PPC (2019), foi correspondente a 17% do gasto em saúde e o gasto farmacêutico público foi de 69% (2018). Em 2017, o faturamento farmacêutico foi de 2,712 milhões de euros, com os genéricos representando 55% do mercado ambulatorial (em volume). Os pacientes pagam uma taxa de prescrição fixa por item prescrito para medicamentos ambulatoriais.	Como parte da EU, a Áustria tem autorização de comercialização (MA) (registro) harmonizada. A autoridade reguladora nacional (ARN) é a Agência Austríaca de Medicamentos e Dispositivos Médicos (AGES), uma subdivisão do Escritório Federal de Segurança em Cuidados de Saúde (BASG), que é responsável pela autorização de comercialização e pela vigilância pós-comercialização de medicamentos humanos e veterinários.	Na Áustria, os preços dos medicamentos ambulatoriais reembolsados pelo seguro social de saúde são regulados. A precificação por referenciamento externo (preço médio dos 26 Estados-Membros da UE) é a principal política de preços, com revisões regulares e subsequentes ajuste de preços. Os medicamentos genéricos e biossimilares estão sujeitos a uma política de vinculação de preços para inclusão na lista positiva ambulatorial. Os preços de todos os medicamentos são regulados por margens regressivas, para farmácias comunitárias e distribuidores. Os medicamentos hospitalares não estão sujeitos à regulação de preços nem à avaliação de tecnologias de saúde (ATS).	A inclusão de medicamentos na lista positiva ambulatorial é baseada em ATS, seguida de negociação de preços. Os medicamentos são adquiridos por hospitais, grupos hospitalares e províncias que são os principais proprietários dos hospitais públicos. Para medicamentos com alto custo financeiro para os pagadores públicos, o Seguro Social austríaco (para o setor ambulatorial) e os compradores para hospitais tendem a concluir acordos de entrada gerenciada com descontos confidenciais. Estudos demonstraram que as atuais políticas de preços e reembolso mantêm os preços dos medicamentos ambulatoriais baixos e estáveis (os medicamentos de alto custo tendem a ficar acima da média da UE), enquanto os preços não regulados dos medicamentos hospitalares são frequentemente os mais altos da UE.
Brasil(2)	O Brasil é um país de ingresso médio-alto, com alto índice de desenvolvimento humano (IDH) de 0,765 (2019). O Sistema Único de Saúde (SUS) é um sistema universal, descentralizado, gratuito no ponto de atendimento, embora 27% dos brasileiros tenham plano de saúde suplementar voluntário. O gasto em saúde foi de \$311,5 bilhões PPC (2019), com o gasto farmacêutico correspondendo a 20,5% do gasto em saúde e a 2% do PIB. No entanto, 87,7% do gasto farmacêutico corresponde a gastos diretos ( <i>out-of-pocket</i> ), destacando a importância da regulação de preços e a enorme lacuna de acesso a ser fechada(?). O faturamento farmacêutico foi de \$37,7 bilhões PPC (2019), com 13,7% correspondendo a genéricos e 33,7% (valor nominal) 70,7% das vendas correspondendo medicamentos sem patente (genéricos e similares).	A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a ARN responsável pela regulação da qualidade, segurança e eficácia de medicamentos e outros produtos e serviços relacionados à saúde. O registro e a aprovação do preço máximo são requisitos obrigatórios para a entrada do medicamento no mercado. A situação do registro, o parecer de avaliação pública do medicamento para (PPAM) o registro de novos medicamentos, bulas e alertas estão entre as informações disponíveis publicamente no site da Anvisa. Revisões prioritárias e mais rápidas estão disponíveis para medicamentos para doenças raras ou para o tratamento de condições graves e debilitantes, com registro com base em evidências menos robustas, que requerem a assinatura de termo de compromisso.	A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), uma comissão interministerial, é a autoridade brasileira de regulação de preços, com sua Secretaria Executiva (SCMED) na Anvisa. A autorização de preços de novos medicamentos considera a situação da patente e o benefício terapêutico adicional, é uma combinação de ATS e precificação por referenciamento externo ou interno. Os medicamentos com princípios ativos em comercialização seguem o preço de referência interno. O preço máximo dos genéricos deve no máximo 65% do preço de referência. Os preços máximos aprovados e os preços de venda ao governo estão disponíveis publicamente. Os fabricantes são obrigados a informar à SCMED seu faturamento duas vezes ao ano. A SCMED faz o monitoramento do mercado e as empresas podem ser multadas caso os preços de venda ultrapassem os preços máximos autorizados. O ato normativo de precificação está atualmente em revisão.	O Brasil tem um processo de tomada de decisão baseado em valor (usando ATS) para incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS (lista positiva). A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS (Conitec) emite recomendação para decisão do Ministério da Saúde (MS). O monitoramento do horizonte tecnológico, a participação dos usuários no processo de tomada de decisão e a reavaliação de tecnologias foram recentemente implementados. Com um sistema descentralizados, os medicamentos são adquiridos pelo MS, estados e municípios, de acordo com seu nível de responsabilidade, baseados em listas positivas. As políticas de precificação e incorporação, incluindo a consolidada política de genéricos, têm sido importantes para a promoção da transparência, previsibilidade e estabilidade de preços, assim como têm contribuído para a contenção de gastos e acesso.

