

I SÉRIE



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Sexta-feira, 1 de Outubro de 2010

Número 192

ÍNDICE

SUPLEMENTO

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 106-A/2010:

Adopta medidas mais justas no acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e altera os Decretos-Leis n.ºs 176/2006, de 30 de Agosto, 242-B/2006, de 29 de Dezembro, 65/2007, de 14 de Março, e 48-A/2010, de 13 de Maio

4372-(2)

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 106-A/2010****de 1 de Outubro**

O Programa do XVIII Governo Constitucional refere expressamente que «o Sistema Nacional de Saúde concretiza uma política de saúde centrada nos cidadãos e orientada para mais e melhor saúde» e que uma das prioridades na área da saúde é tomar medidas para ter «um sistema nacional de saúde sustentável e bem gerido». Relativamente à política do medicamento, estabelece-se que o sistema de comparticipação do medicamento deve ser direccionado «no sentido de obter melhor equidade e mais valor para todos os cidadãos».

Em conformidade com o disposto no Programa do XVIII Governo Constitucional, o presente decreto-lei visa três objectivos. Por um lado, garantir que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) é sustentável e bem gerido no que diz respeito à despesa com medicamentos e que esta é racionalizada e realizada de forma mais eficiente. Por outro lado, combater a fraude e o abuso nos benefícios concedidos pelo sistema de comparticipação de medicamentos e distribuí-los mais criteriosamente para que sejam beneficiadas as pessoas que, de facto, deles necessitam. E, finalmente, é ainda objectivo deste decreto-lei adoptar regras mais justas no acesso aos medicamentos.

O presente decreto-lei é fundamental para assegurar que o SNS permanece um sistema de acesso universal, eficiente, e que garante mais e melhor saúde para todos. São, assim, adoptadas várias medidas.

Em primeiro lugar, determina-se que, para efeitos de comparticipação do Estado, o cálculo do preço de referência dos medicamentos deve corresponder à média dos cinco medicamentos mais baratos existentes no mercado que integrem cada grupo homogéneo e não, como sucedia até agora, corresponder ao medicamento genérico com o preço de venda ao público mais elevado. Trata-se de uma medida de racionalização e de boa disciplina na gestão dos dinheiros públicos que assim permite ao Estado continuar a assegurar elevadas taxas de comparticipação e a continuação do acesso a medicamentos com taxas de comparticipação elevadas.

Em segundo lugar, reduz-se de 95 % para 90 % a comparticipação prevista para o escalão A no regime normal.

Em terceiro lugar, o presente decreto-lei revê o regime de comparticipações especiais dos medicamentos de forma a introduzir maior rigor e eficácia na atribuição destes benefícios e combater o abuso e a fraude, através de um controlo mais exigente. Verificou-se que a comparticipação a 100 % induzia a aumento do consumo e a utilização abusiva do estatuto de regime especial, desviando a comparticipação do regime normal para o regime especial e implicando um custo indevido para o SNS. Assim, reduz-se para 95 % a comparticipação para o conjunto dos escalões. Pretende-se, pois, evitar a fraude e o abuso que, entretanto, foram detectados e direccionar o sistema de comparticipações para quem, efectivamente, necessita.

Em quarto lugar, ainda no âmbito da adopção de medidas contra a fraude e o abuso no acesso a medicamentos comparticipados, prevê-se que, em caso de comprovado abuso, a pessoa em questão perca a concessão do benefício durante um período de 24 meses após o conhecimento do facto.

Em quinto lugar, incentiva-se de forma decisiva a prescrição de medicamentos por via electrónica,

estabelecendo-se que, a partir de 1 de Março de 2011, apenas serão comparticipadas receitas prescritas por esta via. Trata-se de uma medida que vai permitir que todo o sistema de dispensa de medicamentos possa ser gerido com mais eficiência e que tem ainda vantagens adicionais.

Com efeito, a receita resultante da prescrição electrónica permite que o utente seja informado de que existe um medicamento alternativo mais barato do que o prescrito e que pode ser livremente solicitado na farmácia.

Mas há ainda uma vantagem adicional: em conjunto com outras iniciativas que se pretende concretizar no futuro, a prescrição electrónica permitirá ao utente escolher outros medicamentos mais baratos que, de entre os medicamentos incluídos no mesmo grupo de medicamentos, produzem o mesmo efeito terapêutico. Para tornar esta medida possível, vão ser celebrados protocolos terapêuticos, a desenvolver com a comunidade científica e com os médicos, que permitam oferecer novas possibilidades de escolha aos utentes.

Finalmente, o presente decreto-lei permite que seja eliminada da embalagem de medicamentos a indicação dos preços de venda ao público, apenas nos casos dos medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados, quando o utente beneficie da comparticipação. Nestes casos, garante-se ao utente a correcta informação sobre o preço dos medicamentos no momento de dispensa nas farmácias, em que é emitida a factura. Garantia esta que é reforçada pela utilização do Centro de Conferência de Facturas, que entrou em funcionamento em 1 de Março de 2010. Este Centro de Conferência de Facturas contribui para a uniformização dos procedimentos de pagamento da comparticipação do Estado às farmácias, permite um controlo e verificação dos preços dos medicamentos, evita situações de fraude e contribui para a desmaterialização de todo o processo entre a prescrição do medicamento até ao momento em que a factura é emitida.

