

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

Regime de comparticipação do estado no preço dos medicamentos

Com o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, criou-se um novo quadro jurídico para as actividades relacionadas com o medicamento de uso humano, adaptando ao direito português as várias directivas comunitárias sobre a matéria.

O regime de comparticipação dos medicamentos regulado no capítulo VI do referido diploma manteve, no essencial, o regime anterior, que resultava dos Decretos-Leis n.ºs 157/88, de 4 de Maio, e 231/90, de 14 de Julho.

A experiência resultante da aplicação do regime da comparticipação do Estado no custo dos medicamentos e a necessidade de aproximação aos critérios europeus aconselha a sua revisão.

A determinação dos escalões de comparticipação do Estado no custo dos medicamentos tem subjacentes critérios de essencialidade e de justiça social.

Assim, o escalão A, em que o Estado suporta integralmente o custo do medicamento, abrange as especialidades farmacêuticas que são imprescindíveis e afectam grupos de utentes que se encontram em situações de desvantagem, nomeadamente os doentes crónicos, que, para além do mais, em casos especiais beneficiam de um regime excepcional a fixar pelo Ministro da Saúde.

A comparticipação integral, ao recair sobre medicamentos indispensáveis e cujo consumo é acrescido, garante um mínimo gratuito na assistência medicamentosa.

Nesta perspectiva, a redução da percentagem nos escalões B e C da comparticipação irá permitir uma redistribuição dos recursos, criando condições para um acréscimo de comparticipação para as pessoas de mais fracos rendimentos e em risco de maior consumo de medicamentos.

Por outro lado, a necessidade de dotar o sistema de comparticipação de maior transparência quanto aos medicamentos comparticipáveis impôs ainda o esclarecimento de alguns fundamentos de decisão, nomeadamente quanto à exclusão da comparticipação, de acordo com as regras comunitárias sobre a matéria.

O presente diploma concretiza o compromisso assumido pelo Governo quanto à saúde, para o ano de 1992, no âmbito do Conselho de Concertação Social.

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 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

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.

□ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro. O texto original era o seguinte:

O presente diploma destina-se a estabelecer o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde e aos beneficiários da Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE).

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 69% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- c) Escalão C - a comparticipação do Estado é de 37% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- d) Escalão D - a comparticipação do Estado é de 15% 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 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 Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (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.

□ Alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, 205/2000, de 1 de Setembro, 90/2004, de 20 de Abril, 129/2005, de 11 de Agosto e Lei n.º 53-A/2006, de 29 de Dezembro. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - ...

3 - O conteúdo das embalagens dos medicamentos comparticipáveis está sujeito a limites máximos fixados por despacho do Ministro da Saúde.

4 - ...

5 - ...

6 - ...

a) ...

b) ...

c) ...

d) ...

O texto introduzido pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro era o seguinte:

1 - ...

2 - ...

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 - As fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados comparticipáveis, publicada anualmente por despacho do Ministro da Saúde, bem como os preparados oficiais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional, são comparticipadas em 50%.

5 - ...

6 - ...

a) ...

b) ...

c) ...

d) ...

O texto introduzido pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro era o seguinte:

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - As fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados comparticipáveis, publicada anualmente por despacho do Ministro da Saúde, bem como os preparados oficiais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional, são comparticipadas em 50%.

5 - ...

6 - ...

a) ...

b) ...

c) ...

d) ...

O texto introduzido pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril era o seguinte:

1 - ...

a) Escalão A - o custo dos medicamentos é inteiramente suportado pelo Estado;

b) ...;

c) ...;

d) ...;

2 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - ...

6 - ...

a) ...

b) ...

c) ...

d) ...

O texto introduzido pelo Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto era o seguinte:

1 - ...

a) ...

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 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - ...

6 - ...

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.

□ Alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, 205/2000, de 1 de Setembro e 129/2005, de 11 de Agosto. O texto original era o seguinte:

1 - A comparticipação do Estado no custo dos medicamentos integrados nos escalões B e C é acrescida de 15% para os pensionistas que auferam pensões de montante não superior ao salário mínimo nacional.

...

O texto decorrente do Decreto-Lei 305/98, de 7 de Outubro era o seguinte:

1 -

2 - ...

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 prescritor deve mencionar na receita expressamente o despacho correspondente.