**Tabela 1.** Destaques das políticas de regulação, precificação e incorporação em países selecionados da série “Políticas de precificação e incorporação de medicamentos”. (Continua)

País	Geral	Regulação sanitária	Precificação	Incorporação/reembolso
Canadá(3)	<p>O Canadá oferece cobertura universal de saúde para serviços médicos e hospitalares, mas não para medicamentos de prescrição. Os planos públicos fornecem 42% do financiamento total de medicamentos, enquanto seguros privados de medicamentos cobrem 35% das despesas de mais de 60% dos canadenses – principalmente por meio de seu empregador. No Canadá, o gasto farmacêutico total é estimado em \$1.114 CAN (\$866 PPC) per capita [13,9% dos gastos em saúde, com cerca de 27% de gastos diretos (out-of-pocket)], com diferentes níveis de cobertura entre as diferentes províncias e planos de saúde. Medicamentos especializados (<i>Specialty drugs</i>) (principalmente biológicos) respondem por cerca de 30% do mercado farmacêutico, beneficiando menos de 2% de todos os pacientes. Os genéricos representaram 73% de todas as prescrições de varejo e cerca de 20% dos gastos com prescrições (2020).</p>	<p>O departamento federal de saúde (Health Canada) é a ARN que regula, avalia e monitora a segurança, eficácia e qualidade de medicamentos, dispositivos e produtos de diagnóstico e também realiza vigilância pós-comercialização. Há uma revisão prioritária para o registro de medicamentos para condições de risco de vida ou gravemente debilitantes para as quais existem poucas alternativas terapêuticas no mercado. Existe um Programa de Acesso Especial, que permite aos médicos obter acesso a medicamentos não disponíveis atualmente no Canadá.</p>	<p>Os preços de medicamentos são avaliados, regulados e controlados por várias agências. O Conselho de Revisão de Preços de Medicamentos Patenteados (PMPRB) garante que os preços de novos medicamentos patenteados não sejam excessivos. A regulação inclui uma revisão científica, avaliando o nível de melhoria terapêutica de um novo medicamento patenteadado e uma revisão de preços, realizada de forma contínua. O PMPRB compara os preços médios de novos medicamentos patenteados com 11 comparadores (PMPRB11). Os fabricantes são obrigados a informar ao PMPRB os preços e o faturamento de seus medicamentos patenteados na entrada no mercado e duas vezes por ano até que a patente expire. A <i>can-Canadian Pharmaceutical Alliance</i> (pCPA) negocia preços mais baixos de medicamentos patenteados, genéricos e biossimilares em nome dos membros da sua jurisdição; e a Agência Canadense para Medicamentos e Tecnologias em Saúde (CADTH) proporciona à maioria dos planos públicos de medicamentos uma ATS robusta. Os planos privados de medicamentos têm análises separadas de preço e avaliações de tecnologia.</p>	<p>No Canadá, a ATS é amplamente utilizada para apoiar a tomada de decisão baseada em evidências para reembolso. Existem mais de 100 planos públicos de medicamentos que respondem por cerca de 45% dos gastos com medicamentos de prescrição – uma das parcelas mais baixas entre os países da OCDE. Mais de 100.000 planos e seguros de saúde privados complementam os programas de saúde pública e são fornecidos principalmente por meio de empregos. Eles geralmente fornecem formulários de medicamentos mais amplos, acesso mais rápido a novos medicamentos e tecnologia robusta de atendimento ao consumidor. No entanto, as seguradoras privadas de medicamentos tendem a seguir as iniciativas do governo, incluindo o uso de ATS, intercambialidade de biossimilares e acordos de preços de lista confidenciais.</p>
Grécia(4)	<p>A Grécia tem um sistema — de saúde público universal, o Sistema Nacional de Saúde (ESY) — com cobertura de Seguro obrigatória (IKA) para todas os trabalhadores (tanto empregados ou autônomos), com 15% da população com seguro privado voluntário. A Grécia é membro da UE. Em 2018, o gasto público em saúde correspondeu a 60% do total. Em 2008, o gasto farmacêutico per capita foi de cerca de 800 euros. No entanto, de 2009 a 2015 e devido à crise, os gastos com medicamentos caíram de 2,6% para 2,1% do PIB e com perspectiva de redução para 1%. A participação no mercado dos medicamentos sem patente foi de 67,9% em 2019, correspondendo 34,3% aos medicamentos genéricos (enquanto a média da UE foi de 61,5% de medicamentos genéricos).</p>	<p>A Organização Nacional para Medicamentos (EOF) é a ARN e é responsável pela autorização de comercialização (registro) de medicamentos e também pela fiscalização pós-comercialização de medicamentos, produtos para a saúde, de beleza e medicamentos veterinários.</p>	<p>Os preços dos medicamentos não são considerados relativamente mais baixos em comparação com outros países da UE. Desde 2011, a regulação de preços ocorre após a autorização de comercialização, também como um requisito para sua entrada no mercado. Desde 2012 a EOF é responsável pela autorização de preços, sendo a lista de preços publicada pelo Ministério da Saúde. O preço máximo de novos medicamentos é baseado na precificação por referenciamento externo (média dos três preços mais baixos para o mesmo medicamento na UE), aplicável a medicamentos sintéticos, biológicos e biossimilares). Os genéricos são precificados pela mesma regra ou com redução de preço de 50% em relação ao período em que o medicamento esteve patenteadado, com no máximo 65% do valor do produto de referência. A ATS não influencia o preço. Aumentos de preços não são permitidos, a menos que sejam conduzidos para corrigir um erro. Os medicamentos têm diferentes níveis de IVA e um regime dinâmico de redução de preços em função do faturamento.</p>	<p>A análise para reembolso pelo seguro social de saúde é permitida com inclusão em lista positiva. Em 2018, a ATS foi implantada como parte do critério de inclusão ou retirada de produtos da Lista Positiva, conduzido por uma comissão da EOF, que emite recomendação para decisão do MS. Sua implementação ainda está em processo, com espaço para melhorias. Articular a ATS com as diretrizes clínicas é um dos grandes desafios. Várias medidas foram implementadas para aumentar a transparência e abertura no governo grego, como o “Programa de Clareza”, a prescrição eletrônica obrigatória e a ferramenta de monitoramento de preços. A contenção de custos inclui negociação de preços, licitações conjuntas, licitação eletrônica dinâmica, entre outras medidas.</p>

