

Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro

Estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia, para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, de medicamentos que devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, bem como de outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar

A avaliação relativa à autorização de introdução no mercado de medicamentos nos Estados membros da União Europeia processa-se hoje através do procedimento centralizado, da responsabilidade da Agência Europeia de Medicamentos, dos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo, envolvendo em simultâneo ou sequencialmente vários Estados membros, e do procedimento nacional, quando a avaliação de um determinado medicamento se destina a apenas um país.

Os medicamentos contendo novas substâncias activas são, em regra, avaliados através do procedimento centralizado ou dos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo, sendo, em muitos dos casos, a sua autorização sujeita a condições específicas ou fundamentada em circunstâncias excepcionais.

A avaliação destes novos medicamentos é cada vez mais exigente em termos de perícia científica e reflecte o avanço das ciências médicas e farmacêuticas na descoberta e disponibilização de fármacos cada vez mais complexos e específicos, exigindo, simultaneamente, maior rigor nas condições da sua utilização e implicando, cada vez mais, mecanismos de gestão do risco necessários à sua administração ao doente, no sentido de garantir o benefício nas indicações terapêuticas.

As condições de autorização e utilização de um determinado medicamento constam do respectivo resumo das características do medicamento traduzindo o resultado da avaliação dos critérios de qualidade, segurança e eficácia específicos.

Contudo, a utilização de cada novo medicamento deve, hoje, ser considerada em relação às patologias a que se destina e ter em atenção o valor terapêutico acrescentado em relação às diferentes alternativas terapêuticas disponíveis e às características de determinados grupos de doentes.

No processo de apreciação de cada medicamento para efeitos de comparticipação pelo Estado, estes aspectos são objecto de avaliação. Porém, tal não sucede para aqueles medicamentos que devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública. Tal também não ocorre noutros casos de medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando estes sejam apenas comercializados em ambiente hospitalar.

Não obstante, por razões de racionalidade na utilização de medicamentos e na gestão dos recursos públicos, considera-se necessário sujeitar aqueles medicamentos a uma avaliação equivalente à dos demais medicamentos comparticipados, previamente à sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

Esta avaliação compete ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, atentas a suas competências em matéria de medicamentos.

Neste contexto, torna-se necessário definir as regras a que fica sujeita a avaliação prévia de medicamentos que devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública, para efeito da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, bem como a outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar.

Criou-se um regime expedito para avaliação e decisão destes pedidos, de forma a garantir um rápido acesso dos doentes aos medicamentos, sem, no entanto, comprometer as preocupações de ordem técnico-científica e de sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

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 Objecto

1 - O presente decreto-lei estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, para efeito da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, independentemente do seu estatuto jurídico.

2 - Os medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita são os que se encontram classificados como tal na respectiva autorização de introdução no mercado (AIM).

† Alterado pela Lei n.º Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. O texto original era o seguinte:

1 - O presente decreto-lei estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar, para efeito da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, independentemente do seu estatuto jurídico.

2 - Os medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar, são os que se encontram classificados como tal na respectiva autorização de introdução no mercado (AIM), de acordo com o regime jurídico da classificação de medicamentos de uso humano, quanto à dispensa ao público.

Artigo 2.º

Critérios de avaliação

1 - A avaliação prévia de medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei assenta em critérios de natureza técnico-científica que permitam a demonstração do seu valor terapêutico acrescentado e da respectiva vantagem económica.

2 - Os critérios aplicáveis à avaliação prevista no número anterior são os que constam do anexo do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

Artigo 3.º

Requerimento

1 - Sem prejuízo do disposto nos artigos 8.º e 13.º, a avaliação é requerida antes do primeiro fornecimento do medicamento em qualquer unidade do Serviço Nacional de Saúde.

2 - O requerimento de avaliação é apresentado pelo titular da AIM, dirigido ao presidente do órgão máximo do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, instruído com os seguintes elementos:

- a) Identificação e domicílio ou sede do requerente;
- b) Todos os elementos considerados necessários à aplicação dos critérios constantes do anexo do presente decreto-lei;
- c) Preço máximo proposto para efeitos de comercialização do medicamento;
- d) Informações relativas ao medicamento nos demais Estados membros da União Europeia, quanto a:
 - i) Preços em vigor e respectivos regimes;
 - ii) Participação, incluindo eventuais regimes especiais;
 - iii) Regime de utilização a que está sujeito.