A prossecução de todas estas medidas visa, no fundo, a sustentabilidade do SNS, através de um sistema de comparticipação do Estado nos medicamentos mais adequado e que garanta a efectiva acessibilidade dos cidadãos com menos rendimentos a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros e a custos comportáveis.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei de Bases da Saúde, aprovada 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**Objecto**

O presente decreto-lei tem por objecto a adopção de medidas mais justas no acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Artigo 2.º**Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto**

O artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7

de Agosto, e 64/2010, de 9 de Junho, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 105.º

[...]

- 1 —
- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)
- i)
- j)
- l)
- m)
- n)
- o)
- p) Preço de venda ao público através de impressão, etiqueta ou carimbo, excepto nos medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados, quando o utente beneficie da comparticipação;
- q)
- r)
- s)
- t)
- u)
- 2 —
- 3 —
- 4 —
- 5 —
- 6 —
- 7 —
- 8 —
- 9 —
- 10 —»

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 242-B/2006, de 29 de Dezembro

Os artigos 2.º e 3.º do Decreto-Lei n.º 242-B/2006, de 29 de Dezembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

A comparticipação do Estado no PVP dos medicamentos depende da prescrição, feita em receita médica, por via electrónica.

Artigo 3.º

[...]

As farmácias têm o dever de dispensar os medicamentos comparticipados, prescritos em receita médica electrónica, salvo o disposto no artigo seguinte.»

Artigo 4.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março

O artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 184/2008, de 5 de Setembro, e 48-A/2010, de 13 de Maio, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por:

- a)
- b)
- c)
- d) (Revogada.)
- e) (Revogada.)
- f)»

Artigo 5.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março

É aditado ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 184/2008, de 5 de Setembro, e 48-A/2010, de 13 de Maio, o artigo 3.º-A, com a seguinte redacção:

«Artigo 3.º-A

Deduções

Por razões de interesse público ou de regularização do mercado, os membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde podem determinar a prática de deduções sobre os PVP máximos autorizados, em condições a estabelecer por portaria.»

Artigo 6.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio

Os artigos 4.º, 5.º, 8.º, 11.º, 13.º, 14.º, 17.º, 18.º, 19.º, 23.º, 25.º, 27.º e 30.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 4.º

[...]

1 — A comparticipação de medicamentos está condicionada, cumulativamente:

- a) À demonstração técnico-científica do seu valor terapêutico acrescentado, ou da sua equivalência terapêutica, para as indicações terapêuticas reclamadas;
- b) À demonstração da sua vantagem económica.

- 2 —
- 3 —
- 4 —

Artigo 5.º

[...]

- 1 —
- a) O escalão A é de 90% do preço de venda ao público dos medicamentos;

b)
 c)
 d)

2 —
 3 —

Artigo 8.º

[...]

1 —
 2 —

3 — O pedido que não respeite o disposto no artigo anterior, bem como o que não tenha sido aperfeiçoado, mediante solicitação do INFARMED, I. P., nos termos do número anterior, é indeferido liminarmente, devendo o requerente ser notificado da decisão e dos fundamentos do indeferimento.

4 — No decurso da instrução do procedimento, o INFARMED, I. P., pode ainda solicitar ao requerente os elementos e esclarecimentos necessários à decisão do pedido, fixando um prazo adequado para a sua apresentação.

5 — O procedimento iniciado com o pedido de comparticipação extingue-se caso o requerente não dê cumprimento à solicitação prevista no número anterior no prazo fixado.

Artigo 11.º

[...]

1 —
 2 — O prazo suspende-se nos casos em que o requerente seja notificado para apresentar os elementos e esclarecimentos previstos nos n.ºs 2 e 4 do artigo 8.º

3 —

Artigo 13.º

[...]

1 — Após a notificação prevista no n.º 1 do artigo anterior, o titular da autorização de introdução no mercado comunica ao INFARMED, I. P., por via electrónica, com uma antecedência não inferior a 15 nem superior a 30 dias, a data em que efectivamente inicia a comercialização do medicamento.

2 —
 3 —
 4 —
 5 —

Artigo 14.º

[...]

1 —
 2 —
 3 —
 4 —

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

Artigo 17.º

[...]

1 —

a) Eficácia terapêutica não demonstrada por estudos publicados em revistas de referência ou apresentados pelo titular de autorização de introdução no mercado;

b) Menor eficácia comparativa, relativamente aos medicamentos comparticipados utilizados com a mesma finalidade terapêutica, comprovada pela análise de estudos adequados publicados em revistas de referência ou apresentados pelo titular de autorização de introdução no mercado;

c) Existência de dados de utilização que indiciem o seu uso fora das indicações em que foi reconhecido o preenchimento dos requisitos cumulativos do n.º 1 do artigo 4.º, no âmbito do processo de avaliação e decisão de comparticipação, tendo em consideração os dados epidemiológicos disponíveis;

d) Preço 20% superior às alternativas terapêuticas comparticipadas, não genéricas, utilizadas com a mesma finalidade terapêutica;

e) Ter sido reclassificado como medicamento não sujeito a receita médica nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e não lhe serem reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.