**Tabela 1.** Destaques das políticas de regulação, precificação e incorporação em países selecionados da série “Políticas de precificação e incorporação de medicamentos”. (Continua)

País	Geral	Regulação sanitária	Precificação	Incorporação/reembolso
Itália(5)	<p>O Serviço Nacional de Saúde (SSN) italiano está estruturado em níveis de atenção integral, como prevenção coletiva e saúde pública, cura e reabilitação e serviços farmacêuticos, com o objetivo principal de garantir o acesso universal de todos os cidadãos italianos, em igualdade de condições, à provisão equitativa de serviços de saúde.</p> <p>É um Sistema descentralizado. A Itália é um membro da UE. O gasto farmacêutico (€348 per capita) correspondeu a 19,2% do gasto em saúde na Itália, com o gasto farmacêutico público representando 76,5% do gasto total em saúde. Em 2019, o mercado farmacêutico correspondeu a 34 milhões de euros, com os genéricos correspondendo a 14,5% em valor (segmento de reembolso) e 22,46% em volume (setor ambulatorial).</p>	<p>A Agência Italiana de Medicamentos (AIFA) é responsável pela regulação da eficácia, segurança e qualidade, preços e negociações para reembolso de medicamentos. Análises de eficácia, segurança e custo-efetividade são realizadas antes comercialização dos medicamentos no mercado italiano. O OsMed (<i>Osservatório sull'impiego dei Medicinali</i>), parte da AIFA, entre outras atividades, é responsável pelo monitoramento sistemático e contínuo dos fluxos de informação sobre distribuição, prescrição e aquisição de medicamentos. Proporciona transparência e é uma importante ferramenta de planeamento, uma vez que permite identificar antecipadamente os fenômenos emergentes, enquadrar comportamentos de prescrição e verificar a eficácia das intervenções regulatórias em nível regional e nacional. A vigilância e monitorização pós-comercialização permitem controlar as despesas e identificar custos evitáveis.</p>	<p>Para decisões de preços e reembolsos, a AIFA é apoiada por dois comitês consultivos: Comitê de Preços e Reembolsos (CPR) e Comissão Técnica Científica (CCTS). Os relatórios de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), elaborados por especialistas técnicos, são apreciados por ambos os comitês consultivos antes da decisão final de preço e reembolso.</p> <p>Como parte da decisão de precificação, a necessidade terapêutica e o valor terapêutico são avaliados e as evidências são revisadas com base nos critérios GRADE (<i>Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation</i>), classificando os produtos em inovadores, inovadores condicionais (ou potenciais) ou não inovadores. A precificação por referenciamento externo é utilizado como suplemento, considerando o preço de 24 países da UE. Informações adicionais, como volumes de vendas e disponibilidade do medicamento para o SSN, também são consideradas.</p> <p>Dentre os diversos critérios de negociação definidos em legislação específica, biossimilares e genéricos entram no mercado italiano com desconto de no mínimo 20% em relação ao medicamento de referência. A revisão de preços ocorre periodicamente e mediante o surgimento de novas evidências de eficácia e segurança decorrentes da farmacovigilância ou mediante solicitação de alterações nas indicações terapêuticas e/ou posologia.</p>	<p>Os medicamentos são classificados em três listas, A (medicamentos essenciais, geralmente para doenças crônicas, H (medicamentos hospitalares ou para unidades de saúde especializadas) e C (medicamentos para doenças menores, não essenciais, divididos em prescrição obrigatória e prescrição não obrigatória). Os medicamentos do formulário nacional são das listas A e H e são reembolsáveis. Os medicamentos da lista C não são reembolsáveis. Durante as negociações de preços, os medicamentos são colocados sob a lista Cnn (não negociável) e, portanto, não reembolsáveis. Na Itália, dois componentes podem ser considerado de especial interesse, a classificação do benefício terapêutico adicional, nomeadamente inovador, condicional (ou potencial) inovador, ou não inovador, bem como a revisão periódica de preços.</p>
Portugal(6)	<p>Portugal é um país europeu com alto Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) e ampla cobertura do sistema de saúde. Portugal é membro da UE. O Sistema Nacional de Saúde português segue Modelo de Beveridge, baseado no direito à saúde independentemente do emprego, financiado por impostos arrecadados da renda dos contribuintes e sustentado pelo sistema público. Aproximadamente 25% da população tem seguro de saúde voluntário privado. Em 2019, a despesa em saúde foi de USD 4.017,36 PPC per capita (9,5% do PIB de Portugal).</p>	<p>A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (Infarmed) é um órgão governamental subordinado ao Ministério da Saúde. Realiza a avaliação, regulação e vigilância pós-comercialização de medicamentos e produtos para a saúde. O Infarmed gere uma plataforma eletrônica “Infomed”, com informação acessível sobre medicamentos aos profissionais de saúde e público em geral, incluindo resumo das características dos medicamentos, bula, medidas adicionais de minimização do risco, e ainda o relatório público de avaliação para autorização de introdução no mercado (AIM) outorga ou relatório de avaliação para fins de financiamento público, quando aplicável.</p>	<p>Portugal regula os preços dos medicamentos para garantir um melhor acesso com sustentabilidade financeira. A autoridade de precificação é o Infarmed.</p> <p>A regulação é feita com dois grupos principais: genéricos e não genéricos. Preços máximos de não genéricos são estabelecidos utilizando precificação por referenciamento externo com uma lista de países atualizada anualmente (em 2022 os países de referência foram Espanha, França, Itália e Eslovênia). Os preços máximos autorizados para genéricos são baseados em um desconto de 50% do preço de referência. A revisão de preços é realizada anualmente.</p>	<p>Em 2015, foi instituído o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (SINATS). A avaliação de tecnologias de saúde (ATS) é reconhecida como uma ferramenta essencial para a tomada de decisões de financiamento informadas. Em Portugal, para ser financiado pelo Estado, um medicamento passa pelas seguintes fases: submissão, avaliação farmacoterapêutica, avaliação farmacoeconômica, negociação e tomada de decisão. Em consonância com os desafios enfrentados por outros países neste domínio, nos últimos anos, foram postas à prova as metodologias e critérios utilizados na avaliação de diferentes tecnologias de saúde. Desde 2015 quase todas as prescrições e dispensações foram realizadas por meio do programa Prescrição Médica Eletrônica (EMP), levando a uma redução de 99% nas fraudes e sendo considerado uma referência de rastreabilidade na Europa, fazendo parte da transformação digital em Portugal e atualmente em implementação noutros países da UE.</p>

**Tabela 1.** Destaques das políticas de regulação, precificação e incorporação em países selecionados da série “Políticas de precificação e incorporação de medicamentos”. (Conclusão)

País	Geral	Regulação sanitária	Precificação	Incorporação/reembolso
Reino Unido (7)	No Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte (Reino Unido), o Sistema Nacional de Saúde (NHS) é um sistema universal, com serviços de saúde gratuitos no ponto de atendimento em todas as quatro nações. O Reino Unido deixou a UE em 2020. Aproximadamente 10,5% da população do Reino Unido tem seguro de saúde privado suplementar voluntário. Enquanto a provisão de medicamentos hospitalares é gratuita, os medicamentos de uso ambulatorial têm uma taxa de dispensação na Inglaterra. Em 2019, as despesas farmacêuticas (medicamentos prescritos e de venda livre, excluindo hospitalares) totalizaram \$515 PPC <i>per capita</i> . O governo foi responsável por 59%, enquanto 41% foi gasto privado ( <i>out-of-pocket</i> ) (varejo). No Reino Unido, o setor biofarmacêutico gerou um faturamento de \$59,2 bilhões PPC (£40,7 bilhões); 46% do setor total de ciências da vida (2020). Os genéricos correspondem a 85% da participação do mercado em termos de volume e a 36% do faturamento.	A Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) é a ARN no Reino Unido e seu mandato abrange todos os tipos de tecnologias de saúde, incluindo medicamentos, produtos para saúde e componentes do sangue para transfusão. O licenciamento (registro) de produtos tem diferentes vias e esquemas, de acordo com o mercado a que se destina e tipo de produtos, como os para necessidades não atendidas e tecnologias consideradas promissoras, que visam a acelerar e facilitar a comercialização e o acesso por parte dos pacientes no Reino Unido, como o Esquema de Acesso Antecipado a Medicamentos (EAMS) e a Rota de Licenciamento Inovadora (ILAP), com a possibilidade das empresas interagirem previamente com os órgãos reguladores e de avaliação de tecnologias em saúde (ATS). A MHRA também realiza outras atividades, como vigilância pós-comercialização.	A “ <i>drug tariff</i> ” é a tabela oficial, contendo os preços conhecidos como “preço de tabela” (sem imposto sobre o valor agregado, IVA), aplicável aos medicamentos a serem utilizados no NHS. Novas substâncias ativas dentro de 36 meses após o lançamento da primeira indicação no Reino Unido e suas extensões de licença têm preços de lista liberados. A regulação dos preços dos medicamentos inclui um esquema voluntário para preços e acesso a medicamentos de marca (2019) e o esquema estatutário estabelecido sob o Regulamento de Medicamentos de Serviços de Saúde de Marca (Custos) (2018), acordados entre a associação da indústria e o Departamento de Saúde e Assistência Social (DHSC). Medicamentos e outras tecnologias estão sujeitos a negociações de preços no NHS, às vezes com acordos de preços confidenciais, guiados pelas recomendações do NICE e de outras agências de ATS.	As decisões de financiamento de rotina no NHS são guiadas pela ATS informada por agências como o <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> (NICE) na Inglaterra, o <i>Scottish Medicines Consortium</i> (SMC) e o <i>All Wales Medicines Strategy Group</i> (AWMSG). O NHS na Inglaterra é legalmente obrigado a financiar tecnologias recomendadas pelo NICE. As outras nações do Reino Unido têm acordos semelhantes ou reconhecem decisões tomadas na Inglaterra. A alta taxa de utilização de genéricos no NHS (85%), o uso de ATS para apoiar a tomada de decisões, negociações de preços, entre outras estratégias, contribuem para a contenção de gastos.
Estados Unidos(8)	Os Estados Unidos (EUA) têm o maior mercado farmacêutico do mundo, com uma receita superior a US\$ 500 bilhões por ano (40% dos gastos farmacêuticos globais e quase metade do <i>pipeline</i> farmacêutico global, com 85,7% dos novos medicamentos lançados primeiro nos EUA em 2021. Os genéricos correspondem a cerca de 90% das prescrições e menos de 20% dos gastos. Estima-se que as reduções de preço geradas pelos genéricos seja de 50% (quando há dois genéricos no mercado) até 90% quando há 15 ou mais concorrentes. Medicamentos especializados ( <i>specialty drugs</i> ) de marca (geralmente com preços altos) respondem por 53% dos gastos dos EUA. O país tem o maior gasto per capita com saúde e com medicamentos (USD\$1.376 PPC, 12% dos total de gastos em saúde em 2019), sendo os preços altos dos medicamentos um de seus principais fatores impulsionadores (com 10% de gastos diretos, <i>out-of-pocket</i> ). A cobertura de saúde é fortemente dependente do seguro privado baseado no emprego, com programas governamentais como <i>Medicare</i> e <i>Medicaid</i> fornecendo cobertura para populações mais velhas e mais pobres, respectivamente. Os EUA pagam, em média, preços 3 a 4 vezes mais altos por medicamentos de prescrição de marca do que outros países industrializados.	O Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS) desempenha um papel importante na regulação de produtos farmacêuticos, com a <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) como a ARN, supervisionando o desenvolvimento de medicamentos, a autorização de comercialização (registro) de medicamentos e a vigilância pós-comercialização. A via convencional para autorização de comercialização de moléculas sintéticas ou ‘pequenas’ é por meio da via <i>New Drug Application</i> (NDA) e como via <i>Biologics License Application</i> (BLA) se forem produtos biológicos. Existem vários programas de avaliação acelerada para medicamentos que tratam condições graves, terapias inovadoras, aprovação acelerada para medicamentos que atendem a uma necessidade não atendida no tratamento de uma condição grave, que aceitam evidências de suporte menos robustas. O Instituto Nacional de Saúde (NIH) é o principal catalisador para a descoberta e desenvolvimento inicial de drogas, e a <i>Drug Enforcement Administration</i> dentro do Departamento de Justiça tem um papel na regulação de substâncias controladas.	Até recentemente, os preços de medicamentos eram baseados no mercado, sem regulação. Os fabricantes definem o chamado “preço de tabela”. Existem duas principais métricas de preços para capturar o preço de lista: o Custo de Aquisição no Atacado (WAC), correspondente ao preço de lista cobrado pelo fabricante aos atacadistas, e o Preço Médio de Atacado (AWP), o preço oferecido no nível de atacado. O preço de lista não inclui quaisquer descontos ou abatimentos negociados na cadeia de abastecimento. Estima-se que a diferença entre os preços de lista para os preços líquidos seja de 28 a 36%. Uma reforma da política de preços de medicamentos está em andamento. Em 2022, o presidente dos EUA sancionou a “Lei de Redução da Inflação”, que entrará em vigor de 2023 a 2025. Ela introduz disposições que autorizam o Secretário de Saúde e Serviços Humanos a negociar preços de 10 a 20 medicamentos por ano em nome de beneficiários do <i>Medicare</i> e estabelece penalidades para os fabricantes de medicamentos que aumentam os preços acima da taxa de inflação.	A cobertura para medicamentos prescritos para pacientes ambulatoriais está incluída na maioria, se não em todos, planos de saúde privados e programas governamentais. Medicamentos hospitalares geralmente fazem parte das apólices de cobertura médica da seguradora. Nos EUA, seguradoras de saúde públicas e privadas geralmente contratam um gerente de benefícios farmacêuticos (PBM) para criar um formulário de medicamentos (lista positiva de medicamentos cobertos) e conduzir negociações de preços com fabricantes de medicamentos em nome da seguradora. Atualmente, três PBMs são responsáveis por mais de 80% do mercado americano de medicamentos prescritos. A reforma de preços dos EUA certamente terá um impacto importante não apenas no sistema de saúde dos EUA, mas também internacionalmente, inclusive no Brasil, considerando o uso de preços dos EUA como referência externa de preços. No entanto, outras iniciativas são necessárias para garantir o acesso antecipado a novas tecnologias a preços mais justos em nível global.

Nota: <sup>1</sup>Nos países da UE, a autorização de comercialização (MA) (registro) pode ser realizada por meio do procedimento centralizado realizado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), por reconhecimento mútuo, e procedimentos descentralizados com outros membros da UE ou com um procedimento nacional, realizado pela Autoridade Reguladora Nacional (ARN). <sup>2</sup>PMPRB11 compreende Austrália, Bélgica, França, Alemanha, Itália, Japão, Holanda, Noruega, Espanha, Suécia e Reino Unido.



