

Projecto de Lei n.º 432/XI/2ª

Altera o regime legal da prescrição de medicamentos, no sentido de generalizar a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), nos termos do artigo 21º do Compromisso com a Saúde.

Exposição de motivos

O regime legal da prescrição de medicamentos é determinante a vários níveis.

É, desde logo, determinante do ponto de vista da definição da política do medicamento do País, seja orientando-a para uma prevalência das marcas, seja expandindo o mercado de genéricos.

Em segundo lugar, é determinante do ponto de vista do utente, sobretudo, do utente doente. A opção natural e desejável é que este tenha acesso ao tratamento de que necessita, com a máxima eficácia e segurança, pelo melhor preço possível.

Em terceiro lugar, a prescrição é determinante do ponto de vista da Política de Saúde. O Programa do Governo Socialista de Fevereiro de 2005 dispunha claramente que, alargaria, “progressivamente, a prescrição por DCI a todos os medicamentos comparticipados pelo SNS”. O Programa do Governo Socialista, de 2009, também o faz com clareza ao afirmar que irão ser criadas “condições para a generalização da prescrição por DCI” e que irão “continuar a promover o recurso a medicamentos genéricos”. Intenções reforçadas no Orçamento de Estado para 2010 quando é assumido, mais uma vez, o compromisso de criar “condições para a generalização da prescrição por denominação comum internacional, a continuação da promoção do recurso a medicamentos genéricos, e a venda de

medicamentos em unidose”. Medidas reforçadas, ainda, no Programa de Estabilidade e Crescimento 2010-2013 quando se afirma que “no domínio da política de medicamentos, há a referir diversas medidas que actuam do lado da diminuição da despesa. A despesa com medicamentos de ambulatório será contida em 1%, através da promoção de genéricos e racionalização da política de medicamento. (...) O preço dos novos medicamentos genéricos a participar terá de ser inferior em 5% relativamente ao preço do medicamento genérico de preço mais baixo comercializado. Com esta medida, haverá uma redução do preço dos genéricos a entrar no mercado. Para além do mais, pretende-se reduzir o número de genéricos em cada grupo, ao mesmo tempo que se abrem oportunidades de negócio para a entrada de genéricos em novos grupos homogêneos. (...) Outras medidas incluem a aplicação das regras de actualização do preço dos medicamentos de valor inferior a 15 euros, a actualização do preço de referência dos medicamentos decorrente da redução de 30% do preço dos genéricos, a revisão da forma de prescrição e facturação às ARS dos cuidados de saúde respiratórios domiciliários e reforço dos esquemas de avaliação de novos medicamentos e outras novas tecnologias (em especial, consumo clínico) no SNS”.

Em Maio de 2006, o Governo assinou o Compromisso com a Saúde, em cujo artigo 21º dispõe expressamente que “será generalizada com a maior urgência a prescrição médica pela Denominação Comum Internacional do princípio activo (DCI). Sempre que legalmente admissível a substituição, será obrigatória a dispensa, pelas farmácias, do medicamento de preço mais baixo. Se a farmácia não dispensar o mais barato, suportará a diferença entre o custo do mais barato e o custo do medicamento dispensado. Se o doente, por vontade própria, decidir adquirir um medicamento mais caro, deve assinar a receita como comprovativo da sua decisão e suportará, nesse caso, o diferencial de custo”.

Recorde-se, inclusivamente, o discurso do próprio Primeiro-Ministro no Parlamento, em 26 de Maio de 2006:

«Srs. Deputados, em quinto lugar, vamos adoptar um conjunto de medidas destinadas a reduzir os custos desnecessários que são suportados pelos utentes na compra de medicamentos. Será finalmente implementada a distribuição de medicamentos em unidose, será generalizada a regra da prescrição por Denominação Comum Internacional do princípio activo (...)».

Apesar da urgência proclamada e prometida, entre a Primavera de 2005 e a Primavera de 2010, o Governo Socialista nada alterou ao regime de prescrição em vigor.

Ora, nestes cinco anos, Portugal podia e devia ter alargado o seu mercado de genéricos. Actualmente, e de acordo com os dados disponibilizados pelo Infarmed, a nossa quota de mercado de genéricos situa-se nos 19,38% no que diz respeito a percentagem de vendas a

PVP e situa-se nos 17,35% no que diz respeito ao número de embalagens (dados relativos a Janeiro de 2010). De qualquer modo, estão ambos muito distantes das quotas na Dinamarca (68%), Reino Unido (65%), Alemanha (55%), Holanda (50%) ou Suécia (45%).

Nestes cinco anos, Portugal podia e devia ter alcançado um mercado de genéricos mais transparente, com mais concorrência e com preços mais acessíveis. Segundo os estudos mais recentes do Infarmed, Portugal é o único país da UE, no qual a quota de mercado de genéricos em valor (cerca de 19%) é superior à sua quota em volume de vendas (os já referidos 17,35%).

