

## Índice

<b>Lista de abreviaturas</b> .....	2
<b>Resumo</b> .....	3
<b>Abstract</b> .....	4
<b>Introdução</b> .....	5
<b>Métodos</b> .....	7
<b>Desenvolvimento</b> .....	8
<b>1. Sistemas de Comparticipação de Medicamentos</b> .....	8
<b>2. Estatística do medicamento em Portugal</b> .....	10
<b>3. O Sistema de Comparticipação de Medicamentos em Portugal</b> .....	14
3.1. Sistema de Preços de Referência .....	29
3.2. Incentivo à prescrição de medicamentos genéricos.....	33
<b>4. O Papel dos Médicos no Sistema de Comparticipação</b> .....	35
<b>Discussão e Conclusão</b> .....	36
<b>Agradecimentos</b> .....	39
<b>Referências Bibliográficas</b> .....	40
<b>Anexos</b> .....	40

## **Lista de abreviaturas**

**ADSE** – Direção-Geral de Proteção Social aos Trabalhadores em Funções Públicas

**AIM** – Autorização de Introdução no Mercado

**APIFARMA** – Ministério da Saúde e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

**DL** – Decreto-Lei

**INFARMED, I.P.** – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

**MNSRM** – Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

**PVP** – Preço de Venda ao Público

**SNS** – Sistema Nacional de Saúde

**USF** – Unidade de Saúde Familiar

## **Resumo**

O sistema de comparticipação de medicamentos foi criado com o intuito de rectificar as injustiças sociais, garantindo uma maior igualdade populacional no acesso aos medicamentos indispensáveis. Contudo, o próprio sistema tem sido um factor importante na despesa pública em saúde. A reduzida concorrência nos preços no sector farmacêutico português, a baixa sensibilidade dos médicos e utentes para os custos dos medicamentos e os níveis de prescrição elevados foram, ao longo dos anos, os principais problemas responsáveis por essa despesa.

Com o intuito de contrariar esta tendência, os sucessivos Governos têm vindo a tomar várias decisões de forma a conter os custos com medicamentos e aperfeiçoar o Sistema de Comparticipação. O Sistema de Preços de Referência, o incentivo ao uso dos genéricos e a racionalização da prescrição foram as principais áreas de intervenção legislativa. Apesar do relativo sucesso das duas primeiras áreas de intervenção referidas, a prescrição racional continua a ser um problema para o qual ainda não foi encontrada solução.

**Palavras-Chave:** Sistema de Comparticipação, Medicamentos, Prescrição, Racionalização, Despesa.

## **Abstract**

The medicines reimbursement system was created to rectify social injustices, ensuring major population equality in the indispensable medicines access. The system itself, however, has been an important factor in the health public expenditure. Low price competition on Portuguese pharmaceutical sector, low physicians and patients sensibility to the medicines costs and high prescription levels were, among the years, the main responsible for that expense.

With the goal to revert this tendency, successive governments have been taking decisions to reduce costs with medicines and improve the Reimbursement System. Reference Price System, incentive to generic drugs consume and prescription rationalization were the main legislative intervention areas. Despite of first two mentioned intervention areas relative success, the rational prescription continues being a problem with no solution found yet.

**Key Words:** Reimbursement System, Medicines, Prescription, Rationalization, Expense.

## **Introdução**

Actualmente existem vários modelos de sistemas de comparticipação de medicamentos. Contudo, baseiam-se todos nos princípios da igualdade e liberdade no acesso a medicamentos, independentemente das condições sociais ou financeiras, e da solidariedade no financiamento das despesas com medicamentos.

Em Portugal, a comparticipação de medicamentos é uma das áreas da saúde que sofreu grandes alterações ao longo dos anos. Desde o primeiro Decreto para regular a assistência medicamentosa, que surgiu em 1950, até actualmente, várias medidas foram tomadas com base nas necessidades populacionais, na industrialização dos medicamentos, na economia nacional, nos preços dos medicamentos, entre outros factores igualmente importantes. O regime de comparticipação de medicamentos português acabaria por ser instituído, em 1984, através do Decreto-Lei nº68/84, de 27 de Fevereiro, com o objectivo de rectificar as injustiças sociais que se verificavam, garantindo uma maior acessibilidade aos medicamentos indispensáveis. Pretendia-se, também, situar o consumo de medicamentos em níveis aceitáveis e evitar a tendência para o sobreconsumo ou mesmo abuso de meios terapêuticos.

