

Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto

Altera o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, que estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos

A actual situação das finanças do País exige a adopção pelo Governo de medidas de excepção que visem reduzir o défice das contas públicas, de forma a contê-lo dentro dos limites admitidos pelo Pacto de Estabilidade e Crescimento.

De entre o leque de medidas de redução da despesa e de crescimento da receita já adoptadas destacam-se as intervenções ao nível do combate à fraude e à evasão fiscal, da equidade e sustentabilidade da segurança social e do Serviço Nacional de Saúde.

Tal como definido na Resolução do Conselho de Ministros n.º 102/2005, de 2 de Junho, torna-se também necessário intervir ao nível das despesas do Estado com medicamentos de modo a introduzir alguma racionalização.

Assim, procedeu-se a uma redução extraordinária do preço dos medicamentos pelo Serviço Nacional de Saúde, através da alteração da Portaria n.º 618-A/2005, de 27 de Julho.

Em sede de comparticipação, procede-se, agora, à redução em 5% no escalão máximo de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, quer no regime geral quer nos regimes especiais de comparticipação por patologias e grupos especiais de utentes.

Contudo, salvaguarda-se a protecção dos cidadãos mais desfavorecidos, em relação aos quais o Estado continuará a suportar o preço daqueles medicamentos na sua totalidade.

Finalmente, elimina-se a majoração em 10% da comparticipação dos medicamentos genéricos por se considerar que os mesmos já dispõem neste momento de uma adequada implantação no mercado.

O potencial impacte negativo destas medidas será anulado pelo facto de, mediante intervenção no preço de venda ao público, os medicamentos passarem a custar menos 6%.

A prossecução destas medidas visa, conforme se referiu, a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, através de um sistema de comparticipação do Estado nos medicamentos mais adequado e que garanta a efectiva acessibilidade dos cidadãos com menos rendimentos.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a Ordem dos Enfermeiros, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a Associação Nacional de Farmácias e a Associação das Farmácias de Portugal.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

Os artigos 2.º e 3.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção que lhes foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, 205/2000, de 1 de Setembro, e 90/2004, de 20 de Abril, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

1 - ...

a) Escalão A - a comparticipação do Estado é de 95% do preço de venda ao público dos medicamentos;

b) ...

c) ...

d) ...

2 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - ...

a) ...

b) ...

c) ...

d) ...

6 - ...

a) ...

b) ...

c) ...

d) ...

Artigo 3.º

[...]

1 - A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos integrados no escalão A é acrescida de 5% e nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional.

2 - Os beneficiários do regime especial de comparticipação referidos no número anterior devem fazer prova da sua qualidade através de documento emitido pelos serviços oficiais competentes, em termos a definir por portaria do Ministro da Saúde.

3 - ...

4 - ...

5 - ...

6 - Exceptuam-se do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo anterior os medicamentos que, por despacho do Ministro da Saúde, sejam considerados imprescindíveis em termos de sustentação de vida, cujo preço é inteiramente suportado pelo Estado.»

Artigo 2.º

Regulamentação

1 - A regulamentação prevista nos n.ºs 2 e 6 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção dada pelo presente diploma, é adoptada no prazo de 30 dias após a sua publicação.

2 - No prazo de 180 dias contados após a data de entrada em vigor do presente decreto-lei são revistos os regimes especiais de comparticipação a que se refere o n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro.

Artigo 3.º
Republicação

É republicado em anexo, que é parte integrante do presente decreto-lei, o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção actual.

Artigo 4.º
Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 30 de Junho de 2005. - *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - Luís Manuel Moreira de Campos e Cunha - Manuel António Gomes de Almeida de Pinho - António Fernando Correia de Campos.*

Promulgado em 21 de Julho de 2005.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 22 de Julho de 2005.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.*

ANEXO

Republicação do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

Artigo 1.º
Objecto e âmbito

1 - O presente diploma estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e aos beneficiários da Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE), sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 - A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos que venham a ser incluídos em sistemas de gestão integrada de doenças é objecto de regime especial a estabelecer em legislação própria.

Artigo 2.º
Escalões de comparticipação

1 - A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos é fixada de acordo com os seguintes escalões:

- a) Escalão A - a comparticipação do Estado é de 95% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- b) Escalão B - a comparticipação do Estado é de 70% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- c) Escalão C - a comparticipação do Estado é de 40% do preço de venda ao público dos medicamentos;

d) Escalão D - a comparticipação do Estado é de 20% do preço de venda ao público dos medicamentos.

