

## Projecto de Lei n.º 463/XI/2ª

Revê o regime legal da prescrição de medicamentos, no sentido de generalizar as regras aplicáveis à prescrição por Denominação Comum Internacional no âmbito do Serviço Nacional de Saúde

Entre 1995 e 2001, os gastos com medicamentos aumentaram de forma muito substancial, quer para as famílias portuguesas, quer para o Estado, tendo esse período registado uma taxa de crescimento médio anual superior a 10%.

Simultaneamente, inexistia, até ao final de 2001, um verdadeiro consumo de medicamentos genéricos em Portugal, os quais não representavam então mais do que 0,3% do mercado, o que configurava uma situação singular no quadro do contexto da generalidade dos países da União Europeia.

Por essa razão, logo em 2002 o XV Governo Constitucional adoptou uma nova política do medicamento que estimulasse a prescrição de genéricos, objectivo para o qual contribuiu, decisivamente, o estabelecimento da prescrição por princípio activo, comumente referida como denominação comum internacional (DCI).

Este desiderato foi concretizado, designadamente através do Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, que instituiu a obrigatoriedade da prescrição de medicamentos por DCI no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), naturalmente nos casos em que estes contenham substâncias activas para as quais existam medicamentos genéricos autorizados.

A referida previsão legal teve em vista, entre outros objectivos, possibilitar também aos cidadãos a opção de, no acto de fornecimento ou de dispensa dos medicamentos, escolherem o menos oneroso de entre aqueles que contenham a mesma substância activa, segurança e valor terapêutico.

Esta efectivação da ponderação entre o benefício e o custo dos medicamentos permitiu, no respeito pelas exigências de qualidade na prestação de cuidados de saúde no âmbito do SNS, reduzir os encargos dos utentes e do Estado com a aquisição daqueles produtos, desse modo também contribuindo para a racionalização da própria política do medicamento.

O referido diploma revelou-se ainda um instrumento fundamental para o enorme crescimento que, desde 2002, se verificou na quota de mercado dos medicamentos genéricos, que passou, em apenas três anos, de 0,3% para cerca de 8%.

Apesar dos progressos que continuaram a verificar-se no aumento do consumo de medicamentos genéricos, os Governos do Partido Socialista instalaram, principalmente nos últimos anos, uma crescente inquietação nas famílias e nos próprios agentes do sector, defraudando as expectativas que criaram nas primeiras e alterando sistematicamente as regras aplicáveis à actividade profissional e económica dos segundos.

De resto, a própria quota de mercado dos medicamentos genéricos em embalagens não vai, actualmente, além dos 18%, situação que não deixa de por em causa os objectivos preconizados pelos anteriores executivos sociais-democratas no início da década.

Importa, pois, rever o regime legal da prescrição de medicamentos, no sentido de reforçar a generalização das regras aplicáveis à prescrição por Denominação Comum Internacional no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.

Assim, é reforçado o princípio da obrigatoriedade da prescrição de medicamentos

por DCI sempre que exista medicamento genérico autorizado disponível no mercado, densificam-se as situações em que o médico prescriptor pode impedir a substituição do medicamento prescrito e clarifica-se a intervenção do farmacêutico no acto da respectiva dispensa.

Além disso, aperfeiçoam-se alguns aspectos do regime de prescrição e dispensa de medicamentos aos utentes do SNS que, dentro do mais absoluto respeito pela segurança terapêutica e sem prejuízo da responsabilidade do médico prescriptor e das próprias características particulares de cada doente, ofereça a estes alternativas farmacológicas de igual valor terapêutico mas a custos inferiores.

A presente iniciativa procura ainda evitar a adopção de procedimentos administrativos indesejavelmente burocratizadores em sede de prescrição de medicamentos, que dificultariam o próprio processo de aviamento das receitas médicas, sem alcançar benefícios reais para os doentes e o próprio SNS.

Assim, o Grupo Parlamentar do Partido Social Democrata, ao abrigo das disposições legais e regimentais aplicáveis, apresenta o seguinte Projecto de Lei:

### Artigo 1º

#### Generalização da prescrição por Denominação Comum Internacional

1. O presente diploma visa a generalização da prescrição de medicamentos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) por Denominação Comum Internacional (DCI) ou pelo nome genérico.
2. Por DCI entende-se a «Denominação comum», ou designação comum internacional adoptada ou recomendada pela Organização Mundial da Saúde

para substâncias activas de medicamentos, de acordo com regras definidas e que não pode ser objecto de registo de marca ou de nome, ou, na falta desta, a designação comum habitual ou nome genérico de uma substância activa de um medicamento, nos termos adaptados a Portugal ou definidos periodicamente pelo INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

3. No âmbito do SNS, a prescrição de medicamentos, que contenham substâncias activas com medicamentos genéricos, deverá ser efectuada através da sua DCI, seguida da forma farmacêutica, da dosagem e da posologia.
4. O médico poderá prescrever medicamentos com a indicação da marca ou do nome do titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), sempre que não exista medicamento genérico autorizado disponível no mercado e, ainda, em todas as situações em que a sua avaliação clínica assim o justifique.
5. Caso a prescrição inclua a referência a uma marca ou ao nome do titular de AIM, o médico prescriptor pode impedir a substituição do medicamento prescrito por outro medicamento incluído no mesmo grupo homogéneo, nas seguintes situações:
  - a) Quando o medicamento prescrito já seja ele próprio um medicamento genérico;
  - b) Quando o medicamento prescrito se destine a tratamento prolongado e ou a patologias crónicas;
  - c) Quando o medicamento prescrito se destine a assegurar a continuação de um tratamento;
  - d) Quando proceda, na própria prescrição, a uma justificação clínica precisa e fundamentada, relativa à situação concreta a que se refere a receita.
6. No acto de prescrição, o médico informa obrigatoriamente o utente da existência de medicamentos para a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem comparticipados pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

7. A prescrição pode ser efectuada de forma electrónica ou manual, nos termos da respectiva regulamentação.
8. Na dispensa em ambulatório de medicamento prescrito apenas por DCI, o farmacêutico ou o seu colaborador deverão informar o utente acerca dos medicamentos disponíveis, incluídos no mesmo grupo homogéneo, regime de preço e comparticipação, cabendo ao utente optar, caso em que assina a respectiva receita.
9. O farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado, não poderão substituir o medicamento prescrito:
  - a) Se o médico o tiver impedido, nos termos do disposto no n.º 5;
  - b) Quando não exista medicamento genérico disponível no mercado para a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem.
10. Nas situações em que a prescrição permita a substituição, apenas é possível a dispensa de medicamentos, incluídos no mesmo grupo homogéneo, com um preço inferior ao medicamento prescrito, cabendo ao utente optar, caso em que assina a respectiva receita.
11. O Governo deverá adaptar, no prazo de 60 dias após a aprovação do presente diploma, a regulamentação referida no n.º 7, nomeadamente para permitir a aplicação das regras previstas no n.º 5, em particular da sua alínea c).
12. Através das autoridades competentes, o Governo assegurará uma permanente e adequada fiscalização para que a dispensa dos medicamentos ocorra de forma segura, eficaz e transparente.
13. Em diploma próprio será definido e regulado o regime sancionatório para o caso de incumprimento dos princípios da concorrência leal e da transparência.

Artigo 2º  
Regime de comparticipação

Aos medicamentos prescritos aos utentes do SNS, nos termos do presente diploma, aplica-se regime geral de comparticipações do Estado no preço dos medicamentos definido na lei.

Artigo 3º  
Entrada em vigor

A presente Lei entra em vigor no dia 1 do mês seguinte ao da publicação da regulamentação a que se refere o n.º 11 do artigo 1.º.

Palácio de S. Bento, 3 de Dezembro de 2010

Os Deputados