Porém, apesar dos ganhos em termos de justiça e solidariedade social, o referido regime não foi capaz de contrariar o aumento do consumo de medicamentos e, conseqüentemente, acabou por se tornar num importante factor de despesa do estado com a saúde. Estes factos, associados ao contexto económico nacional nos últimos anos, têm levantado cada vez mais preocupações com a sustentabilidade do sistema de saúde.

Deste modo, neste trabalho está bem patente a relação entre o aumento da despesa do SNS em medicamentos e as alterações promovidas, ao longo dos anos, no sistema de comparticipação de medicamentos.

Constitui o objectivo inicial deste trabalho, o estudo dos vários sistemas de comparticipação de medicamentos, de forma a enquadrar o sistema português em todas as fases da sua construção.

Seguidamente, é fundamental descrever a evolução do mercado farmacológico, bem como, da despesa do Estado com medicamentos, com o intuito de melhor compreender todas as alterações que o sistema de comparticipação foi sofrendo ao longo do tempo, conjuntamente com as necessidades a que vieram responder. Para tal, é necessário analisar vários indicadores estatísticos: nº de embalagens vendidas, nº de prescrições, encargos do SNS com medicamentos, encargos no orçamento do SNS, entre outros.

Finamente, pretende-se analisar o sistema de comparticipação de medicamentos em Portugal: génese, modificações legislativas e funcionamento do modelo actual.

Por último, sendo os médicos profissionais do SNS, é essencial avaliar o papel que desempenha no sistema de comparticipação.

## **Métodos**

Para a realização deste trabalho foram consultados relatórios, artigos e livros de referência, selecionados através de pesquisa *online* com os termos “Sistema de comparticipação de Medicamentos em Portugal”, “Politica do Medicamento em Portugal” e “Sistema de Preços de Referência”. Foi, também, consultada a legislação que regula o funcionamento do sistema de comparticipação de medicamentos, assim como, as publicações disponibilizada no sítio da Internet do INFARMED, I.P.

## **Desenvolvimento**

### **1. Sistemas de Comparticipação de Medicamentos**

Os sistemas de comparticipação de medicamentos, na sua generalidade, têm como princípios a igualdade e liberdade no acesso a medicamentos, independentemente das condições sociais ou financeiras, e a solidariedade no financiamento das despesas com medicamentos.<sup>1</sup> Estes princípios obrigam a uma recolha de fundos que, na maior parte dos países que aplicam o sistema, é da responsabilidade do Governo através de tributações e definição de quota partes de responsabilidade financeira no momento do consumo (co-pagamentos).<sup>1</sup>

Na introdução de um sistema de comparticipação os Governos têm como finalidade tornar o mercado de medicamentos mais equitativo e eficiente.<sup>1,2</sup> Porém, esses objectivos podem, por vezes, ser contraditórios<sup>1</sup>, uma vez que, se a procura da equidade (geográfica, entre classes de risco e de rendimento) pode gerar despesas acrescidas, a busca da eficiência leva a uma tentativa de manutenção de níveis de despesa adequada.<sup>1</sup> As principais medidas possíveis do lado da equidade passam pela aplicação de isenções ou comparticipações com base nos rendimentos das pessoas, a divisão dos medicamentos por escalões, a fixação de preços máximos, a criação de um sistema de preços de referência, entre outras.<sup>2</sup> A abordagem da eficiência é mais trabalhosa, dado que, é preciso controlar o consumismo gerado pelo financiamento do estado, sem comprometer os benefícios que a terapêutica da população activa pode ter na produtividade nacional (menos baixas por doença, menos epidemias, etc).<sup>2</sup> A introdução de co-pagamentos é a atitude preferencial dos Governos no sentido de evitar o consumismo, consciencializando e responsabilizando, em parte, os utentes para os custos dos recursos empregados. Ocorre, desta forma, uma redução do bem-estar individual em detrimento do bem-estar social.<sup>3</sup>



Segundo Pedro Pita Barros<sup>1</sup> existem três formas básicas de organizar o sistema de comparticipação: seguro geral, listas preferenciais e preços de referência. O seguro geral constitui a forma mais tradicional de comparticipação, na qual o Estado paga uma percentagem fixa do preço dos medicamentos previamente determinada. Nas listas preferenciais ou formulários, cabe ao Estado criar uma lista de medicamentos para os quais assume a responsabilidade de comparticipação. Essa comparticipação corresponde a uma percentagem do preço do medicamento. O sistema de preços de referência define uma comparticipação igual, em valor absoluto, para todos os medicamentos do mesmo grupo homogêneo. Existem inúmeras formas de determinação dos preços de referência, sendo da responsabilidade do Estado adoptar aquela que melhor se adequa ao contexto nacional.