O texto decorrente do Decreto-Lei 205/2000, de 1 de Setembro era o seguinte:

1 - A comparticipação do Estado no custo de medicamentos integrados nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas que auferam pensões de montante não superior ao salário mínimo nacional.

2 - Os beneficiários do regime especial de comparticipação referidos no n.º 1 devem fazer prova da sua qualidade através de documento emitido pelos serviços oficiais competentes.

3 - ...

4 - ...

5 - ...

6 - A comparticipação do Estado no custo de medicamentos genéricos integrados nos escalões B, C e D é acrescida de 10%.

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.

□ Alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, e 205/2000, de 1 de Setembro. O texto original era o seguinte:

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.

3 - A comparticipação do medicamento caduca se o requerente não o comercializar no prazo de um ano a contar da notificação da decisão ou se o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.

O texto decorrente do Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, era o seguinte:

1 - ...

2 - ...

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 - As regras a observar pelos estudos de avaliação fármaco-económica do medicamento são definidas por despacho do Ministro da Saúde.

5 - 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 comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde 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 comparticipação 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 comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, apresentarem preço 5% inferior ao mais baixo dos comparticipados 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 comparticipados 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 comparticipados, se apresentarem vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, 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 comparticipadas, 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 comparticipados se apresentarem preço igual ao do medicamento de referência e desde que solicitada a comparticipação 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 e no número seguinte, quando exista preço de referência autorizado para o grupo homogéneo onde o medicamento se insere, o seu preço de venda ao público não pode ser superior ao preço de referência.

5 - O PVP dos novos medicamentos genéricos a entrar nos grupos homogéneos deve ser inferior em 3% relativamente ao PVP do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 10% de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo.

6 - Para efeitos do disposto no número anterior, considera-se “quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo” o peso das vendas totais de cada medicamento genérico no total de vendas dos medicamentos genéricos nesse grupo.

□ Alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, 205/2000, de 1 de Setembro, 270/2002, de 2 de Dezembro, 249/2003, de 11 de Outubro e 65/2007, de 14 de Março. O texto original era o seguinte:

A comparticipação 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) *Medicamentos novos, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e participados, se, em idêntica forma farmacêutica, apresentarem preço inferior ao mais baixo dos participados, sendo o preço expresso por unidade de massa da substância activa;*
- c) *Nova forma farmacêutica, novas doses ou nova embalagem de medicamentos já participados com igual composição qualitativa, desde que seja demonstrada ou reconhecida vantagem ou necessidade de ordem terapêutica ou que apresentem uma melhor relação custo/benefício;*
- d) *Medicamentos novos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já participados, se for mais favorável a relação custo/benefício por eles apresentada, 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.*

□ O texto decorrente do Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, era o seguinte:

1 - *A participação depende da verificação de uma das seguintes situações:*

- a) ...
- 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) ...
- f) ...

2 - *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.*

O texto decorrente do Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, era o seguinte:

- 1 - ...
- 2 - ...
- 3 - ...

O texto decorrente do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, era o seguinte:

- 1 - ...
- 2 - ...

3 - ...

4 - *Em alternativa ao disposto nos n.ºs 2 e 3 e sem prejuízo do disposto no n.º 1, o requerente pode optar pela fixação de um preço de venda ao público igual ou inferior ao preço de referência aprovado para o respectivo grupo homogéneo, quando exista.*

O texto decorrente do Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, era o seguinte:

1 - ...

2 - ...

3 - ...

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 homogéneo 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 participados com uma periodicidade não superior a três anos, por forma a aferir se os mesmos continuam a reunir os requisitos de participação nos termos deste diploma.

Aditamento dado pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro.

Artigo 7.º

Exclusão da participação

1 - A decisão sobre a exclusão de medicamentos da participação 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 participada tendo em conta a relação custo-benefício;
- c) Menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos participados 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 participação.

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 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 participados no âmbito do SNS, não genéricos, e com as mesmas indicações terapêuticas e que pertençam ao mesmo grupo e subgrupo

terapêutico, como consta no 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, participado 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 Organização Mundial de Saúde, 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 no 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.

□ Alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, e 205/2000, de 1 de Setembro. O texto original era o seguinte:

1 - A decisão sobre a exclusão de medicamentos da participação é da competência do Ministro da Saúde e deve fundamentar-se no seu custo excessivo e na não comprovação da sua eficácia terapêutica em comparação com outros medicamentos participados ou em razões de saúde pública.