2 - Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação são fixados por portaria do Ministro da Saúde.

3 - A comparticipação poderá ser condicionada à melhor adequação da dimensão da embalagem autorizada, relativamente ao tratamento a que o medicamento se destina, reconhecida em parecer fundamentado emitido no âmbito do processo de avaliação do pedido de comparticipação.

4 - Os medicamentos manipulados comparticipáveis constam de lista a aprovar anualmente por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), e são comparticipados em 50% do seu preço.

5 - Podem ser incluídos no escalão D de comparticipação novos medicamentos, medicamentos com comparticipação ajustada ao abrigo do número seguinte ou medicamentos que, por razões específicas e após parecer fundamentado emitido no âmbito do processo de avaliação do pedido de comparticipação, fiquem abrangidos por um regime de comparticipação transitório.

6 - Com fundamento na defesa dos interesses da saúde pública e dos doentes, a comparticipação de um medicamento poderá depender da celebração de um acordo entre o INFARMED e o titular da respectiva autorização de introdução no mercado no qual se condicione a comparticipação:

- a) A um período limitado no tempo, findo o qual se procederá à redução do montante de comparticipação, com equivalente redução do preço de venda ao público do medicamento, ou à respectiva descomparticipação;
- b) A um período limitado no tempo durante o qual deverá ser apresentado um estudo fármaco--económico que fundamente a decisão de manter a comparticipação ou de alterar o respectivo escalão;
- c) A uma redução dos montantes de comparticipação e dos preços de venda ao público quer do medicamento para que é solicitada comparticipação quer de outro ou outros medicamentos com autorização de introdução no mercado detida pelo titular e com comparticipação já aprovada;
- d) À fixação de um valor máximo de vendas do medicamento a participar, o qual, uma vez ultrapassado, determinará o reembolso ao SNS, pelo titular da respectiva autorização de introdução no mercado, do montante de comparticipação correspondente à facturação que exceda o valor acordado.

Artigo 3.º

Regimes especiais de comparticipação

1 - A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos integrados no escalão A é acrescida de 5% e nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional.

2 - Os beneficiários do regime especial de comparticipação referidos no número anterior devem fazer prova da sua qualidade através de documento emitido pelos serviços oficiais competentes, em termos a definir por portaria do Ministro da Saúde.

3 - A comparticipação do Estado no preço de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes é objecto de regime especial a regulamentar em legislação própria e, assim, diferentemente graduada em função das entidades que o prescrevem ou dispensam.

4 - A comparticipação do medicamento pode ser restringida a determinadas indicações terapêuticas fixadas no respectivo despacho de comparticipação.

5 - Para assegurar o cumprimento do disposto no número anterior, o médico prescriptor deve mencionar na receita expressamente o despacho correspondente.

6 - Exceptuam-se do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo anterior os medicamentos que, por despacho do Ministro da Saúde, sejam considerados imprescindíveis em termos de sustentação de vida, cujo preço é inteiramente suportado pelo Estado.

Artigo 4.º

Autorização

1 - O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento, após a obtenção do preço, pode requerer a comparticipação mediante requerimento dirigido ao Ministro da Saúde.

2 - O requerimento deve ser acompanhado de fotocópia da autorização de introdução no mercado, indicações terapêuticas, preço autorizado e outros elementos considerados úteis à apreciação do processo, nomeadamente informação de natureza técnico-científica sobre o medicamento que evidencie a sua eficácia e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas.

3 - Sempre que tal se revele necessário para a avaliação do pedido de comparticipação, deverá ser apresentado pelo requerente um estudo de avaliação fármaco-económica.

4 - A comparticipação do medicamento caduca, em todas as apresentações com a mesma dosagem e forma farmacêutica, se, no prazo de um ano a contar da notificação da decisão, o requerente não o comercializar no âmbito do SNS e ADSE ou se, após a comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.

Artigo 5.º

Prazos

1 - A decisão sobre o pedido de comparticipação do medicamento é da competência do Ministro da Saúde e deve ser tomada no prazo de 90 dias a contar da recepção do mesmo.

2 - O prazo suspende-se nos casos em que o requerente seja notificado para apresentar informações complementares.

3 - A notificação referida no número anterior deve fixar um prazo para a apresentação das informações complementares, findo o qual o pedido se considera sem efeito.

Artigo 6.º

Medicamentos participáveis

1 - A avaliação dos medicamentos para efeitos de inclusão na lista de medicamentos participados pelo SNS e a sua reavaliação sistemática nos termos do artigo 6.º-A assentam em critérios de natureza técnico-científica que evidenciem a sua eficácia e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas.