Comparando os três modelos, é fácil de perceber que o seguro geral é o sistema que gera custos totais mais elevados, uma vez que, com uma percentagem fixa de comparticipação, os medicamentos mais caros recebem uma comparticipação maior.<sup>1</sup> As listas preferenciais apresentam a desvantagem de diminuir a concorrência entre as empresas ao fornecer uma vantagem aos medicamentos que se encontram no formulário, podendo as empresas detentoras desses medicamentos praticar preços mais elevados.<sup>1</sup> Esta problemática pode ser resolvida com a fixação administrativa de preços máximos, impedindo assim os aumentos de preços pelas empresas. Assim, é o sistema de preços de referência que gera menor despesa total ao criar concorrência entre as empresas levando-as a praticarem preços mais baixos.<sup>1</sup> Existe ainda uma lacuna comum aos três sistemas, a falta de sensibilidade dos doentes para os “verdadeiros” preços dos medicamentos, dado que, o doente desconhece a percentagem que é comparticipada.

## 2. Estatística do medicamento em Portugal

Observando a despesa com medicamentos nos últimos quinze anos, torna-se evidente que se gasta um valor demasiado alto, tendo por base a capacidade económica do país. Entre 2001 e 2010 verificou-se um aumento de 23,28% no número de prescrições, o que pode ser explicado, em parte, pelo aumento do número de consultas<sup>2</sup> verificado ao longo do mesmo período. Este facto motivou o aumento de 12,08% no número de embalagens vendidas (Tabela 1 em Anexo) e, conseqüentemente, o crescimento de 42,47% nos encargos do SNS com medicamentos. Para além do aumento do consumo, outro factor que provocou o aumento dos encargos para o SNS foi a introdução e prescrição de novas substâncias, inovadoras, e, portanto, mais dispendiosas.<sup>2,4</sup>

Estes aumentos foram contínuos ao longo dos anos à excepção dos anos de 2006 e 2007 em que se observaram reduções significativas (superiores a 3%) nos encargos do SNS com medicamentos (Tabela 2 em Anexo). As reduções verificadas foram motivadas pelas alterações efectuadas ao nível da política de comparticipações, como por exemplo, reduções das taxas de comparticipação<sup>3</sup>, e pelas reduções administrativas dos preços aplicadas pelo Ministério da Saúde em 2005 (Portaria 618-A/2005) e 2007 (Portaria 30-B/2007)<sup>5</sup>. Estas medidas tiveram como consequência o aumento dos encargos suportados pelos utentes, por aumento da taxa de co-pagamento. Neste período encontrava-se, também, em vigor um protocolo assinado em Fevereiro de 2006 entre o Ministério da Saúde e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) que tinha como objectivo limitar o crescimento da despesa do Estado com medicamentos. Este protocolo incluía tanto o mercado hospitalar como o ambulatório e definia tectos ao crescimento da despesa, havendo devolução de verbas ao Ministério por parte da indústria farmacêutica se esse tecto fosse excedido.<sup>6</sup> Era suposto estar em vigor entre 2006 e 2009, mas acabou por ser abandonado em consequência da descida

administrativa de preços ocorrida em 2007. Entre 2002 e 2003 verificou-se, também, um abrandamento do crescimento da despesa com medicamentos, coincidente com a introdução do sistema de preços de referência.

No mesmo período de tempo, é possível constatar que o aumento da despesa não foi distribuído de forma equitativa entre a comparticipação suportada pelo SNS e pelos copagamentos por parte dos utentes. Até 2007 foi evidente uma tendência para que a quota parte dos encargos suportados pelos doentes fosse cada vez maior, chegando a atingir os 35,4% nesse mesmo ano (Tabela 3 do Anexo II). Porém, de 2008 a 2010 essa tendência inverteu-se, ocorrendo uma diminuição de 5 pontos da quota parte referida, fixando-se nos 30,2% em 2010.

Ao separarmos os encargos com medicamentos por sectores de actividade médica é possível constatar que, naturalmente, a maior fatia desses encargos é produzida pelas prescrições feitas nos centros de saúde, com taxas sempre superiores aos 60% do total da despesa. Porém, desde 2003 essa percentagem tem vindo a diminuir continuamente, em contraste com o verificado nos sectores hospitalar e privado. Nos últimos dois anos tem-se verificado que o maior aumento percentual da despesa com medicamentos ocorreu ao nível das prescrições por médicos privados (Tabela 4 em Anexo). Esta situação deveu-se, provavelmente, à ausência de mecanismos reguladores da prescrição, no sector privado, como os que se começavam a verificar ao nível das instituições públicas de saúde.<sup>5</sup>

Até 2008, ao nível do mercado de genéricos, verificava-se que a quota de mercado em termos de volume (nº de embalagens vendidas) era inferior à quota de mercado em valor (despesa). Este facto sugere que os genéricos eram comercializados com preços elevados. Como é possível verificar na Tabela 5 em Anexo, esta situação só se veio a inverter em 2009, mantendo essa tendência ao longo de 2010.