2 —
 3 —

Artigo 18.º

[...]

1 — A comparticipação do medicamento caduca em todas as apresentações e dosagens se, considerando essas mesmas apresentações e dosagens, ocorra uma das seguintes situações:

a) O requerente não comercializar o medicamento no âmbito do SNS e da ADSE no prazo de seis meses a contar da notificação da autorização de comparticipação;

b) Se após o início da comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.

2 — A comparticipação caduca igualmente se o titular de autorização de introdução no mercado, por facto que lhe seja imputável, não cumprir o dever legal de fornecimento do medicamento, ou se manifestar intenção de suspender ou interromper esse fornecimento, e por essa razão criar perigo para a saúde pública.

3 — (Anterior n.º 2.)

4 — (Anterior n.º 3.)

5 — (Anterior n.º 4.)

6 — (Anterior n.º 5.)

Artigo 19.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 a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil transacto ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante.

2 — A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos para os pensionistas cujo rendimento não exceda o valor estabelecido no número anterior é de 95% para o conjunto dos escalões, para os medicamentos cujos preços de venda ao público sejam iguais ou inferiores ao quinto preço mais baixo do grupo homogéneo em que se inserem.

3 —

4 — O rendimento referido nos n.ºs 1 e 2 corresponde ao resultado da divisão do rendimento do agregado familiar pelo número de membros desse agregado, nos termos previsto no Decreto-Lei n.º 70/2010, de 16 de Junho.

5 — Sempre que da apreciação da prova referida no n.º 3 resultar que não se encontram reunidos os pressupostos de concessão do benefício do regime especial de comparticipação de medicamentos, devem os centros de saúde informar os respectivos pensionistas e proceder ao cancelamento do benefício.

6 — Em caso de comprovado abuso, o pensionista perde a concessão do benefício durante um período de 24 meses após o conhecimento do facto.

7 — (Anterior n.º 4.)

8 — (Anterior n.º 5.)

9 — O quinto preço mais baixo referido no n.º 2 é actualizado trimestralmente pelo INFARMED, I. P., após a aprovação dos preços de referência dos grupos homogéneos, e produz efeitos em simultâneo com estes.

Artigo 23.º

[...]

Os medicamentos manipulados comparticipados constam de lista a aprovar anualmente por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, mediante proposta do conselho directivo do INFARMED, I. P., e são comparticipados em 30% do seu preço.

Artigo 25.º

[...]

1 — O preço de referência para cada grupo homogéneo corresponde à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração os medicamentos que integrem aquele grupo.

2 —

3 —

4 —

5 — Para efeitos do disposto no presente artigo, entende-se por ‘PVP praticado’ o PVP a que o medicamento é dispensado ao utente, integrando a dedução determinada nos termos do artigo 3.º-A do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

Artigo 27.º

[...]

1 —

2 —

3 — A inclusão nos termos do número anterior só produz efeitos no preço de referência do respectivo grupo homogéneo no trimestre seguinte.

Artigo 30.º

[...]

1 — O não início da comercialização efectiva de qualquer apresentação do medicamento comparticipado

na data notificada ao abrigo do n.º 1 do artigo 13.º, bem como qualquer infracção ao disposto nesse artigo, constitui contra-ordenação punível com coima de € 2500 a € 3740 ou a € 44 750, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

2 —

3 —

4 —

5 —

Artigo 7.º

Regulamentação

As regras de prescrição de medicamentos electrónica e respectiva receita médica bem como o regime transitório da receita manual de medicamentos são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, no prazo de 90 dias a contar da data da publicação do presente decreto-lei, que deve ter em consideração:

a) A generalização da prescrição realizada por receita electrónica;

b) A limitação da comparticipação aos medicamentos que sejam prescritos via receita electrónica.

Artigo 8.º

Norma revogatória

São revogadas as alíneas d) e e) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

Artigo 9.º

Norma transitória

Os modelos de receita médica aprovados em momento anterior à entrada em vigor do presente decreto-lei podem ser utilizados até 28 de Fevereiro de 2011.

Artigo 10.º

Produção de efeitos

A obrigação de prescrição de medicamentos por via electrónica produz efeitos a partir de 1 de Março de 2011.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 16 de Setembro de 2010. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Pedro Manuel Carqueijeiro Lourtie* — *Fernando Teixeira dos Santos* — *Alberto de Sousa Martins* — *José António Fonseca Vieira da Silva* — *Pedro Manuel Dias de Jesus Marques* — *Ana Maria Teodoro Jorge*.

Promulgado em 24 de Setembro de 2010.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 27 de Setembro de 2010.

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

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Preço deste número (IVA incluído 6%)

€ 0,66



Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://dre.pt>
Correio electrónico: dre@incm.pt • Tel.: 21 781 0870 • Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. Unidade de Publicações Oficiais, Marketing e Vendas, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa