



COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

EXCELENTÍSSIMA SENHORA
PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Diana Presidente

Of. n.º 80/CS/2011

Assunto: Envio de Parecer referente ao Projecto de Lei n.º 55/XII (1.ª) - BE, para efeito de apreciação em Plenário.

Junto envio a Vossa Excelência, para efeito de apreciação em Plenário, o Parecer elaborado pela Senhora Deputada Teresa Caeiro, do CDS/PP, referente ao **Projecto de Lei n.º 55/XII (1.ª) - BE, que «Estabelece a obrigatoriedade da dispensa do medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, salvo em situações excepcionais ou quando a opção do utente seja por outro medicamento».**

Os Considerandos e Conclusões foram aprovados por unanimidade na reunião desta Comissão, realizada no dia 28 de Setembro de 2011.

Apresento a Vossa Excelência os meus cordiais cumprimentos, e a estima pessoal

Anexo: Parecer

A PRESIDENTE DA COMISSÃO,

M. Antónia de Almeida Santos

(Maria Antónia de Almeida Santos)

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Divisão de Apoio às Comissões CS
N.º Único <u>408089</u>
Entrada/Saida n.º <u>80/9</u> Data <u>2011/09/28</u>



Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer

Projecto de Lei n.º 55/XII (1.ª) BE

Autor:

Deputada

Teresa Caeiro (CDS-PP)

Epígrafe: Estabelece a obrigatoriedade da dispensa do medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, salvo em situações excepcionais ou quando a opção do utente seja por outro medicamento



Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS

PARTE I - CONSIDERANDOS

• Introdução

O Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda (BE) tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República o Projecto de Lei n.º 55/XII/1ª que *“estabelece a obrigatoriedade da dispensa do medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, salvo em situações excepcionais ou quando a opção do utente seja por outro medicamento”*.

Esta iniciativa legislativa é apresentada nos termos do artigo 167º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e do artigo 118º do Regimento da Assembleia da República (RAR), cumprindo os requisitos do n.º 1 do artigo 124º do RAR. Deu entrada a 06 de Setembro de 2011, tendo sido admitida e anunciada em Sessão Plenária no dia 08 de Setembro. Baixou na generalidade à 9ª Comissão - Comissão Parlamentar de Saúde.

Explicitando no artigo 45º que *“o presente diploma entra em vigor no dia útil seguinte após a sua publicação”*, o presente Projecto de Lei aplica o n.º 1 do artigo 2º da Lei n.º 42/2007, de 24 de Agosto (lei formulário).

• Objecto e Motivações

Com o presente Projecto de Lei, os oito Deputados do BE que o subscrevem têm como objectivo ver estabelecida *“a obrigatoriedade da dispensa do medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, salvo em situações excepcionais ou quando a opção do utente seja por outro medicamento”*, conforme disposto no artigo 1º do articulado.

Alega o BE na exposição de motivos que Portugal, *“no que respeita à prescrição de genéricos, contrasta claramente com o que se passa noutros países, nomeadamente em Inglaterra, país em que maioritariamente (95% dos casos) os médicos prescrevem um medicamento genérico mais barato, em alternativa ao medicamento de marca, sempre que tal é possível”*.

De realçar os dados relativos a encargos, com os quais o BE fundamenta a presente iniciativa:

- redução de 20% da comparticipação do Estado em medicamentos, no período de Janeiro a Junho 2011, comparativamente ao mesmo período do ano anterior;

Comissão Parlamentar de Saúde

- de Janeiro a Junho 2011 os utentes gastaram mais 80 milhões de euros em medicamentos, resultado da transferência de encargos do SNS para os cidadãos;

- se houvesse a possibilidade do utente escolher um medicamento genérico ou um de marca mais barato, famílias e Estado poupariam mais de 200 milhões de euros por ano.

Assim, entende o BE que é *“urgente implementar medidas que dêem ao utente a possibilidade real de adquirir o medicamento mais barato, de entre os medicamentos incluídos no mesmo grupo homogéneo do medicamento prescrito”*.