Em 2005, o Infarmed adjudicou, através de concurso público, um estudo<sup>2</sup> à Europe Economics com o intuito de avaliar a adequação do sistema de comparticipação de medicamentos português nas reformas para a Saúde. Foram obtidas as seguintes conclusões:

- Apesar das parcelas do custo suportadas pelo estado e pelos utentes não divergirem muito do que se observa noutros países, devido às inferiores remunerações, as despesas com medicamentos em Portugal eram as segundas mais altas da EU-15.
- Os gastos com medicamentos representam uma proporção elevada do PIB quando comparada com a de outros países da OCDE, sendo, inclusivamente, a mais alta da EU-15.
- Os preços dos medicamentos são relativamente baixos comparativamente com os preços praticados na Europa. Contudo, o poder de compra é bastante inferior pelo que o peso se torna elevado.
- O mercado farmacêutico português apresenta uma reduzida concorrência nos preços.
- O mercado dos genéricos não atingiu a maturidade pretendida. A penetração dos Genéricos no mercado é das mais baixas da EU-15. Porém, tem-se verificado um aumento não negligenciável da prescrição dos mesmos.
- A penetração de genéricos é maior em termos de valor de vendas do que em termos de volume, pelo que se conclui que estão a ser comercializados maioritariamente os genéricos mais caros.

Posteriormente, em 2008-2009, foi desenvolvido outro estudo<sup>7</sup>, desta vez elaborado pela “World Health Organization Regional Office for Europe” em colaboração com o Ministério da Saúde, que teve como objectivo analisar a efectividade do Plano Nacional de Saúde 2004-2010 e, dessa forma, providenciar potenciais medidas a aplicar futuramente. Contudo, ao nível do

mercado farmacológico, apenas foi referido que os medicamentos genéricos atingiram as taxas de utilização pretendidas pelo plano, não havendo conclusões relacionadas com o consumo ou gastos com outros fármacos.

### **3. O Sistema de Comparticipação de Medicamentos em Portugal**

Até ao ano de 1950, os esquemas de protecção de saúde ou assistência social não incluíam quaisquer benefícios relativos a medicamentos. Apenas nesta data, com o Decreto-Lei nº 37:762, de 24 de Fevereiro, se institucionaliza a assistência farmacêutica como complemento ao auxílio médico já existente. O objectivo do seguro na doença pré-existente foi, assim, modificado, deixando de ser “a indemnização pela perda de salário para passar a traduzir-se na recuperação da capacidade de trabalho do beneficiário doente e na defesa da saúde do seu agregado familiar. Alcançava-se, assim, ao lado de maiores benefícios sociais, maior economia na concessão de subsídios, na medida em que, através da assistência médica e medicamentosa, se reduzia a duração da doença e se melhorava o estado sanitário do meio em que vivia o trabalhador”. É essencial realçar que esta cobertura social aplicava-se apenas a produtos nacionais (injectáveis, vacinas, etc) e cobria apenas a população activa e que financiava o sistema através das suas contribuições directas.<sup>8</sup> Outro aspecto relevante é o facto de, já em 1950, se fazer referência para a necessidade de racionalização dos recursos. O próprio Decreto alerta para essa problemática: “A experiência destes últimos anos, sobretudo depois que a organização alargou o seu campo de acção e ampliou o esquema de prestações médico-sociais, tem vindo a demonstrar a necessidade de reprimir a tendência do beneficiário menos escrupuloso para utilizar abusivamente os serviços postos gratuitamente à sua disposição. A inexistência de freios contra esses abusos repercute-se imediatamente sobre o movimento dos serviços, a dimensão das instalações, o volume de pessoal; numa palavra sobre o custo da organização.”.

Desde então, vários factores contribuíram para o progressivo alargamento, quer dos medicamentos abrangidos, quer das populações cobertas, até que, em 1984, surgiu o primeiro Decreto-Lei (DL nº 68/84, de 27 de Fevereiro), com orientações rigorosas para o regime de

comparticipações. Este diploma foi instituído com o objectivo de rectificar as injustiças sociais que se verificavam. Para o elaborar foram seguidas essencialmente as recomendações da Organização Mundial de Saúde no âmbito da política farmacêutica, que se caracteriza fundamentalmente pela conveniência de garantir uma maior acessibilidade aos medicamentos indispensáveis. Pretendia-se, também, situar o consumo de medicamentos em níveis aceitáveis e evitar a tendência para o sobreconsumo ou mesmo abuso de meios terapêuticos. Foi então que, em coerência com os princípios definidos, se estabeleceram 4 escalões de participação do Estado, definidos da seguinte forma:

- “O escalão de 100% abrange medicamentos imprescindíveis para situações bem definidas, com carácter de gravidade extrema e com consequências sociais graves.”
- “O escalão de 80% compreende os medicamentos imprescindíveis destinados ao tratamento de doenças crónicas graves que obrigam a uma terapêutica prolongada, por vezes ad vitam, implicando um esforço financeiro considerável da parte do doente.”
- “No escalão de 50% ficam incluídos medicamentos de interesse terapêutico confirmado que não integram os outros escalões.”
- “O escalão de 35% é destinado aos medicamentos com algum interesse terapêutico mas não imprescindíveis, destinados à terapêutica de situações clínicas pouco graves e habitualmente não muito prolongadas.”

São, ainda, definidos os utentes beneficiadores deste sistema: “utentes do Serviço Nacional de Saúde, nos serviços oficiais de saúde, e aos beneficiários do regime de protecção social dos funcionários públicos (ADSE)”. Constava, também, a Lista Oficial dos Medicamentos Comparticipáveis pelos serviços de saúde por escalão de participação.

Este Diploma acabou por ser totalmente revogado em 1988, pelo Decreto-Lei nº157/88, de 4 de Maio, onde é notória uma dupla preocupação: por um lado, melhorar o esquema de acesso às prestações medicamentosas e, pelo outro, em graduar o nível de intervenção estadual em função das respectivas terapêuticas. Visava, portanto, racionalizar o consumo, determinando um melhor aproveitamento dos limitados recursos financeiros disponíveis. As alterações feitas ao anterior Decreto foram motivadas pelas exigências de maior rigor e máxima transparência nos actos da Administração, e acabam por conferir ao sistema de comparticipação um carácter dinâmico que ele não continha, permitindo, desta forma, a introdução de ajustamentos futuramente necessários.

Dois anos mais tarde, devido à disparidade de critérios de comparticipação verificados entre os Estados membros, as Comunidades Europeias decidiram torna-los objectivos e verificáveis, no intuito de assegurar a transparência do processo de decisão, sem que, no entanto, se tornem medidas restritivas à concorrência e livre circulação das especialidades farmacêuticas. Assim, o Decreto-Lei nº 231/90, de 14 de Julho, visava adaptar ao direito interno as disposições da Directiva nº 89/105/CEE, de 21 de Dezembro de 1988, nos aspectos respeitantes à comparticipação de medicamentos. Desta forma, são efectuadas cinco alterações fundamentais ao anterior diploma:

- O Ministro da Saúde é definido como entidade competente para a decisão de incluir ou excluir medicamentos da comparticipação;
- A comparticipação está sempre dependente do pedido do titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), dirigido ao Ministro da Saúde;
- Foi estabelecido um prazo de 90 dias para a decisão dos pedidos de comparticipação;



- Ficaram assentes os critérios a respeitar na inclusão, não inclusão ou exclusão da comparticipação de medicamentos;
- O escalão que apresentava a taxa de comparticipação mais baixa (35%) deixou de existir, passando esses medicamentos a ser pagos na íntegra pelos utentes.

Este sistema acabaria por ser incorporado, na íntegra, pelo capítulo VI do Estatuto do Medicamento (DL nº 72/91, de 8 de Fevereiro), diploma esse que criou um novo quadro jurídico para as actividades relacionadas com o medicamento de uso humano e passou a ser o único regulador da comparticipação de medicamentos pelo Estado.

No entanto, um ano mais tarde, acabaria por ver os seus artigos, destinados à regulação referida, revogados pelo Decreto-Lei nº 118/92, de 25 de Junho. Este diploma surgiu na sequência da experiência resultante da aplicação do regime de comparticipação do estado no custo dos medicamentos e da necessidade de aproximação aos critérios europeus que recomendavam a sua revisão. As principais alterações resultantes foram ao nível dos escalões de comparticipação do Estado no intuito de respeitar, de forma mais adequada, os critérios de essencialidade e justiça social. Nesse sentido, o Escalão A, em que o estado suporta a totalidade dos custos do medicamento, passou a abranger as especialidades farmacêuticas que são imprescindíveis e afectam grupos de utentes que se encontram em situações de desvantagem, nomeadamente os doentes crónicos. Os escalões B e C sofreram uma redução na percentagem para permitir uma redistribuição de recursos e criar condições para um acréscimo de comparticipação para pessoas de mais fracos rendimentos e em maior risco de consumo de fármacos. Assim, as percentagens de comparticipação passaram a ser:

- Escalão A – o custo dos medicamentos é inteiramente suportado pelo Estado;
- Escalão B - a comparticipação do Estado é de 70% do preço de venda ao público dos medicamentos;

- Escalão C - a comparticipação do Estado é de 40% do preço de venda ao público dos medicamentos.

Foi, ainda, introduzido um regime excepcional, a fixar pelo Ministro da Saúde, para os casos especiais.

Esclareceram-se, também, alguns fundamentos de decisão, nomeadamente, quanto à aprovação ou exclusão de comparticipação, respeitando as regras comunitárias para a matéria.

A comparticipação ficou, então, dependente da verificação de uma das seguintes situações:

- “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;”
- “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;”
- “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;”
- “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;”

- “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;”
- “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.”

Os fundamentos introduzidos como critério de exclusão da comparticipação foram o do custo excessivo e a não comprovação da eficácia terapêutica em comparação com outros fármacos comparticipados.

Os restantes artigos do diploma mantiveram-se semelhantes aos que constavam nos Decretos anteriores.

Apesar das alterações sofridas ao longo dos anos, este Decreto constitui a base da legislação em vigor até 2010, ano em que os seus artigos, com as respectivas alterações, acabaram por ser incorporados no Decreto-Lei nº48-A/2010, de 13 de Maio.

Passo a descrever, sumariamente, a legislação que foi sendo aprovada ao longo dos anos no sentido de aperfeiçoar o sistema de comparticipação:

- DL nº 305/98, de 7 de Outubro - Decorridos seis anos sobre a data do último DL, importava proceder ao aperfeiçoamento e revisão de alguns aspectos do regime por ele estabelecido.

As modificações efectuadas visaram, essencialmente, clarificar os critérios de aprovação ou exclusão da comparticipação, introduzindo o INFARMED, I.P. como

entidade responsável por verificar o cumprimento desses critérios e por estabelecer a lista dos medicamentos comparticipados pelo SNS.

Definiu, ainda, que 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 (Despacho de comparticipação).

Por fim, surgiu, também, a comparticipação de 50% para formas magistrais e preparados officinais (medicamentos manipulados).

- Lei nº 14/2000, de 8 de Agosto – Teve por objectivo a racionalização, a rentabilização de custos, o desenvolvimento e a melhoria da qualidade da prestação de cuidados de saúde no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.

Com esse intuito, este diploma acrescentou a obrigatoriedade para o médico prescriptor em referir a Denominação Comum Internacional nas receitas, e para o farmacêutico em informar o utente sobre alternativas de medicamentos genéricos ou marcas similares, comparticipados pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

Por forma a racionalizar a comparticipação de medicamentos, estipulou-se a realização, pelo Ministério da Saúde, através do INFARMED, I.P., de uma reavaliação sistemática, com uma periodicidade não superior a três anos, dos medicamentos comparticipados. Deixando de ser comparticipados os medicamentos que o organismo anterior venha a considerar de eficácia terapêutica duvidosa ou de preço demasiado elevado, desde que exista alternativa terapêutica comparticipada.

A partir deste documento, o Governo passou a adoptar medidas necessárias com vista à promoção, divulgação, prescrição e utilização de medicamentos genéricos. Essas medidas serão abordadas, mais à frente, na secção “3.1.”.

- DL nº 205/2000, de 1 de Setembro – Introduziu um processo de revisão periódica para aferir a continuidade das comparticipações, no intuito de se considerarem os avanços científicos, eliminarem as obsolências e efectuarem comparações entre fármacos com as mesmas indicações terapêuticas. Observa-se, também, uma especial atenção para o cumprimento dos critérios de eficácia e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas.

Foi, ainda, acrescentado um escalão de comparticipação (Escalão D), com comparticipação de 20%. Essa comparticipação (à semelhança do B e C) é majorada em 15% para pensionistas que auferam pensões inferiores ao salário mínimo nacional.

- DL nº 270/2002, de 2 de Dezembro – Estabeleceu o Sistema de Preços de Referência (abordado no próximo tópico).
- DL nº 90/2004, de 20 de Abril – Atribuiu ao INFARMED, I.P. a responsabilidade de elaborar a lista de medicamentos manipulados candidatos à comparticipação de 50%. Essa lista deveria de ser aprovada e publicada, anualmente, através de Despacho, pelo Ministério da Saúde.
- DL nº 129/2005, de 11 de Agosto – A situação financeira em que o País se encontrava, exigiu a adopção pelo Governo de medidas de excepção que visaram reduzir o défice das contas públicas, de forma a contê-lo dentro dos limites admitidos pelo Pacto de Estabilidade e Crescimento.

Nesse sentido, a comparticipação do Estado foi reduzida de 100% para 95% do preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos do Escalão A e elimina a majoração em 10% da comparticipação dos medicamentos genéricos. Contrariamente, foi

majorada em 5% a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos do escalão A para os pensionistas cujo rendimento total anual não excede o salário mínimo nacional, de forma a proteger os mais desfavorecidos.

- DL nº 134/2005, de 16 de Agosto – O Governo passa a permitir a venda dos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) fora das farmácias, como intuito de promover uma concorrência efectiva entre os vários canais de distribuição e comercialização, e, dessa forma, conduzir à redução do preço dos mesmos. Porém, esta medida exclui os fármacos que beneficiam de comparticipação por parte do Estado.
- Portaria 91/2006, de 27 de Janeiro – Determinou que os pensionistas que pretendam beneficiar do regime especial de comparticipação devem fazer a prova dos requisitos legalmente exigíveis para o efeito perante os centros de saúde em que se encontrem inscritos. Procurando, assim, simplificar os procedimentos burocráticos inerentes à sua obtenção.
- Portaria 728/2006, de 24 de Julho – Surgiu com a necessidade de adaptar a regulamentação prevista na portaria 91/2006 às especificidades da ADSE.
- Lei nº 53-A/2006, de 29 de Dezembro – Representou o Orçamento de Estado para 2007, onde estavam incluídas reduções na comparticipação do Estado nos escalões B, C e D, para 69%, 37% e 15% respectivamente.
- DL nº 238/2007, de 19 de Junho – Devido ao sucesso que a medida implementada pelo DL nº134/2005 obteve em termos de redução dos preços dos MNSRM, o Governo

decidiu alargar o número de medicamentos comercializados fora das farmácias incluindo, nessa medida, os que têm comparticipação. Todavia, fora das farmácias não estão cobertos por esse benefício.

- DL nº 48-A/2010, de 13 de Maio – Surgiu na sequência do Programa do XVIII Governo Constitucional, que assumia a necessidade de uma revisão global do sistema de comparticipação do medicamento, com especial enfoque nos regimes especiais, no sentido de obter melhor equidade e mais valor para todos os cidadãos. Seguindo esses objectivos, o Governo procedeu a uma sistematização da legislação que regula os regimes de comparticipação que, até então, se encontrava dispersa por vários diplomas. Consequentemente, este diploma revogou os Decretos-Lei nº118/92, de 25 de Junho, e nº270/2002, 2 de Dezembro, tornando-se, dessa forma, na base legislativa que rege, nos dias de hoje, o sistema de comparticipação de medicamentos.

No âmbito da sistematização, este documento criou, no Capítulo II, seis Secções que regulam todos os regimes de comparticipação:

- Secção I: Regime geral de comparticipação de medicamentos
- Secção II: Regimes especiais de comparticipação
- Secção III: Da comparticipação dos medicamentos genéricos
- Secção IV: Medicamentos manipulados
- Secção V: Sistema de preços de referência
- Secção VI: Monitorização e fiscalização

Para além da sistematização, foram, também, efectuadas várias alterações legislativas, destacando-se a fixação em 100% para a comparticipação do Estado nos

medicamentos cujos PVP correspondam a um dos cinco preços mais baixos do grupo homogéneo para pensionistas que auferam de rendimentos abaixo do salário mínimo.

Outras alterações consistiram no encurtado o prazo de decisão do pedido de comparticipação do Estado no preço do medicamento genérico, passando este de 90 para 75 dias, e na exclusão da reavaliação obrigatória dos medicamentos comparticipados que, anteriormente, seria realizada com uma periodicidade máxima de três anos e, com este documento, passou a ser aconselhada “sempre que o desenvolvimento técnico-ciêntifico o justifique”.

Para além destas modificações, foi também introduzido um novo conceito, a “comparticipação de medicamentos sujeita a acordo”. Ou seja, a comparticipação de um medicamento pode depender da celebração de um acordo entre o INFARMED, I.P., e o titular da respectiva AIM no qual se condicione a comparticipação:

- a) “A um período limitado no tempo, findo o qual se procede à redução do montante de comparticipação, com equivalente redução do preço de venda ao público do medicamento, ou à respectiva exclusão da comparticipação;”
- b) “A um período limitado no tempo, durante o qual deve 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, determina 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.”

