

PROJECTO DE LEI N.º 54/XII/1.^a

ESTABELECE A OBRIGATORIEDADE DE PRESCRIÇÃO POR DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL (DCI)

Exposição de motivos

Portugal continua entre o grupo de Países com menor penetração de genéricos. Com apenas 21% de quota de mercado para os genéricos (INFARMED, 2011) e bastante longe dos mais de 50% da quota de mercado de muitos outros países da EU (European Generics Association, 2010), Portugal desperdiça, anualmente, muitos recursos, sem qualquer ganho adicional em saúde.

Em Portugal, a quota de genéricos também poderia ser superior a 50% se houvesse vontade política para tal, visto que mais de metade dos medicamentos vendidos em Portugal podem ser substituídas por genéricos.

Um estudo recente (Pita Barros e Catela Nunes, 2011), que avaliou o impacto da política do medicamento, nos últimos 10 anos, em Portugal, mostrou “a quase estabilidade do mercado de genéricos em proporção do mercado total de medicamentos, mesmo na presença de mecanismos supostamente indutores de uma maior concorrência entre as diversas empresas com produtos concorrentes no mesmo grupo terapêutico”.

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

Conclui-se pois que as alterações introduzidas, nos últimos anos, no sistema de preços de referência e no sistema de comparticipação de medicamentos, em geral, não foram suficientes para incentivar a prescrição e o consumo de medicamentos genéricos.

Apesar disso, na anterior legislatura, PS e PSD impediram a aprovação de legislação que generalizava a prescrição por substância activa (DCI).

No medicamento, o que importa é a substância activa que o compõe, a sua dosagem e a quantidade dispensada, e não a marca ou o laboratório que o comercializa.

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.

Por outro lado, as prescrições médicas em ambiente hospitalar são feitas, generalizadamente, pela Denominação Comum Internacional (DCI) da substância activa, não havendo qualquer motivo lógico para que o mesmo não se verifique no ambulatório. Os serviços hospitalares não trabalham com marcas.

É portanto necessário alterar o status quo, eliminar o labirinto de interesses instalados e ultrapassar hábitos enraizados e más práticas que só prejudicam o interesse público e não trazem qualquer benefício para os cidadãos.

A obrigatoriedade da prescrição médica por DCI da substância activa, na dosagem e quantidade adequadas à situação clínica de cada doente, a par da substituição pelo medicamento genérico mais barato, é uma medida chave para impulsionar o mercado de medicamentos genéricos, de forma a rapidamente se atingir uma quota de mercado de 50%. Na prática, esta situação permitiria diminuir, em cerca de 200 milhões de euros, a despesa anual do Estado e das famílias com medicamentos.

Apesar de no Programa do Governo constar como objectivo “rever a legislação no sentido de consagrar como regra a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), conforme o estipulado no Memorando de Entendimento” (referindo este como prazo para implementação o 3.º Trimestre de 2011), não houve até agora qualquer iniciativa governamental para promover a prescrição e o consumo de medicamentos

genéricos. A discussão e a votação do presente Projecto de Lei permitirão clarificar as intenções e o posicionamento do Governo e dos partidos que têm sido responsáveis ao longo dos anos pela não aprovação da prescrição por DCI, com elevado prejuízo para os cidadãos e para as contas públicas.

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 de prescrição de medicamentos por Denominação Comum Internacional (DCI).

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

O artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual, passa a ter a seguinte redacção:

“Artigo 120.º

[...]

1 - [...].

2 - A prescrição de medicamentos inclui, obrigatoriamente, a denominação comum internacional da substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem, o número de embalagens, a dimensão das embalagens e a posologia e, facultativamente, a marca e o nome do titular da autorização de introdução no mercado.

3 - [...]:

a) Revogada;

b) Revogada;

c) [...];

d) [...];

e) Nas situações previstas nas alíneas c) e d), para além dos elementos referidos no n.º 2, a prescrição de medicamentos deve incluir a marca.

4 - [...].”

Artigo 3.º Regulamentação

O Governo regulamenta a presente lei no prazo máximo de 30 dias após a sua publicação.

Artigo 4.º Norma revogatória

São revogadas as alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual.

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,