

**Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro****Alteração ao Decreto de Lei n.º 118/92, de 25 de Junho**

O Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, estabelece 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 dos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE).

Decorridos seis anos sobre a data da sua entrada em vigor, importa proceder ao aperfeiçoamento e revisão de alguns aspectos do regime por ele estabelecido.

Assim, impõe-se conferir um maior rigor na fixação dos pressupostos que levam à comparticipação do Estado nos medicamentos, prosseguindo o objectivo programático do Governo de aprofundar a sustentabilidade, a equidade e o equilíbrio do Serviço Nacional de Saúde, melhorando a qualidade global dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos.

Por outro lado, clarificam-se os critérios de exclusão da comparticipação, o que supõe uma maior exigência na definição das regras de comparação objectiva entre medicamentos, com particular incidência na apreciação da menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos similares comparticipados.

Prevê-se, também, a eventual exclusão de medicamentos que apresentam uma reduzida eficácia terapêutica comprovada por estudos fármaco-epidemiológicos, de medicamentos que apresentam um preço de venda ao público excessivo comparativamente com outros similares e com as mesmas indicações terapêuticas e de medicamentos não sujeitos a receita médica para os quais não sejam reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.

Paralelamente, e para evitar que as referidas regras não recaíssem num mero juízo de abstracção, como tal divorciado da realidade, verifica-se a necessidade, quer relativamente à decisão de exclusão, quer na avaliação dos pressupostos que justificam a comparticipação, de dotar o sistema de maior justiça e transparência, o que naturalmente exige a tomada em consideração de factores relativos ao próprio funcionamento do mercado de medicamentos.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

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**

Os artigos 1.º, 2.º, 3.º, 4.º, 6.º, 7.º e 9.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, passam a ter a seguinte redacção:

**«Artigo 1.º**

[...]

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**

[...]

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%.

#### Artigo 3.º

[...]

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 prescriptor deve mencionar na receita expressamente o despacho correspondente.

#### Artigo 4.º

[...]

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 6.º

[...]

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

- a) ...
- 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) ...
- 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 comparticipados se apresentarem preço igual ao do medicamento de referência e desde que solicitada a comparticipação em simultâneo com este último.

#### Artigo 7.º

[...]

1 - A decisão sobre a exclusão de medicamentos da comparticipação 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 comparticipados 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, 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.

## Artigo 9.º

[...]

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

2 - A lista dos medicamentos participados 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 participação, bem como as informações relativas a quaisquer condições especiais dessa participação.»

## Artigo 2.º

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

*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 na citada 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*

*3 - As embalagens existentes à data de entrada em vigor do presente diploma 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.*

*Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 6 de Agosto de 1998. - António Manuel de Oliveira Guterres - António Luciano Pacheco de Sousa Franco - Vítor Manuel Sampaio Caetano Ramalho - Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina.*

Promulgado em 18 de Setembro de 1998.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO*.

Referendado em 24 de Setembro e 1998.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.