Artigo 4.º

Instrução e decisão

1 - O INFARMED verifica, no prazo de 10 dias, a regularidade da apresentação do requerimento, podendo solicitar ao interessado que forneça, em prazo a definir no regulamento previsto no artigo 14.º, os elementos e os esclarecimentos que sejam considerados necessários, suspendendo-se o prazo para a verificação.

2 - O requerimento que não respeite os requisitos previstos no artigo anterior é indeferido liminarmente e devolvido ao requerente acompanhado dos fundamentos do indeferimento.

3 - Decorrido o prazo do n.º 1 sem que o INFARMED devolva o requerimento ao requerente ou sem que o notifique para fornecer os elementos e os esclarecimentos que sejam considerados necessários, o pedido é considerado válido.

4 - Se o processo contiver já todos os elementos considerados suficientes, incluindo o estudo de avaliação económica, elaborado de acordo com as orientações metodológicas aprovadas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, o INFARMED, I. P., decide o pedido de avaliação do medicamento, no prazo de 60 dias após a validação, com base numa proposta de decisão, da qual constam:

- a) Relatório de avaliação farmacoterapêutica com identificação do valor terapêutico acrescentado que se reconhece ao medicamento, tendo por referência as demais alternativas terapêuticas aprovadas;
- b) Relatório de avaliação económica, no qual se avalia a vantagem económica do medicamento, face às alternativas terapêuticas disponíveis, documentada com a evidência científica internacional disponível ou estudo de avaliação económica;
- c) O preço máximo considerado adequado para o medicamento;
- d) O impacte orçamental;
- e) Quaisquer outros elementos relevantes decorrentes da avaliação efectuada.

5 - No caso de medicamentos genéricos, é dispensado o relatório de avaliação farmacoterapêutica previsto na alínea a) do número anterior.

6 - Se, até ao termo do prazo previsto no n.º 4, os elementos constantes do processo forem insuficientes para fundamentar a vantagem económica, o INFARMED, I. P., notifica o requerente para, em 180 dias, apresentar estudo de avaliação económica de acordo com as orientações metodológicas aprovadas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

7 - O INFARMED, no prazo de 30 dias após a recepção do estudo previsto no número anterior, profere decisão, nos termos do n.º 4.

8 - Os prazos referidos no n.º 4 e no número anterior suspendem-se sempre que o INFARMED solicite esclarecimentos adicionais ao requerente.

9 - O pedido é indeferido caso não se demonstre valor terapêutico acrescentado ou vantagem económica.

10 - A decisão de indeferimento é comunicada ao requerente, às comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais e das regiões de saúde, sendo igualmente publicada na página electrónica do INFARMED, I. P.

11 - A decisão de deferimento implica a celebração de um contrato entre o INFARMED e o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento.

† Alterado pela Lei n.º Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - O requerimento que não respeite os requisitos previstos no artigo anterior é considerado inválido e devolvido ao requerente acompanhado dos fundamentos da invalidação.

3 -...

4 - Se o processo contiver já todos os elementos considerados suficientes, o INFARMED decide o pedido de avaliação do medicamento, no prazo de 45 dias após a validação, com base em relatório de avaliação farmacoeconómica do qual constam:

- a) O valor terapêutico acrescentado que se reconhece ao medicamento, tendo por referência as demais alternativas terapêuticas aprovadas;
- b) O preço máximo considerado adequado para o medicamento;
- c) A vantagem económica do medicamento, face às alternativas terapêuticas disponíveis, documentada com a evidência científica internacional disponível até à apresentação do estudo de avaliação económica;
- d) ...;
- e) ...

5 - Se, até ao termo do prazo previsto no número anterior, os elementos constantes do processo forem insuficientes para fundamentar a vantagem económica, o INFARMED notifica o requerente para, em 185 dias, apresentar estudo de avaliação económica de acordo com as orientações metodológicas aprovadas por despacho do Ministro da Saúde.