2 - Para determinação do custo excessivo, a comparação referida no número anterior deve ser feita em relação ao medicamento participado mais barato, excluindo os genéricos, de acordo com um dos seguintes critérios:

- a) Custo médio diário do tratamento de acordo com as indicações terapêuticas aprovadas;*
- b) Preço de venda ao público dos medicamentos com a mesma substância activa ou associação medicamentosa idêntica, na mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação.*

3 - O medicamento em relação ao qual se verificarem actividades publicitárias ilícitas pode ser excluído da participação com fundamento em razões de saúde pública.

O texto decorrente do Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, era o seguinte:

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

- a) Custo excessivo;*
- b) Menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos participados com as mesmas indicações terapêuticas aprovadas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovada por estudos adequados;*
- c) Reduzida eficácia terapêutica comprovada por estudos fármaco-epidemiológicos;*

d) *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 de tratamento diário calculado com base na dose diária definida (DDD), aprovada anualmente pela 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 terapêutico, como consta no 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 Organização Mundial de Saúde, 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 no 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 comparticipado 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 comparticipação.*

Artigo 7.º-A

Ajustamento do preço decorrente de custo excessivo

1 - Os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos comparticipados 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 Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (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 comparticipação desde que nos anos seguintes haja lugar aos devidos ajustamentos, até ao preço daqueles produtos se encontrar em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 7.º

□ Aditamento dado pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro.

Artigo 8.º

Notificação

A decisão de não incluir ou excluir medicamentos da comparticipação 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 comparticipação 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 comparticipadas, 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

□ Alterado pelos Decretos-Lei n.ºs 305/98, de 7 de Outubro e 81/2004, de 10 de Abril. O texto anterior era o seguinte:

1 - *A lista dos medicamentos comparticipados é publicada anualmente no Diário da República.*

2 - *Da lista referida no número anterior devem constar os escalões de comparticipações, a denominação comum internacional da substância activa, a dosagem, a forma farmacêutica, a apresentação e o preço.*

□ O texto decorrente do Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, era o seguinte:

Publicação

1 - *Os despachos de autorização de comparticipação são publicados no Diário da República.*

2 - *A lista dos medicamentos comparticipados pelo SNS é editada pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), sendo actualizada anualmente e publicada no Diário da República.*

3 - *Da lista referida no número anterior 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*

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.

□ Aditamento dado pelo Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro e alterado pelo Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril. O texto original era o seguinte:

Notificação da comercialização de medicamentos comparticipados

1 - Após a publicação da aprovação da comparticipação de um medicamento nos termos do n.º 1 do artigo anterior, o titular da autorização de introdução no mercado notificará o INFARMED, com a antecedência mínima de 30 dias, da data em que efectivamente iniciará a sua comercialização no âmbito do SNS e da ADSE, tendo em consideração todas as apresentações comparticipadas.

2 - O disposto no número anterior é correspondentemente aplicável nos casos em que cesse temporária ou definitivamente a comercialização do medicamento.

3 - Após as notificações referidas nos números anteriores, será o medicamento incluído nas listas de medicamentos comparticipados ou delas excluído, conforme os casos.

4 - O disposto nos números anteriores é aplicável a todos os medicamentos actualmente comparticipados.

5 - O regime estabelecido nos n.ºs 1 a 4 não prejudica o decurso dos prazos de caducidade da comparticipação nos termos do artigo 4.º, n.º 4.

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

□ Aditamento dado pelo Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro e alterado pelo Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril. O texto original era o seguinte:

1 - A infracção ao disposto nos n.ºs 1 a 4 do artigo anterior constitui contra-ordenação punível com coima de € 2500 a € 3740 ou a € 44750, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

2 - ...

3 - ...

4 -

Artigo 10.º

Prescrição

Os utentes do Serviço Nacional de Saúde 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.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 2 de Abril de 1992. - *Aníbal António Cavaco Silva - Jorge Braga de Macedo - Luís Fernando Mira Amaral - Arlindo Gomes de Carvalho - José Albino da Silva Peneda - Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira.*

Promulgado em 10 de Junho de 1992.

Publique-se.

O Presidente da República, *MÁRIO SOARES.*

Referendado em 15 de Junho de 1992.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva.*