A série ofereceu uma oportunidade sem precedentes para explorar a interseção das políticas de precificação e incorporação com temas como inovação, acesso, judicialização da saúde, importância da cooperação internacional e trabalho em rede, fazendo a ponte destes temas com profissionais, gerentes, acadêmicos, entre outros, com diferentes perspectivas, destacando desafios comuns e formas de enfrentá-los com alternativas inovadoras e maior colaboração. Medicamentos com altos preços, acesso desigual, e dificuldades financeiras associadas aos preços elevados são temas da agenda da saúde, que podem comprometer a conquista do direito universal à saúde dos usuários e o sistema de saúde.

A Resolução WHA72.8 da Assembleia Mundial da Saúde de 2019 reconheceu o papel crítico dos produtos e serviços de saúde e inovação em trazer novos tratamentos e valor para pacientes e sistemas de saúde em todo o mundo. “Melhorar o acesso a produtos de saúde é um desafio multidimensional que requer ação e conhecimento adequado de toda a cadeia de valor e ciclo de vida, desde a pesquisa e desenvolvimento até a garantia de qualidade, capacidade regulatória, gerenciamento e uso da cadeia de abastecimento”.<sup>11</sup> A Organização Mundial da Saúde (OMS) instou os Estados Membros a aumentar a colaboração, capacidades e transparência sobre preços e dados sobre regulação (dos ensaios clínicos, até a vigilância pós-comercialização, garantindo a preservação da confidencialidade do paciente), patentes, status regulatório de produtos de saúde, incorporação/reembolso, aquisição e uso.<sup>11</sup>

Em vários documentos é destacada a importância da integração da Precificação com outros aspectos mais amplos das políticas farmacêuticas, que possam contribuir para garantir o acesso oportuno a preços acessíveis de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, estimular a inovação, incentivar a pesquisa e o desenvolvimento e a consecução dos objetivos dos sistemas de saúde, salvaguardando sua sustentabilidade.<sup>12-14</sup> Essas políticas devem levar em consideração o ciclo de vida dos produtos farmacêuticos em seus diversos estágios regulatórios e nas intervenções pretendidas.

A pandemia de Covid-19 expôs muitas fragilidades dos sistemas de saúde, desigualdades e como a saúde e o desenvolvimento andam de mãos dadas, lembrando-nos como os medicamentos e outros tecnologias de saúde são de fato parte das funções essenciais de saúde pública, e como são importantes para atingir os objetivos de saúde e, em última instância, os objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS).<sup>15,16</sup> Estas experiências são uma boa inspiração para rever a regulação, precificação e incorporação no Brasil, juntamente com outras áreas das políticas farmacêuticas dentro de uma perspectiva de ciclo de vida, buscando aumentar sua resiliência. Outras políticas relacionadas com pesquisa, desenvolvimento e inovação, desenvolvimento industrial, além de outras, devem ser também levadas em conta, na perspectiva da cadeia de valor e do complexo econômico industrial da saúde.<sup>17</sup> Existem muitos desafios e oportunidades de melhoria.<sup>3,18-24</sup>

O Brasil tem aumentado seus gastos com medicamentos no SUS ao longo dos anos, tendo a segunda maior proporção de gastos farmacêuticos (18,2%, 2019) em relação ao total de gastos com saúde, comparado à maioria dos países da série, atrás somente da Grécia (variação de 11% nos EUA a 30,2% na Grécia, ambos de 2020), considerando dados de gastos farmacêuticos da Organização para o Desenvolvimento Econômico e Cultural (OCDE), de 2021, ou os últimos dados disponíveis.<sup>25</sup>

No entanto, chama a atenção o seu gasto direto (*out-of-pocket*) de 87,7% com medicamentos, um apelo à ação para fortalecer

o acesso, quando comparado com a proporção do gasto direto em países como EUA (10%), Canadá (27%) ou Reino Unido (41%) (reconhecendo possíveis limitações de comparabilidade devido a particularidades metodológicas).<sup>26</sup> Um dos principais desafios a serem superados é o avassalador volume de judicialização para acesso a medicamentos, que compromete o planejamento e os orçamentos, prejudicando a sustentabilidade e ameaçando o conceito de integralidade do SUS. Medicamentos novos de preços elevados, geralmente combinados com benefício terapêutico adicional limitado, podem representar um alto custo de oportunidade, sendo portanto crucial o uso da ATS.<sup>3,23,26,27</sup>

O fortalecimento do uso de genéricos e biossimilares é reconhecido internacionalmente como chave para promoção do acesso e contenção de gastos, e também requer uma perspectiva de ciclo de vida. Nos mais de vinte anos de vigência da lei dos genéricos, sua participação no mercado brasileiro atingiu 13,7% (valor nominal) e 35% do volume da receita farmacêutica em 2019.<sup>28</sup> Existem diferentes abordagens de políticas para a regulação de produtos biológicos não-novos no país, cuja regulação de preços está sob revisão.<sup>3,29</sup> Portanto, olhar para experiências bem-sucedidas, como Áustria, Portugal e Reino Unido, pode ajudar o Brasil a expandir o uso de genéricos e biológicos não-novos, além da regulação de preços, em linha com a recomendação da OMS classificada como “forte” de “Promover o uso de medicamentos genéricos e biossimilares com garantia de qualidade”.<sup>2,7,8,13</sup>

