

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

Exposição de motivos

As alterações na comparticipação de medicamentos decretadas pelo Governo anterior culminaram numa redução de 20% da comparticipação do Estado em medicamentos, no período de Janeiro a Junho de 2011 comparativamente com o mesmo período do ano anterior.

Uma parte significativa dos encargos com medicamentos do SNS foi transferida para os cidadãos. Ou seja, o que o Estado poupou saiu directamente do bolso dos doentes. Estima-se que os utentes tenham gasto mais 80 milhões de € em medicamentos, nesse período. Um valor a juntar ao aumento da luz e do gás, ao aumento dos transportes e ao corte do subsídio de Natal, entre tantos outros.

No entanto, se os utentes pudessem optar por um medicamento genérico ou de marca mais barato, desde que com a mesma substância activa do medicamento prescrito pelo seu médico, a factura com medicamentos, tanto das famílias como do próprio Estado, poderia ser reduzida em mais de 200 milhões de euros por ano.

Apesar disso, em 2009, um estudo do CEFAR indicava que apenas 9,6% dos medicamentos de marca passíveis de serem substituídos por genéricos foram efectivamente trocados.

A fim de salvaguardar o interesse dos utentes e garantir que não são estes a pagar a factura das novas medidas na área do medicamento, é pois 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.

Com os genéricos, poupa o estado e poupam os cidadãos. Essa poupança é um factor importante para o equilíbrio das contas do SNS, sem qualquer prejuízo para os doentes, ao contrário do que acontece com os cortes sem critério que o ministro Paulo Macedo está a introduzir no SNS – de que os transplantes são o exemplo mais dramático - e que comprometem a capacidade do SNS tratar devidamente os doentes.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, o uso racional dos medicamentos implica que os doentes recebam os medicamentos apropriados para as suas necessidades clínicas, nas doses mais ajustadas aos seus requisitos individuais, por um período de tempo adequado e também ao mais baixo custo para os doentes e para a sociedade (The rational use of drugs: report of the conference of experts, Nairobi, 25-29 November 1985. Geneva: World Health Organization, 1987).

O preço do medicamento é pois um factor importante a ter em conta, devendo os utentes poder optar, de entre os medicamentos apropriados para a sua situação clínica individual, de acordo com a prescrição médica, pelo que tenha o preço mais baixo. Esta possibilidade é particularmente importante no contexto actual de crise económica e social, uma vez que numa elevada percentagem das receitas é prescrito o medicamento de marca, normalmente mais caro.

Num estudo recente, realizado pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), constatou-se que a quase totalidade dos médicos (92,5%) não pergunta aos doentes se têm dificuldades em comprar os medicamentos que lhes prescrevem. Quase 10% dos inquiridos respondeu não poder comprar medicamentos prescritos por não ter dinheiro suficiente. Os doentes que se sentem mais constrangidos na aquisição de fármacos são os mais idosos, os menos instruídos, os desempregados e os doentes

crónicos. Ainda de acordo com este estudo, cerca de 88% dos inquiridos mudaria para um genérico, se fosse mais barato.

Através do INFARMED, que analisa e aprova, se cumpridos todos os requisitos, a introdução de novos medicamentos no mercado nacional, garante-se a eficácia, a segurança e a qualidade dos mesmos. No caso dos genéricos, o INFARMED assegura também a sua bioequivalência com o medicamento de marca, a qual é demonstrada através de estudos de biodisponibilidade apropriados.

No entanto, mesmo quando existe um genérico de um medicamento, é frequente o médico não autorizar a sua dispensa pela farmácia, pelo que o utente tem que adquirir o medicamento prescrito, ainda que isso signifique gastar significativamente mais do que se adquirisse o genérico.

Um estudo, realizado pelo Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR) em 2009, concluiu que, em média, quando os médicos prescrevem medicamentos passíveis de substituição, apenas permitem a substituição em metade das situações. Este valor corresponde a uma tendência de estabilização no padrão de autorização de substituição, por parte dos médicos. No estudo anterior, realizado em 2008, obteve-se uma taxa de autorização de substituição semelhante.

Nalgumas situações, isto implica que o utente deixe de adquirir o medicamento que precisa ou que para o adquirir tenha que prescindir de satisfazer outras necessidades. Com as recentes alterações ao sistema de comparticipações de medicamentos, prevê-se que esta situação venha a agravar-se.

A situação portuguesa, 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 (Department of Health. The proposals to implement “generic Substitution” in primary care, further to the Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2009. Consultation document. 2009).

Tem-se verificado existir uma certa relutância e/ou preocupação de médicos e farmacêuticos relativamente à substituição de medicamentos, em particular os

medicamentos de dose crítica, também designados medicamentos de janela terapêutica estreita (Berg et al, 2008; Kirking et al, 2001; Reiffel et al, 2000; Vasquez et al, 1999). Estes são medicamentos em que pequenas diferenças na dose ou concentração provocam falência terapêutica (falta de eficácia) ou reacções adversas graves (persistentes, irreversíveis ou que colocam a vida em perigo). No entanto, não existe evidência empírica robusta que suporte estas preocupações (American Medical Association. Report of the Council on Science and Public Health: Generic Substitution of Narrow Therapeutic Index Drugs. 2007).

A substituição de medicamentos originais pelos respectivos genéricos ou entre genéricos está perfeitamente legitimada pelos princípios técnico-científicos aplicados na avaliação de medicamentos e concessão da respectiva autorização de introdução no mercado (AIM). Esta afirmação é válida mesmo para os medicamentos de dose crítica.