Para esse efeito, propõe que se torne regra a substituição por um medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, tornando-se esta regra obrigatória e não só meramente indicativa, exceptuando-se *“apenas os casos em que o utente ou o médico não autorizarem a substituição, à semelhança do que já acontece em países como a Alemanha a Dinamarca, a Finlândia ou a Suécia.”*

Assim, estabelece-se através de alterações ao artigo 3º da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 Dezembro *“o direito do utente à livre opção por medicamento genérico ou de marca (n.º1), podendo o médico, excepcionalmente, não autorizar a substituição daquele que prescreveu (n.º 2)”*.

As situações em que o médico pode não autorizar a substituição são as seguintes:

- “a) o medicamento prescrito tenha margem terapêutica estreita;*
- b) o medicamento prescrito se destine a assegurar a continuidade de um tratamento e esteja em causa a manutenção da adesão à terapêutica por parte do utente;*
- c) outras situações a definir por diploma do membro do Governo responsável pela área da saúde.” (n.º3)*

O n.º5 e o n.º6 da redacção proposta para o artigo 3º estabelecem:

- obrigatoriedade de informação ao utente da possibilidade ou não da substituição do medicamento prescrito e de informação ao utente sobre o medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo;
- obrigatoriedade de dispensa do medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, sempre que o médico não impeça a sua substituição.

Desta forma, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado deverão obrigatoriamente dispensar ao utente o medicamento mais barato, excepto:

- haja outra opção por parte do utente;
- não autorização de substituição por parte do médico, nos casos já referidos.



Comissão Parlamentar de Saúde

Refira-se que o Projecto de Lei n.º 55/XII não define as consequências em caso da prescrição médica não autorizar a substituição do medicamento, fora das situações de excepção.

Também não prevê qualquer cominação legal para o caso de incumprimento, culposo ou não culposo, por parte do farmacêutico ou seu colaborador devidamente habilitado, das obrigações constantes dos n.º 5 e n.º 6 do artigo 3º.

Para efeitos da aplicação da excepção prevista na alínea a) do n.º 3 da nova redacção do artigo 3º da Lei n.º 14/2000 de 8 de Agosto, o *“INFARMED – Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P. define e publica a lista de medicamentos com margem terapêutica estreita.”*

No artigo 3º da presente iniciativa, é feita uma alteração à legislação relativa ao regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos (alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro), em que se determina que *“quando o médico não autorizar a substituição do medicamento prescrito, a participação é calculada sobre o PVP do medicamento prescrito”*.

Refere o Grupo Parlamentar do BE que, salvaguardadas as devidas diferenças, a presente iniciativa aprovaria um regime que já vigora na Região Autónoma da Madeira, desde Julho 2010.

O Projecto de Lei prevê, no artigo 4º, um prazo máximo de 90 dias para a regulamentação pelo Governo e a entrada em vigor do diploma, no dia útil seguinte após a sua publicação (artigo 5º).

PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

A Deputada Relatora reserva a sua opinião sobre a presente iniciativa legislativa para a discussão em Sessão Plenária.



Comissão Parlamentar de Saúde

PARTE III - CONCLUSÕES

1. O Grupo Parlamentar do BE tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República o Projecto de Lei n.º 55/XII/1ª que *“estabelece a obrigatoriedade da dispensa do medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, salvo em situações excepcionais ou quando a opção do utente seja por outro medicamento”*.
2. O Projecto de Lei n.º 55/XII/1ª foi apresentado nos termos constitucionais, legais e regimentais aplicáveis, encontrando-se reunidos os requisitos formais e de tramitação exigidos.
3. Os Grupos Parlamentares reservam as suas posições de voto para o Plenário da Assembleia da República.
4. Nos termos regimentais aplicáveis, o presente parecer deverá ser remetido a Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República.



Comissão Parlamentar de Saúde

PARTE IV- ANEXOS

- Nota Técnica

Palácio de S. Bento, 22 de Setembro de 2011

A Deputada autora do Parecer

(Teresa Caeiro)

A Presidente da Comissão

(Maria Antónia de Almeida Santos)

Projecto de Lei n.º 55/XII (1.ª)

Estabelece a obrigatoriedade da dispensa do medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, salvo em situações excepcionais ou quando a opção do utente seja por outro medicamento (BE)

Data de admissão: 8 de Setembro de 2011

Comissão de Saúde (9.ª)

Índice

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Elaborada por: Luisa Veiga Simão (DAC), Lurdes Sauane (DAPLEN) e Dalila Maulide (DILP)

Data: 19 de Setembro de 2011

I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

O grupo parlamentar do BE apresentou uma iniciativa que visa estabelecer a obrigatoriedade da dispensa do medicamento mais barato, dentro do mesmo grupo homogéneo, salvo em situações excepcionais ou quando a opção do utente seja por outro medicamento, conforme dispõe no artigo 1.º.

No projecto de lei propõe-se uma alteração ao artigo 3.º - “*Dispensa de medicamento*”, da Lei n.º 14/2000, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, estabelecendo o direito do utente à livre opção por medicamento genérico ou de marca (*n.º 1*), podendo o médico, excepcionalmente, não autorizar a substituição daquele que prescreveu (*n.º 2*). As situações excepcionais e justificações clínicas são as enunciadas no P JL, ou seja, quando o medicamento prescrito tenha margem terapêutica estreita, quando se destine a assegurar a continuidade de um tratamento e esteja em causa a manutenção da adesão à terapêutica e ainda as que venham a ser definidas por diploma do membro do Governo responsável pela saúde (*n.º 3*).

Além disso, para efeitos da alínea a) do n.º 3, o INFARMED deverá definir e publicar a lista de medicamentos com margem terapêutica estreita (*n.º 4*), sendo obrigatória a informação ao utente, pelo farmacêutico ou seu colaborador, da possibilidade de substituição do medicamento, bem como a dispensa do medicamento de preço mais baixo (*n.º s 5, 6 e 7*).

Quanto à alteração ao artigo 28.º “*Comparticipação dos medicamentos abrangidos por preço de referência*”, do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, modificado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, é aditada uma alínea c), em que se prevê que a participação seja calculada sobre o PVP do medicamento prescrito, quando o médico não autorizar a substituição deste.

Este projecto de lei prevê um prazo de 90 dias para a sua regulamentação pelo Governo e a entrada em vigor no dia útil seguinte após a publicação da lei.

O BE fundamenta a apresentação do presente projecto de lei invocando a necessidade de reduzir a despesa das famílias e do Estado com medicamentos, através da promoção dos genéricos, sem pôr em causa a eficácia, qualidade e segurança da terapêutica medicamentosa. Com a atribuição ao utente do direito de livre opção por medicamento genérico ou de marca, é-lhe dada a possibilidade real de obter o medicamento mais barato, sendo fundamental, para que se garanta a adesão à terapêutica e uso correcto dos medicamentos, que os utentes sejam devidamente informados e esclarecidos.

Lembra o BE que a quota de genéricos em Portugal contrasta com a que existe em muitos países, citando o caso do Reino Unido em que em 95% das situações os médicos prescrevem um genérico.

O grupo parlamentar, autor da iniciativa, realça que o regime agora proposto é basicamente o mesmo que foi aprovado pela Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira, em 28 de Julho de 2010, com publicação no Diário da República de 13 de Agosto e que está em vigor (*conf.*

Decreto Legislativo Regional n.º 16/2010/M, que fixa a prescrição de medicamentos de acordo com a denominação comum internacional e aprova o modelo de receita médica).

II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário

• Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais

A iniciativa é apresentada por oito Deputados do grupo parlamentar do Bloco de Esquerda (BE), nos termos do artigo 167.º da Constituição e do artigo 118.º do Regimento.

Mostra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objecto principal e é precedida de uma breve exposição de motivos, cumprindo assim os requisitos formais do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento.

A iniciativa deu entrada em 06/09/2011, foi admitida e anunciada na sessão plenária de 08/09/2011 e baixou, na generalidade, à Comissão de Saúde.

• Verificação do cumprimento da lei formulário

O projecto de lei inclui uma exposição de motivos, em conformidade com o disposto no artigo 13.º da Lei n.º 74/98, de 11 de Novembro (sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas), alterada e republicada pela Lei n.º 42/2007, de 24 de Agosto, abreviadamente designada por lei formulário.