6 - O INFARMED, no prazo de 30 dias após a recepção do estudo previsto no número anterior, profere decisão, nos termos do n.º 4.

7 - Os prazos referidos no n.º 4 e no número anterior suspendem-se sempre que o INFARMED solicite esclarecimentos adicionais ao requerente.

8 - O pedido é indeferido caso não se demonstre valor terapêutico acrescentado ou vantagem económica.

9 - A decisão de indeferimento é comunicada ao requerente, às comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais e das regiões de saúde, sem prejuízo da sua publicação na 2.ª série do Diário da República e na página electrónica do INFARMED.

10 - A decisão de deferimento implica a celebração de um contrato entre o INFARMED e o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento.

Artigo 5.º

Contrato

1 - O contrato estabelece os termos e as condições em que, conforme os casos, é produzida demonstração absoluta ou complementar do preenchimento do valor terapêutico acrescentado e da vantagem económica, bem como garantida e monitorizada a vantagem económica do medicamento ou a sua contribuição para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

2 - Para garantir o cumprimento do disposto no presente decreto-lei, o contrato pode prever, nomeadamente, os seguintes elementos:

- a) Mecanismos de demonstração complementar do preenchimento do valor terapêutico acrescentado;
- b) Apresentações, dosagens ou formas farmacêuticas do medicamento;
- c) Montante máximo de encargos a suportar pelo Estado com a aquisição do medicamento no conjunto dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, tendo por base determinado número de doentes, e respectivos mecanismos de garantia;
- d) Mecanismos de monitorização, designadamente dos montantes de encargos;
- e) Consequências da ultrapassagem dos montantes de encargos previamente acordados, designadamente a devolução ao Serviço Nacional de Saúde dos montantes pagos em excesso, a redução do preço do medicamento em causa ou de outros medicamentos pertencentes ao mesmo titular;

f) Vigência, renovação, modificação e cessação.

3 - Para além dos elementos previstos no número anterior, o contrato inclui obrigatoriamente o preço máximo considerado adequado para o medicamento, de acordo com a decisão de avaliação proferida.

4 - A aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde de novas apresentações, dosagens ou formas farmacêuticas depende da sua prévia inclusão no contrato.

5 - O contrato tem uma duração máxima inicial de dois anos, podendo renovar-se anualmente, nos termos nele previstos

6 - O contrato pode ser rescindido a todo o tempo em caso de incumprimento por uma das partes das obrigações nele previstas.

7 - O disposto nos números anteriores não prejudica a observância dos procedimentos públicos aplicáveis à aquisição de medicamentos, nos termos da lei.

† Alterado pela Lei n.º Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - ...:

a) ...;

b) *Montante máximo de encargos a suportar pelo Estado com a aquisição do medicamento no conjunto dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde e respectivos mecanismos de garantia;*

c) ...;

d) ...;

e) ...;

f)

3 - ...

4 - O contrato tem uma duração máxima inicial de dois anos, podendo renovar-se anualmente, nos termos nele previstos.

5 - O contrato pode ser rescindido a todo o tempo em caso de incumprimento por uma das partes das obrigações nele previstas.

6 - O disposto nos números anteriores não prejudica a observância dos procedimentos públicos aplicáveis à aquisição de medicamentos, nos termos da lei.

Artigo 6.º

Monitorização

1 - A execução do contrato e a utilização do medicamento são objecto de monitorização, nos termos nele previstos.

2 - Entre os aspectos a monitorizar constam nomeadamente os seguintes:

a) A demonstração da vantagem económica;

b) A demonstração absoluta ou complementar de valor terapêutico acrescentado;

c) O impacte na despesa do Serviço Nacional de Saúde.

3 - A monitorização a que se refere o número anterior compete ao INFARMED, que, sempre que necessário, contará com a colaboração do Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde.

4 - Aos hospitais do Serviço Nacional de Saúde que utilizam o medicamento compete a monitorização do perfil de segurança e da relação benefício-risco desse medicamento.

5 – Os hospitais do Serviço Nacional de Saúde enviam ao INFARMED, I. P., em Janeiro de cada ano, um relatório sobre a eficácia terapêutica, as suspeitas de reacções adversas e a relação benefício-risco da respectiva utilização, relativo ao ano anterior.