Dentro do mesmo grupo homogéneo, os medicamentos são substituíveis entre si. Se assim não fosse, o Estado não estaria a proteger devidamente a saúde dos cidadãos, ao permitir, como acontece actualmente, a substituição dentro do mesmo grupo homogéneo, nos casos em que o médico autoriza expressa ou tacitamente o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico. De qualquer modo, no sentido de uma maior clarificação, parece útil introduzir na lei a referência expressa à permutabilidade dos medicamentos incluídos no mesmo grupo homogéneo.

Na situação de início de um tratamento, as excepções ao princípio da permutabilidade são poucas e resumem-se à existência de alergia documentada ao excipiente de um medicamento ou à manifestação de preferências por parte do doente. Na substituição de um medicamento original por um genérico, num tratamento que já está em curso, o princípio da permutabilidade volta a aplicar-se à grande maioria dos princípios activos, devendo assim ser assumido como regra geral. No caso de medicamentos de dose crítica, podem existir particularidades passíveis de um tratamento de excepção, por existir risco de inequivalência terapêutica. Devem assim ser criados mecanismos para que os médicos possam impedir a substituição, em casos particulares bem definidos e devidamente justificadas do ponto de vista clínico. Fora destas situações o médico não pode proibir a substituição.

Do exposto decorre também que o INFARMED, no respeito pelo primado da protecção da saúde dos cidadãos, não deve incluir, na lista de grupos homogéneos, medicamentos de dose crítica relativamente aos quais possam existir preocupações e ou dúvidas quanto à permutabilidade.

A substituição por um medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo deve assim tornar-se a regra, passando a ser obrigatória em vez de indicativa. Exceptuam-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.

No caso de ser o médico a não autorizar a substituição, para além de este ter que fornecer a devida justificação, propõe-se que a comparticipação do Estado seja feita sobre o preço de venda ao público do medicamento dispensado e não sobre o preço de referência, para evitar que o doente seja prejudicado por uma decisão que não é da sua responsabilidade. Nestes casos, a comparticipação do Estado seria mais elevada. Nos restantes casos mantém-se a comparticipação feita sobre o preço de referência, sendo o utente responsável por pagar a diferença de preço.

Sempre que a substituição não seja proibida pelo médico, para garantir que a farmácia não tem incentivos à prescrição de genéricos com maiores margens de lucro, o medicamento prescrito deve ser substituído pelo medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, excepto se a opção do doente for outra.

Por último, a fim de promover a adesão à terapêutica e o uso correcto dos medicamentos, os doentes devem ser devidamente informados e esclarecidos sobre os medicamentos que lhes são prescritos e dispensados, em particular sobre qualquer alteração da marca, cor, tamanho ou forma, naqueles casos em que se verifica a substituição do medicamento que tomavam por outro.

Embora com algumas diferenças, o regime previsto na presente iniciativa legislativa é o que já vigora na Região Autónoma da Madeira desde Julho de 2010, por proposta do PSD a qual foi aprovada com os votos favoráveis também do CDS-PP.

Assim, nos termos constitucionais e regimentais aplicáveis, as Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda, apresentam o seguinte Projecto de Lei:

Artigo 1.º

Âmbito

A presente lei 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.

Artigo 2.º

Alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 Dezembro

O artigo 3.º 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, passa a ter a seguinte redacção:

“Artigo 3.º

Dispensa de medicamentos incluídos em grupos homogéneos

1 - O utente, no acto da dispensa do medicamento, pode optar por um medicamento genérico ou de marca, dentro do mesmo grupo homogéneo em que está incluído o medicamento prescrito.

2 - Em situações excepcionais, justificadas clinicamente e mencionadas na receita médica, se a prescrição incluir a marca ou o nome do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento, o médico pode não autorizar a substituição do medicamento prescrito por outro medicamento incluído no mesmo grupo homogéneo.

3 - O médico pode não autorizar a substituição do medicamento prescrito, nos seguintes casos:

- 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.

4 - Para o efeito da alínea a) do número anterior, o INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I. P. define e publica a lista de medicamentos com margem terapêutica estreita.

5 - No acto de dispensa de medicamentos incluídos nas listas de grupos homogêneos, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, informar o utente sobre a possibilidade ou não de substituição do medicamento prescrito por outro e sobre aquele que tem o preço mais baixo dentro do mesmo grupo homogêneo.

6 - Nos casos em que o médico não impeça a substituição, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, dispensar o medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogêneo, excepto se a opção do utente for outra, conforme previsto no n.º 1.

7 - No caso da substituição prevista no n.º 6, o utente deve ser devidamente informado e esclarecido sobre a mesma.”

Artigo 3.º

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

O artigo 28.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo 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, passa a ter a seguinte redacção:

“Artigo 28.º

[...]

A participação do Estado no preço dos medicamentos abrangidos por preço de referência faz-se nos seguintes termos:

a) [...];

- b) [...];
- c) Quando o médico não autorizar a substituição do medicamento prescrito, a comparticipação é calculada sobre o PVP do medicamento prescrito.”

Artigo 4.º

Regulamentação

O Governo regulamenta a presente lei no prazo máximo de 90 dias após a sua publicação.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia útil seguinte após a sua publicação.

Assembleia da República, 6 de Setembro de 2011.

As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,