Cumpra o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário, uma vez que tem um título que traduz sinteticamente o seu objecto, de acordo com o artigo 7.º [disposição idêntica à da alínea b) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento]

O projecto pretende introduzir alterações à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto (*Medidas para a racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde*) e ao Decreto – Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio (*Aprova o regime das participações do Estado no preço dos medicamentos, altera as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos para aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, procedendo à primeira alteração ao Decreto – Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, e modifica o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados, procedendo à segunda alteração ao de Decreto – Lei n.º 65/2007, de 14 de Março*).

Nos termos do n.º 1 do artigo 6.º da lei formulário: “*Os diplomas que alterem outros devem indicar o número de ordem da alteração introduzida e, caso tenha havido alterações anteriores, identificar aqueles diplomas que procederam a essas alterações, ainda que incidam sobre outras normas*”.

Através da base Digesto (Presidência do Conselho de Ministros), verificou-se que a Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, e o Decreto – Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, sofreram, até à presente data, uma

alteração. Assim, em caso de aprovação deste projecto de lei sugere-se que tal alteração conste do título.

Na presente fase do processo legislativo a iniciativa em apreço não nos parece suscitar quaisquer outras questões em face da lei formulário.

III. Enquadramento legal e antecedentes

• Enquadramento legal nacional e antecedentes

O regime geral de prescrição de medicamentos em Portugal, que o presente projecto de lei visa alterar, é o que decorre da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, que aprovou medidas de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro.

O projecto de lei em apreço visa ainda alterar o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, o qual se encontra regulado pelo Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. Este Decreto-Lei sofreu modificações pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, que alterando os Decretos-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, 242-B/2006, de 30 de Dezembro, 65/2007, de 14 de Março, bem como o supra mencionado Decreto-Lei n.º 48-A/2010, *adopta medidas mais justas no acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na participação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS)*.

O Programa do XIX Governo Constitucional para a área da saúde afirma o objectivo de *rever a legislação no sentido de consagrar como regra a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), conforme o estipulado no Memorando de Entendimento, na senda do preconizado pelo Plano Nacional de Saúde 2004/2010, que apontava como meta para 2010 uma quota de mercado de medicamentos genéricos na ordem dos 20%*.

Para além da menção no Programa, o Governo, na prossecução dos objectivos sobre a saúde, definidos no Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica, negociado com Comissão Europeia, Banco de Portugal e Fundo Monetário Internacional, comprometeu-se a:

- - *Aumentar a eficiência e a eficácia do sistema nacional de saúde, induzindo uma utilização mais racional dos serviços e controlo de despesas; gerar poupanças adicionais na área dos medicamentos para reduzir a despesa pública com medicamentos para 1,25% do PIB até final de 2012 e para cerca de 1% do PIB em 2013 (em linha com a média da UE); gerar poupanças adicionais nos custos operacionais dos hospitais.*

- - *3.53. Elaborar um plano estratégico para o sector da saúde, no contexto de, e consistente com, o enquadramento orçamental de médio prazo. [T4-2011]*

Definição de preços e participação de medicamentos:

- - 3.54. *Estabelecer o preço máximo do primeiro genérico introduzido no mercado em 60% do preço do medicamento de marca com uma substância activa similar. [T3-2011]*
- - 3.55. *Rever o sistema actual de preços de referência baseado em preços internacionais, alterando os países de referência para os três países da UE com os níveis de preços mais baixos ou para países com níveis comparáveis em termos de PIB per capita. [T4-2011]*

Prescrição e monitorização da prescrição:

- - 3.56. *Tornar obrigatória a prescrição electrónica de medicamentos e meios de diagnóstico, abrangidos por sistemas de participação pública, para todos os médicos tanto no sector público como no sector privado. [T3-2011]*
- - 3.57. *Melhorar o sistema de monitorização da prescrição de medicamentos e meios de diagnóstico e pôr em prática uma avaliação sistemática de cada médico em termos de volume e valor, em comparação com normas de orientação de prescrição e de outros profissionais da área de especialização (peers). Será prestada periodicamente informação a cada médico sobre o processo (por trimestre, por exemplo), em particular sobre a prescrição dos medicamentos mais caros e mais usados, com início no T4-2011. A avaliação será efectuada através de uma unidade específica do Ministério da Saúde tal como o Centro de Conferência de Facturas. Sanções e penalizações serão previstas e aplicadas no seguimento da avaliação. [T3-2011]*
- - 3.58. *Incentivar os médicos, a todos os níveis do sistema, tanto público como privado, a prescrever genéricos e os medicamentos de marca que sejam menos dispendiosos. [T3-2011]*
- - 3.59. *Estabelecer regras claras de prescrição de medicamentos e de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (orientações de prescrição para os médicos), baseadas nas orientações internacionais de prescrição. [T4-2011]*
- - 3.60. *Remover todas as barreiras à entrada de genéricos, especialmente através da redução de barreiras administrativas/legais, com vista a acelerar a participação de genéricos. [T4-2011]*

Na Região Autónoma da Madeira, o Decreto Legislativo Regional n.º 16/2010/M, de 13 de Agosto, estatui que a *prescrição de medicamentos é feita pela denominação comum internacional da substância activa ou pelo nome genérico, forma farmacêutica, dosagem e posologia*, atribuindo ao utente a faculdade de, no acto da dispensa, *optar livremente por um medicamento genérico ou de marca, dentro do mesmo princípio activo, dose e forma farmacêutica prescritos*.

Refere-se ainda o estudo levado a cabo por investigadores do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, IP, "Uma observação sobre o consumo de genéricos", de Dezembro de 2009 e aponta-se a ligação para o sítio do INFARMED que disponibiliza informação permanentemente actualizada sobre a quota de mercado de medicamentos genéricos por concelho.

- **Enquadramento internacional**

Organização Mundial da Saúde

A Organização Mundial da Saúde disponibiliza um sítio temático sobre a adopção de Denominações Comuns Internacionais (DCI) para as substâncias farmacêuticas, de acordo com o seu mandato de “desenvolver, estabelecer e promover padrões internacionais relativamente a produtos biológicos, farmacêuticos e similares”.

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

Efectuada uma pesquisa à base de dados do processo legislativo e da actividade parlamentar (PLC), verificou-se que, neste momento, existem pendentes as seguintes iniciativas versando sobre matéria conexas:

Iniciativas legislativas

- Projecto de Lei n.º 19/XII/1.ª (BE) - Alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento, que altera o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio;

- Projecto de Lei n.º 30/XII/1ª (BE) -Clarificação das situações em que uma autorização de um medicamento para uso humano pode ser indeferida, suspensa, revogada ou alterada, que altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

- Projecto de Lei n.º 54/XII/1.ª (BE) - Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI) e altera o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

- Proposta de Lei n.º 13/XII/1.ª – Cria um regime de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, procedendo à 5.ª alteração ao DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e a 2.ª alteração ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao DL n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

Petições

- Petição n.º 13/XII/1ª, de João Miguel Fernandes Rebelo, que pretende alteração à actual legislação no que se refere à prescrição de medicamentos genéricos.

V. Consultas e contributos

- **Consultas facultativas**

Considerando a matéria que está em causa, a Comissão de Saúde poderá, se assim o entender, promover a audição da Ordem dos Médicos, da Ordem dos Farmacêuticos e do INFARMED.

VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

A apreciação das consequências da aprovação desta iniciativa, em termos de encargos com eventuais repercussões orçamentais, ou seja, saber se o aumento de consumo de genéricos implica uma diminuição ou aumento de despesa para o Estado, só seria possível com um estudo de impacto financeiro.

Este estudo teria entrar em linha de conta com dois factores:

- Em primeiro lugar com a política de comparticipação, pelo Estado, de medicamentos de marca e genéricos, uma vez que vigoram algumas medidas de protecção a grupos sociais carenciados, que determinam uma comparticipação de medicamentos genéricos bastante mais elevada do que aquela de que são objecto os medicamentos de referência. Por exemplo, no caso dos idosos e pensionistas a comparticipação é de 95%, quando o seu rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo em vigor garantido no ano civil transacto, ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante.
- Em segundo lugar com um factor de ordem psicológica, que só poderia ser avaliado *a posteriori*, e que é o de saber em que medida aumenta o consumo de medicamentos genéricos quando tal dependa da vontade do utente.