2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, a participação depende da verificação de uma das seguintes situações:

- a) Medicamentos contendo novas substâncias activas com um mecanismo de acção farmacológica inovador que venham preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia e ou tolerância que tratamentos alternativos já existentes;
- b) Novos medicamentos, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e participados, se, em idêntica forma farmacêutica, apresentarem preço 5% inferior ao mais baixo dos participados não genéricos, sendo o preço expresso por unidade de massa da substância activa;
- c) Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou nova embalagem de medicamentos já participados com igual composição qualitativa, desde que seja demonstrada ou reconhecida vantagem e necessidade de ordem terapêutica e vantagem económica;
- d) Novos medicamentos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já participados, se apresentarem vantagens económicas relativamente a medicamentos já participados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovados através da documentação entregue;
- e) Associações medicamentosas em cuja composição entrem substâncias activas já participadas, se for demonstrada a sua vantagem terapêutica e se o preço não for superior ao somatório dos preços dos mesmos medicamentos quando administrados isoladamente em idênticas posologias;
- f) Associações medicamentosas de substâncias activas que não existam no mercado isoladamente e que demonstrem vantagens sobre medicamentos do mesmo grupo terapêutico, através dos resultados de ensaios clínicos realizados.

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, os medicamentos aprovados ao abrigo da alínea a) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, poderão ser participados se apresentarem preço igual ao do medicamento de referência e desde que solicitada a participação em simultâneo com este último.

4 - Em derrogação do disposto nos n.os 2 e 3 e sem prejuízo do disposto no n.º 1, quando exista preço de referência aprovado para o grupo homogêneo onde o medicamento se insere, o seu preço de venda ao público não pode ser superior ao preço de referência.

Artigo 6.º-A
Reavaliação sistemática

O INFARMED procede à reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados com uma periodicidade não superior a três anos, por forma a aferir se os mesmos continuam a reunir os requisitos de comparticipação nos termos deste diploma.

Artigo 7.º
Exclusão da comparticipação

1 - A decisão sobre a exclusão de medicamentos da comparticipação é da competência do Ministro da Saúde e deve fundamentar-se numa das seguintes razões:

- a) Custo excessivo;
- b) Eficácia terapêutica duvidosa ou preço demasiado elevado, desde que exista alternativa terapêutica comparticipada, tendo em conta a relação custo-benefício;
- c) Menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos comparticipados com as mesmas indicações terapêuticas aprovadas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovada por estudos adequados;
- d) Reduzida eficácia terapêutica comprovada por estudos fármaco-epidemiológicos;
- e) Terem sido reclassificados como medicamentos não sujeitos a receita médica nos termos do Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, e não lhes serem reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.

2 - Para determinação do custo excessivo, a comparação referida no número anterior deve ser feita de acordo com um dos seguintes critérios:

- a) Ser o custo médio do tratamento diário calculado com base na dose diária definida (DDD), aprovada anualmente pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou na posologia média diária (PMD), quando não esteja aprovada a DDD, 20% superior aos correspondentes custos de tratamento diário mais baratos com medicamentos já comparticipados no âmbito do SNS, não genéricos, e com as mesmas indicações terapêuticas e que pertençam ao mesmo grupo e subgrupo terapêuticos, como consta do resumo das características do medicamento aprovado;
- b) Ser o preço por unidade de massa da substância activa 20% superior ao preço do medicamento com idêntica composição qualitativa e quantitativa e forma farmacêutica mais barato, não genérico, comparticipado no âmbito do SNS, e com pelo menos 10% de quota de mercado do SNS.

3 - A quota de mercado referida no número anterior refere-se ao ano anterior.

4 - Para efeitos da alínea a) do n.º 2, considera-se:

- a) «*Dose diária definida*», tal como definido pela OMS, a dose média diária de manutenção de um medicamento na sua indicação principal destinado a ser utilizado em adulto;

- b) «*Custo médio de tratamento diário*» o custo correspondente ao da dose diária definida ou, na sua falta, ao da posologia média diária constante do resumo das características do medicamento aprovado;
- c) «*Posologia média diária*» a dose de manutenção de um medicamento destinado a ser administrado em adulto na sua indicação principal, sempre que não exista dose diária definida.

5 - O medicamento participado em relação ao qual se verificarem práticas publicitárias contrárias aos deveres previstos no Decreto-Lei n.º 100/94, de 19 de Abril, deve ser excluído da participação.