Para estimular a inovação, também é necessária uma mudança na lógica da política farmacêutica no Brasil, especialmente na regulação de preços, realizada principalmente na entrada no mercado, às vezes vista pela indústria como uma regulação de “porta de entrada”, para uma perspectiva de ciclo de vida. Exemplos, como do Reino Unido, de abordagem intersetorial na revisão do políticas farmacêuticas, alinhadas com a estratégia de ciências da vida, incluindo um engajamento precoce com a indústria e possível consultoria científica conjunta de pré-submissão, reunindo e alinhando as autoridades regulatórias, de precificação e de ATS, podem facilitar a integração e a racionalização (*streamlining*) da ATS ao longo do ciclo-de-vida do medicamento.<sup>8</sup> Ao mesmo tempo, o fortalecimento do alinhamento e a harmonização de processos, repositórios, bancos de dados e sistemas de informação, por exemplo, podem contribuir, para gerar evidências pós-comercialização. Podem estimular a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação com evidências mais robustas, resultados clínicos melhores e mais significativos, e contribuir para converter dados em evidências, apoiando a tomada de decisão com uma abordagem de ‘*big data*’.<sup>3,23,27</sup>

Vários países usam uma combinação de ATS e precificação com referenciamento externo ou outras opções de política, conforme recomendado pela OMS.<sup>13</sup> Ao usar a precificação por referenciamento externo, há flexibilidade na cesta de países com estágio de desenvolvimento semelhante, sendo que a maioria deles realiza revisões de preços regularmente, no bojo de outras circunstâncias, como expiração de patentes, introdução de novas opções terapêuticas e por solicitação do fabricantes, também dentro de uma perspectiva de ciclo de vida (Tabela 1). Ao mesmo tempo, é necessário criar mecanismos e condições para que medicamentos essenciais com baixo interesse comercial permaneçam no mercado e estejam disponíveis para aqueles que deles necessitam. Essas experiências podem ser levadas em consideração na revisão da regulação de preços no Brasil, juntamente com diversas recomendações da comunidade científica, consumidores e organizações da sociedade civil.<sup>3,18-24</sup>

No Brasil, ao encerrar-se o ano e ao mesmo tempo um governo, olhamos para o futuro com a perspectiva de uma transição, torcendo pelo melhor e fazendo um apelo pelo fortalecimento das políticas de regulação, precificação e incorporação de medicamentos, abordando falhas de mercado, bem como melhorando a sustentabilidade e o acesso a medicamentos e outras tecnologias. Nesse sentido, podemos olhar para estas experiências dos estudos de caso dos países da série como parâmetros (*benchmarking*) de melhores práticas, oportunidades para aumentar colaboração e fontes de inspiração.

### Declaração de conflito de interesses

As autoras não têm interesses a declarar.

### Isonção de responsabilidade

As opiniões expressas neste artigo são das autoras e não refletem necessariamente as da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

### Agradecimentos

Os autores agradecem a Vera Lúcia Edais Pepe por sua contribuição em discussões prévias à elaboração deste manuscrito e sua revisão; a Chris Bonnett, Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui, Juliana Aliberti Ortiz, Leandro Safatle, Pilar Pinilla-Dominguez e Sabine Vogler por sua valiosa contribuição na revisão de uma preliminar versão do manuscrito. Um agradecimento especial ao comitê editorial convidado e à equipe editorial da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (RBFHSS), e a todos os autores que contribuíram para tornar a série possível.