† Alterado pela Lei n.º Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 – *Entre os aspectos a monitorizar constam necessariamente os seguintes:*

a) ...;

b) ...;

c)

3 - ...

4 - ...

5 - Os hospitais do Serviço Nacional de Saúde elaboram e divulgam, designadamente junto do INFARMED, relatórios mensais sobre a eficácia terapêutica, as suspeitas de reacções adversas e a relação benefício-risco da respectiva utilização.

Artigo 7.º

Revogação da decisão

A decisão de deferimento pode ser revogada sempre que se verifique que o medicamento deixou de reunir os requisitos estabelecidos no presente decreto-lei.

Artigo 8.º

Efeitos da decisão

1 - O medicamento sobre o qual venha a recair decisão de indeferimento ou de revogação de decisão de deferimento não pode ser adquirido pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, independentemente do seu estatuto jurídico, sem prejuízo do disposto no artigo 11.º do presente decreto-lei.

2 - Os medicamentos cuja decisão de avaliação seja de deferimento só podem ser adquiridos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde se e enquanto vigorar o contrato a que se referem o n.º 10 do artigo 4.º e o artigo 5.º

3 - A decisão de indeferimento, de revogação de decisão de deferimento ou a não celebração de contrato nos termos previstos no presente decreto-lei constituem fundamento de exclusão da candidatura do medicamento em procedimentos públicos com vista à aquisição de medicamentos.

4 - O preço máximo considerado adequado em sede de avaliação não prejudica a aplicação de preço inferior para o mesmo medicamento que venha a ser fixado ou praticado no âmbito de procedimentos e contratos públicos de aquisição de medicamentos.

† Alterado pela Lei n.º Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. O texto original era o seguinte:

1 - O medicamento sobre o qual venha a recair decisão de indeferimento ou de revogação de decisão de deferimento não pode ser adquirido pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, independentemente do seu estatuto jurídico.

2 - ...

3 - ...

4 - ...

Artigo 9.º

Aquisição dos medicamentos

1 - A decisão de deferimento do pedido de avaliação pelo INFARMED não é vinculativa para os hospitais quanto à aquisição do medicamento a que respeita.

2 - Compete à comissão de farmácia e terapêutica de cada unidade hospitalar do Serviço Nacional de Saúde emitir parecer prévio quanto ao primeiro fornecimento, na respectiva unidade, de qualquer medicamento que tenha sido objecto de decisão de deferimento nos termos deste decreto-lei.

Artigo 10.º

Reacção contenciosa

Os actos adoptados no âmbito do procedimento previsto no presente decreto-lei podem ser objecto de reacção contenciosa, nos termos legais.

Artigo 11.º

Responsabilidade

1 - Os membros dos conselhos de administração ou directivos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde que autorizem a aquisição de medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei sem que os mesmos sejam objecto de avaliação prévia ou que, tendo-o sido, hajam obtido decisão de indeferimento ou de revogação de decisão de deferimento respondem civil, criminal e financeiramente, nos termos da lei.

2 - Os directores de departamento ou de serviço ou os membros da comissão de farmácia e terapêutica que emitam parecer ou voto favorável à aquisição dos medicamentos previstos no número anterior sem que os mesmos sejam objecto de avaliação prévia ou que, tendo-o sido, hajam obtido decisão de indeferimento ou de revogação da decisão de deferimento respondem, solidariamente, com as pessoas a que se refere o número anterior.

3 - O disposto nos números anteriores é igualmente aplicável no caso de aquisição de medicamento abrangido pelo presente decreto-lei por preço superior ao preço máximo considerado adequado na decisão de deferimento.

4 - A título excepcional, para situações clinicamente fundamentadas pelo hospital, nomeadamente ausência de alternativa terapêutica, em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves, o INFARMED, I. P., pode autorizar o acesso do doente ao medicamento em causa, nos termos a regular por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

† Alterado pela Lei n.º Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - ...

3 - ...