Nestes cinco anos, o Governo poderia e deveria ter levado mais portugueses a pagarem menos pelos seus medicamentos. Refira-se que, num país como Portugal e num contexto de crise como a que vivemos, a diferença de preços entre medicamentos de marca e genéricos não é negligenciável para o doente e não é negligenciável para o Estado: os genéricos custam em média menos 35% que o medicamento de marca.

Refira-se, a título de exemplo, que um medicamento de marca contra o colesterol custa 45,50 euros; já o genérico equivalente custa cerca de metade, 26,00 euros. O mesmo se constata com os anti-hipertensores, outro tipo de medicamentos muito corrente entre os mais idosos: o medicamento de marca custa 43,00 euros, enquanto o genérico se fica pelos 20,00 euros.

Também para o Estado esta poupança é decisiva, considerando que, segundo dados do Infarmed, o mercado total de medicamentos em 2009 foi de cerca de 3.322 milhões de euros, em grande parte suportados pelo Estado através das comparticipações.

A entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, veio reforçar a necessidade urgente de prescrição generalizada por DCI. O artigo 19º, n.º 2, estabelece que a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos para pensionistas cujo rendimento anual não exceda 14 vezes o valor do indexante de apoios sociais é de 100% em todos os escalões, para os medicamentos cujos preços de venda ao público correspondam a um dos cinco preços mais baixos do grupo homogéneo, desde que iguais ou inferiores ao preço de referência desse grupo. Em suma, o Estado garantia a estes beneficiários mais carenciados uma comparticipação de 100%, desde que o preço de venda ao público (PVP) desse medicamento se encontrasse entre os cinco PVP mais baixos para esse tipo de medicamento. Anteriormente, desde Agosto de 2009, véspera de eleições, o Estado havia assegurado a estes utentes uma comparticipação de 100% para qualquer medicamento genérico.

Ora, com a entrada em vigor daquele diploma a 1 de Junho de 2010, muitos pensionistas

confrontaram-se com uma situação injusta e inaceitável: ao apresentarem na farmácia a prescrição de um medicamento genérico de marca que, até ao dia 1 de Junho, beneficiava de uma comparticipação total, foi-lhes solicitado o pagamento correspondente ao escalão “normal” de comparticipação desse medicamento. Ou seja, bastava que o médico tivesse prescrito um medicamento – ainda que genérico – cujo PVP não se enquadrasse nos cinco PVP mais baratos do grupo homogéneo, para que esse utente – pensionista e com rendimentos abaixo dos 419 Euros (De acordo com IAS actual) – perdesse a comparticipação de 100% a que tem direito.

Só com a prescrição por DCI, garante que o utente do regime especial requeresse junto do farmacêutico a dispensa de um medicamento, de grupo homogéneo, abrangido pela comparticipação a 100%.

Volvidos menos de 4 meses sobre a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, eis que o Governo anuncia novas alterações ao regime de comparticipação do medicamento com um alcance ainda por apurar. Na sequência do Conselho de ministros de 16 de Setembro de 2010, a Ministra da Saúde informa que, mesmos os idosos com recursos mais baixos deixarão de ter os medicamentos comparticipados a 100%. A percentagem de comparticipação do regime geral passa para 90% no Escalão A. E alguns dos medicamentos de maior consumo em Portugal na população idosa, que são os antiácidos, os anti-ulcerosos e os anti-inflamatórios não esteróides, deixarão de ser comparticipados pelo Escalão B (69%) passando a sê-lo pelo Escalão C (37%).

Apesar da anunciada descida dos preços dos medicamentos (desconhece-se, também o exacto alcance dessa redução), estima-se que estas alterações resultarão num encargo acrescido para os doentes de 230 milhões de euros.

As políticas do medicamento erradas e erráticas do Governo socialista levaram a encargos sem precedentes para as famílias e um descontrolo desmedido da factura para o Estado.

A evolução, segundo dados do Infarmed, da despesa do Estado com medicamentos desde 2007 é sintomática:

2007:	1.402.406.556 euros
2008:	1.472.891.176 euros
2009:	1.565.468.491 euros
2010:	extrapolando a despesa do 1º semestre, rondará os 1.750.000.000 euros

Todos temos, pois, a ganhar com um maior e mais transparente mercado de genéricos. O alargamento da prescrição por Denominação Comum Internacional deve, no entanto, ser

feito com a segurança necessária, dentro da legalidade, com grande escrutínio e sem prejuízo da responsabilidade última do médico prescriptor pelo seu acto.

A política do medicamento deste Governo, porém, tem sido errática e contraditória: demoraram três anos a aplicar o sistema de preços de referência; retiraram, em 2005, a majoração da comparticipação dos genéricos, para em 2009 a repor parcialmente. Quando o Primeiro-Ministro disse que ia duplicar as comparticipações dos medicamentos genéricos para os idosos com rendimentos iguais ou inferiores ao Salário Mínimo Nacional, esqueceu-se do essencial: que, primeiro, seria necessário alargar o número de prescrições por DCI, e que seria necessário aumentar o número de receitas que permitam genéricos, sob pena dessa medida anti-crise não ter qualquer efeito, o que veio a verificar-se.

Impõe-se, portanto, uma alteração urgente ao regime legal das prescrições de medicamentos em vigor, constante do Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, do Decreto-Lei n.º 76/2006, de 30 de Agosto, que, salvaguardando que uma a justificação técnica dada pelo médico prescriptor possa prevalecer, conduza a um modelo de receita médica que, com segurança, legalidade e transparência, assegure aos utentes:

- maior liberdade de escolha;
- escolhas mais informadas e criteriosas;
- eficácia máxima no tratamento;
- custos mais reduzidos.

Alteração, aliás, defendida pelo Dr. António Arnaut ao afirmar que a actual legislação “está mal” e que o utente tem direito a um escolha esclarecida. O CDS revê-se nas suas exactas palavras quando afirma que tal mudança da lei deve ocorrer “com ponderação e em diálogo entre o Ministério da Saúde e a Ordem dos Médicos”, pois estamos perante dois direitos potencialmente em conflito: “o direito dos médicos à liberdade de prescrição e o direito dos utentes de escolherem o fármaco mais barato”. Convém, ainda, lembrar que a prescrição por DCI há muito que é uma realidade em meio hospitalar.

Acresce que, de acordo com o fundador do SNS, “se o genérico tem o mesmo princípio activo [que o medicamento original] e está à venda é porque tem o mesmo valor terapêutico e foi autorizado pelo Infarmed [autoridade do medicamento] para estar no mercado”.

Pelo exposto, ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, os Deputados abaixo assinados, do Grupo Parlamentar do CDS-PP, apresentam o seguinte Projecto de Lei:

É aprovado o regime de generalização de prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), nos termos do artigo 21º do Compromisso com a Saúde:

### Artigo 1º

#### Generalização da prescrição por Denominação Comum Internacional

1. Até ao dia 01 de Janeiro de 2011, deverá estar generalizada a prescrição de medicamentos por Denominação Comum Internacional (DCI) ou pelo nome genérico.
2. Para efeitos do disposto no número anterior, a prescrição de medicamentos é feita pela DCI ou pelo nome genérico, seguida da dosagem, da forma farmacêutica e da posologia.
3. O médico só poderá prescrever medicamentos com a indicação da marca ou do nome do titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), quando proceda a uma justificação técnica precisa e fundamentada na própria receita, ou quando não tenha caducado a patente.
4. Nas vendas em ambulatório de medicamento prescrito por DCI ou pelo nome genérico, o farmacêutico ou seu colaborador deverão dispensar o medicamento de PVP igual ou inferior ao preço de referência, salvo justificação relevante.
5. A prescrição pode ser feita de forma manual ou electrónica, devendo os respectivos formulários ser adaptados até à data referida no número 1.
6. O Governo deverá regulamentar, no prazo de 60 dias após a aprovação do presente diploma:
  - a) Os termos em que pode ser feita a justificação técnica da prescrição pela marca ou pelo titular de AIM;
  - b) Os termos em que pode ser feita a justificação pelo farmacêutico para não dispensa do medicamento menos dispendioso;
  - c) A forma de avaliação das justificações técnicas e das justificações para não dispensa do medicamento menos dispendioso;
  - d) O novo modelo de receita médica, incluindo espaço para justificação técnica precisa e fundamentada pelo médico, para a justificação para não dispensa do medicamento menos dispendioso pelo farmacêutico e para a declaração de responsabilidade por troca pelo utente.
7. Através das autoridades competentes, o Governo assegurará uma permanente e adequada fiscalização para que a dispensa dos medicamentos prescritos por DCI ocorra de forma segura, eficaz e transparente;
8. 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

1. Quando o médico prescrever medicamento de marca ou indicar na receita o titular de AIM, justificando tecnicamente a sua opção em conformidade com a regulamentação a publicar, o doente terá direito à comparticipação calculada sobre o PVP desse medicamento e não sobre o preço de referência.
2. Na situação prevista no número anterior, o utente poderá, em todo o caso, assumir a troca por medicamento genérico de grupo homogéneo, mediante declaração de assunção de responsabilidade por essa troca, tendo, assim, direito à comparticipação correspondente.
3. Quando a prescrição é feita por DCI ou nome genérico e o doente optar por medicamento de marca, ainda que exista medicamento genérico menos dispendioso, deverá declarar na receita a sua opção, assinando a respectiva declaração.
4. Na situação prevista no número anterior, a comparticipação do Estado será calculada em função do preço de referência, suportando o doente o diferencial entre o preço de referência e o PVP do medicamento de marca.
5. Se for dispensado pela farmácia um medicamento de marca ou genérico mais dispendioso que o preço de referência, a farmácia será responsável pelo diferencial entre o preço de referência e o PVP do medicamento de marca ou do genérico mais dispendioso, salvo justificação relevante, nos termos do artigo anterior.

Artigo 3º  
Entrada em vigor

A presente Lei entra em vigor no dia 01 de Janeiro de 2011.

Os Deputados,