6 - As embalagens de medicamentos excluídos da participação existentes com o preço anterior podem ser utilizadas desde que remarcadas pelo titular da autorização de introdução no mercado na origem, tendo em vista o estabelecido nos n.os 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril.

Artigo 7.º-A

Ajustamento do preço decorrente de custo excessivo

1 - Os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos participados relativamente aos quais se verifique custo excessivo nos termos definidos no n.º 2 do artigo 7.º devem, no prazo de 180 dias após notificação do INFARMED, ajustar o preço daqueles produtos em conformidade com o estabelecido naquela disposição legal.

2 - Se, por aplicação do disposto no número anterior, o preço do medicamento mantiver um custo excessivo, o titular da autorização de introdução no mercado não pode, relativamente ao medicamento em causa, ser sujeito a um ajustamento anual superior a 10%, aplicado na data da revisão anual de preços, sendo mantida a sua participação desde que nos anos seguintes haja lugar aos devidos ajustamentos, até o preço daqueles produtos se encontrar em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 7.º

Artigo 8.º

Notificação

A decisão de não incluir ou excluir medicamentos da participação deve ser notificada ao requerente com todos os elementos que serviram de base à decisão, devendo a notificação conter a indicação sobre os meios de impugnação do acto e respectivos prazos.

Artigo 9.º

Notificações

1 - Os despachos de autorização de participação são notificados aos requerentes.

2 - Após a notificação prevista no número anterior, o titular da autorização de introdução no mercado notifica o INFARMED, com uma antecedência não inferior a 15 nem superior a 30 dias, da data em que efectivamente iniciará a sua comercialização, tendo em consideração todas as apresentações participadas, a qual deverá coincidir com o 1.º dia do mês.

3 - O disposto no número anterior é correspondentemente aplicável nos casos de cessação ou suspensão da comercialização do medicamento da iniciativa do titular de autorização de introdução no mercado.

4 - O disposto nos números anteriores e no artigo seguinte é aplicável a todos os medicamentos actualmente comparticipados e não suspende nem interrompe os prazos de caducidade da comparticipação, nos termos do n.º 4 do artigo 4.º

Artigo 9.º-A **Publicitação**

1 - Após as notificações previstas no artigo anterior, o medicamento é incluído nas listas e ficheiros de medicamentos comparticipados, ou deles excluído, consoante o caso.

2 - A lista dos medicamentos comparticipados pelo SNS é actualizada periodicamente pelo INFARMED e divulgada pelos meios considerados mais adequados, sendo ainda publicada no Diário da República.

3 - Os ficheiros de medicamentos, devidamente actualizados, são divulgados pelo INFARMED junto das entidades competentes.

4 - Das listas e ficheiros referidos nos números anteriores devem constar o nome do medicamento, a denominação comum internacional da substância activa, a dosagem, a forma farmacêutica, a apresentação, o preço, o escalão e o valor da comparticipação, bem como as informações relativas a quaisquer condições especiais dessa comparticipação.

5 - A inclusão ou exclusão das listas produz efeitos na data prevista no n.º 2 do artigo 9.º, excepto quando a exclusão resulta de iniciativa da autoridade competente, designadamente com fundamento em razões de saúde pública, caso em que produzirá efeitos na data fixada na decisão.

Artigo 9.º-B **Sanções**

1 - A infracção ao disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 9.º e no n.º 1 do artigo 9.º-A constitui contra-ordenação punível com coima de € 2500 a € 3740 ou a € 44750, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

2 - A tentativa e a negligência são puníveis.

3 - Compete ao INFARMED a instrução do processo de contra-ordenação e a aplicação das respectivas coimas.

4 - O produto das coimas reverte:

Em 60% para o Estado;

Em 40% para o INFARMED.

5 - Os autos de notícia levantados por infracções ao presente diploma fazem fé em juízo.

Artigo 10.º

Prescrição

Os utentes do SNS apenas beneficiam de comparticipação quanto aos medicamentos prescritos em receita médica destinada à prescrição no seu âmbito, de modelo aprovado por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 11.º

Revogação

São revogados os artigos 79.º a 87.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Artigo 12.º

Norma transitória

As embalagens existentes à data da entrada em vigor do presente diploma podem ser utilizadas desde que remarcadas pelo produtor na origem ou nos estabelecimentos de distribuição, tendo em vista o estabelecido nos n.ºs 6 e 7 do artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 60 dias após a data da sua publicação.