### Editores Convidados da Série

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

### Referências

1. Ivama-Brummell AM, Pingret-Kipman D, Osorio-de-Castro CS, et al. Medicines pricing and reimbursement: innovation, competitiveness, and access. Rev Bras Farm Hosp Serv Saude. 2022;1–5. DOI: 10.30968/rbfhss.2022.131.0679.
2. Vogler S. Pharmaceutical regulation and policies in Austria. Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde. Revista Brasileira de Farmacia Hospitalar e Servicos de Saude; 2022;13(1):639–639. DOI: 10.30968/RBFHSS.2022.131.0639.
3. Ivama-Brummell AM, Pingret-Kipman D, Louly PG, et al. Medicines regulation, pricing and reimbursement in Brazil. Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde. 2022;13(1):769. DOI: 10.30968/rbfhss.2022.131.0769.
4. Bonnet C, Stafinski T, Trindade E. Medicines pricing and reimbursement in Canada. Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde. Revista Brasileira de Farmacia Hospitalar e Servicos de Saude; 2022;13(2):811–811. DOI: 10.30968/RBFHSS.2022.132.0811.
5. Barbosa MM, Zampiroli CD, Zuppo IF, et al. Regulatory intelligence of health technologies in Greece. Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde. Revista Brasileira de Farmacia Hospitalar e Servicos de Saude; 2022;13(1):789–789. DOI: 10.30968/RBFHSS.2022.131.0789.
6. Melo VA, Ascef BO, Gianfrate F. Italy – a study case of medicines pricing and reimbursement. Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde. Revista Brasileira de Farmacia Hospitalar e Servicos de Saude; 2022;13(2):814–814. DOI: 10.30968/RBFHSS.2022.132.0814.
7. Caldeira S, Pingret-Kipman D, Ferrador F, et al. Health Technology Assessment in Portugal: health policies, methodologies and emerging challenges. Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde. Revista Brasileira de Farmacia Hospitalar e Servicos de Saude; 2022;13(3):861–861. DOI: 10.30968/RBFHSS.2022.133.0861.
8. Ivama-Brummell AM, Pinilla-Dominguez P, Biz AN. The regulatory, evaluation, pricing and reimbursement pathway for medicines in the UK: combining innovation and access. Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde. 2022;13(2):804. DOI: 10.30968/rbfhss.2022.132.0804.
9. Social MP, Ortiz JA, Garcia F, et al. Pharmaceutical regulation, pricing, coverage and policy reform in the United States of America. Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde. Revista Brasileira de Farmacia Hospitalar e Servicos de Saude; 2022;13(3):847–847. DOI: 10.30968/RBFHSS.ANO2022.133.0847.
10. Vogler S, Zimmermann N. Improving medicines access in Brazil through collaboration in the PPRI network. Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde. Revista Brasileira de Farmacia Hospitalar e Servicos de Saude; 2022;13(2):677–677. DOI: 10.30968/RBFHSS.2022.132.0677.
11. World Health Organisation (WHO). Resolution WHA 72(8) Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. 2019.
12. Vogler S, Paris V, Panteli D. Ensuring access to medicines: How to redesign pricing, reimbursement and procurement? In: Mossialos E, editor. Addressing Policy Fail Pharm Ser. 2018.
13. World Health Organisation (WHO). WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. Geneva; 2020.
14. Panteli D, Edwards S. Ensuring access to medicines: How to stimulate innovation to meet patients' needs? Policy Brief 29. Mossialos E, editor. Denmark: WHO Regional Office for Europe; 2018.
15. World Health Organization (WHO). Towards access 2030: WHO essential medicines and health products strategic framework 2016-2030. Geneva; 2017.
16. Pan American Health Organization/World Health Organization (PAHO/WHO). Essential public health functions. Accessed on: 14 Dec 2022. Available in: <https://www.paho.org/en/topics/essential-public-health-functions>.
17. Gadelha CAG, Temporão JG. Development, innovation and health: The theoretical and political perspective of the health economic-industrial complex. Cienc e Saude Coletiva. 2018;23(6):1891–1902. DOI: 10.1590/1413-81232018236.06482018.
18. Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco). Controle



- de preços dos medicamentos é responsabilidade sanitária - ABRASCO. Accessed on: 3 Nov 2021. Available in: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/institucional/controle-de-precos-dos-medicamentos-e-responsabilidade-sanitaria/61733/>.
19. Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC). Meio cheio ou meio vazio? Rev do Idec. São Paulo; 2010;22–25.
  20. Conselho Nacional de Saúde. RECOMENDAÇÃO Nº 030, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021. Accessed on: 25 Sep 2021. Available in: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/2039-recomendacao-n-030-de-22-de-setembro-de-2021>.
  21. Dias LL dos S, Santos MAB dos, Pinto CDBS. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. Saúde em Debate. 2019;43(121):543–558. DOI: 10.1590/0103-1104201912120.
  22. Brasil. Ministério da Economia. Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP). Relatório de Avaliação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Portal da Saúde. 2019.
  23. Safatle L. Preços de medicamentos e a necessidade de uma abordagem que vá além das questões regulatórias | CEE Fiocruz. Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz Antonio Ivo de Carvalho. 2021 Accessed on: 26 Oct 2022. Available in: [https://cee.fiocruz.br/?q=Leandro-Safatle&utm\\_source=CEE+Fiocruz&utm\\_campaign=807c49d52e-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2022\\_10\\_21\\_03\\_03&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_280788378a-807c49d52e-40877633](https://cee.fiocruz.br/?q=Leandro-Safatle&utm_source=CEE+Fiocruz&utm_campaign=807c49d52e-EMAIL_CAMPAIGN_2022_10_21_03_03&utm_medium=email&utm_term=0_280788378a-807c49d52e-40877633).
  24. Fonseca EM da, Shadlen KC, Bastos FI. The politics of COVID-19 vaccination in middle-income countries: Lessons from Brazil. Soc Sci Med. Pergamon; 2021;281:114093. DOI: 10.1016/J.SOCSCIMED.2021.114093.
  25. Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). Health resources - Pharmaceutical spending - OECD Data. Accessed on: 12 Dec 2022. Available in: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>.
  26. Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Contas de saúde na perspectiva da contabilidade internacional: conta SHA para o Brasil, 2015 a 2019. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília: IPEA; 2022.
  27. Ivama-Brummell AM, Wagner AK, Pepe VLE, et al. Ultraexpensive gene therapies, industry interests and the right to health: the case of onasemnogene abeparvovec in Brazil. Br Med J Glob Heal. 2022;(0:e008637):1–5. DOI: 10.1136/bmjgh-2022-008637.
  28. Brasil. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Secretaria Executiva. Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2019/2020. Brasília, DF; 2021.
  29. Brasil. Ministério da Economia. Consulta Pública SEAE nº 02/2021 - Critérios para precificação de medicamentos. Governo Federal - Participe + Brasil. Accessed on: 7 Nov 2021. Available in: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos>.