Artigo 12.º

Regime aplicável

Aos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei são aplicáveis, com as necessárias adaptações, os critérios de avaliação estabelecidos no 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 13.º

Disposição transitória

O presente decreto-lei não se aplica aos medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 1.º actualmente comercializados ao nível hospitalar, excepto se e quando os termos das respectivas AIM forem objecto de alteração quanto às suas indicações terapêuticas.

Artigo 14.º

Regulamentação

1 - O INFARMED define, por regulamento, no prazo máximo de 60 dias, as normas necessárias à correcta aplicação do presente decreto-lei sobre:

- a) Os requisitos formais do pedido e respectivos formulários;
- b) Os elementos a que se refere a alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º;
- c) O conjunto referencial dos elementos a que se refere a alínea e) do n.º 4 do artigo 4.º;
- d) O formato a que deve obedecer e os elementos tipo que devem incluir os relatórios a que se refere o n.º 5 do artigo 6.º

2 - O regulamento referido no número anterior é publicado na 2.ª série do Diário da República e disponibilizado na página electrónica do INFARMED.

Artigo 15.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor 30 dias após a publicação do regulamento referido no artigo anterior.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Agosto de 2006. - José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - Fernando Teixeira dos Santos - Alberto Bernardes Costa - Manuel António Gomes de Almeida de Pinho - António Fernando Correia de Campos.

Promulgado em 18 de Setembro de 2006.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 20 de Setembro de 2006.

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

ANEXO

Critérios de avaliação

A avaliação prévia de medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei assenta em critérios de natureza técnico-científica que permitam a demonstração do preenchimento do valor terapêutico acrescentado e da respectiva vantagem económica.

Assim:

1 - A avaliação prévia é feita de forma comparativa, com base em todos ou alguns dos seguintes factores:

- a) Consideração de todas as alternativas terapêuticas disponíveis, de efeito completo ou parcial;
- b) Maior eficácia comparada (directa e ou indirecta) face às alternativas terapêuticas disponíveis;
- c) Melhor relação efectividade-custo face às alternativas terapêuticas disponíveis;
- d) Maior conveniência posológica;
- e) Maior segurança do medicamento.

2 - Os resultados obtidos através da evidência científica apresentada serão avaliados à luz da sua tradução clínica, de modo a analisar possíveis benefícios (designadamente nova indicação terapêutica em área carenciada, menor número de administrações diárias ou outro motivo relevante) em relação à prática clínica actual.

3 - O medicamento é sumariamente avaliado quanto ao seu impacte na história natural da doença, na qualidade de vida dos doentes e nos encargos do terceiro pagador (entidade responsável pelo encargo da aquisição do medicamento).

4 - A prova do valor terapêutico acrescentado depende da qualidade da prova científica apresentada pelo requerente ou publicada, pelo que a classificação da qualidade dos estudos disponibilizados quanto à sua metodologia, conteúdo e resultados é graduada, de forma decrescente, nos seguintes termos:

- a) Revisões sistemáticas e meta-análises de ensaios clínicos, controlados e aleatorizados, bem delineados e executados;
- b) Ensaios clínicos aleatorizados e controlados, bem delineados e executados;
- c) Estudos quase experimentais, bem delineados e executados, e ensaios clínicos não aleatorizados (sempre que as circunstâncias impedirem a realização de ensaios clínicos controlados), estudos observacionais prospectivos e retrospectivos (coortes e casos e controlos);
- d) Opinião de peritos.

5 - A apreciação do preço considerado adequado tem por base os seguintes factores:

- a) Comparação com as alternativas existentes, tendo por base unidades de medida internacionalmente aceites, como a dose diária definida (DDD) ou, na sua ausência, a posologia média diária (PMD);
- b) Resultados de estudos de avaliação económica de medicamentos;

- c) Preços praticados nos procedimentos pré-contratuais para aquisição de medicamentos;
- d) Preços praticados nos países da União Europeia, com especial relevo para os dos quatro países de referência;
- e) Estrutura de custos de formação do preço, tendo em consideração a investigação, a produção e a promoção do medicamento.

6 - A fundamentação apresentada pelo requerente para o preço proposto (preço de venda ao armazenista sem imposto sobre o valor acrescentado) inclui todos os factores previstos no número anterior, salvo quando algum deles seja dispensado pelo INFARMED.