- DL nº 106-A/2010, de 1 de Outubro – Mantendo a linha de orientação do Programa do XVIII Governo Constitucional, este diploma tinha como objectivos, por um lado, garantir que o 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. Foram, assim, adoptadas várias medidas.

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

Em segundo lugar, revelou-se necessário rever o regime e comparticipações especiais 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 % (para pensionistas com rendimentos inferiores ao salário mínimo), introduzida pelo decreto anterior, originou um aumento do consumo e a utilização abusiva do estatuto de regime especial, desviando a comparticipações do regime normal para o regime especial e implicando um custo indevido para o SNS. Assim, reduziu-se para 95% a comparticipação para o conjunto dos escalões.

Em terceiro lugar, relativamente aos medicamentos manipulados, foi reduzida para 30% a comparticipação prevista para estes fármacos.

Em quarto lugar, no âmbito da adopção de medidas contra a fraude e o abuso no acesso a medicamentos comparticipados, definiu-se que, em caso de comprovado abuso,

a pessoa em questão deverá perder a concessão do benefício durante um período de 24 meses após o conhecimento do facto.

Por fim, introduziu alterações ao nível dos critérios de aprovação ou exclusão da comparticipação.

- Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro – Resumiu-se a um aditamento ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado no Decreto -Lei n.º 48-A/2010. O documento esclarece que, a decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de medicamento na comparticipação, bem como o procedimento que àquela conduz, não têm por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial.
- DL n.º 19/2014, de 5 de Fevereiro – Para garantir a sustentabilidade do SNS tornaram-se necessários alguns aperfeiçoamentos legislativos, nomeadamente para assegurar uma utilização de medicamentos sustentada pela racionalidade e pela evidência científica,

Nestes termos, importou reajustar as medidas relativas à comparticipação de medicamentos, introduzindo um dinamismo de procedimentos que permitisse, em cada momento, aferir a mais-valia dos medicamentos comparticipados pelo Estado português. Assim, implementaram-se alterações que determinaram uma maior exigência nas demonstrações de eficácia, de efetividade e de valor terapêutico dos medicamentos comparticipados, promovendo maior escrutínio e racionalidade no incentivo público à sua utilização.

Este diploma incluiu, com esse intuito, a obrigatoriedade do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento demonstrar a eficácia e ou efetividade relativa e o maior ou igual valor terapêutico comparativo, apresentando ao

INFARMED, I.P., os elementos probatórios. Esta medida aplica-se tanto para novos pedidos de comparticipação como nas reavaliações dos que já se encontram comparticipados.

Finalizando, e tendo em conta a grande quantidade de legislação publicada ao longo dos anos, torna-se fundamental sintetizar os aspetos chave do actual regime geral de comparticipação de medicamentos.

Nesse sentido, verifica-se a manutenção dos quatro escalões de comparticipação. Contudo, com percentagens diferentes das que inicialmente foram estabelecidas. Portanto, actualmente, a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos é fixada de acordo com os seguintes escalões:

- a) O escalão A é de 90 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
- b) O escalão B é de 69 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
- c) O escalão C é de 37 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
- d) O escalão D é de 15 % do preço de venda ao público dos medicamentos.

Outros artigos que também sofreram profundas modificações foram os que definem os critérios de aprovação ou exclusão da comparticipação.

Os critérios de aprovação da comparticipação foram bastante simplificados pelo Decreto nº106-A/2010, de 6 de Outubro, e mantêm-se inalterados até então. Desta forma, 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.”

Mais recentemente, através do Decreto-Lei nº19/2014, de 5 de Fevereiro, foram revistos os critérios de exclusão de medicamentos da comparticipação. Este diploma estipulou que os medicamentos devem ser excluídos da comparticipação se for apurada uma das seguintes razões:

- “a) Eficácia ou efetividade não demonstrada;
- b) Menor valor terapêutico, relativamente aos medicamentos comparticipados utilizados com a mesma finalidade terapêutica;
- c) Existência de dados de utilização que indiquem 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.”

### 3.1. Sistema de Preços de Referência

Num sistema de preços de referência, o Estado tem um ou mais medicamentos preferenciais, definidos por via legislativa, cujo preço serve de referência (preço de referência) à comparticipação dos medicamentos incluídos no respectivo grupo homogéneo, independentemente do seu preço de venda ao público.<sup>3</sup> O sistema fixa, desta forma, limites à comparticipação do estado no preço do medicamento fazendo com que o utente pague a diferença entre o PVP e o preço de referência estipulado.<sup>2,6</sup>

Existem várias formas de preços de referência, dependendo do modo como são formados os grupos homogéneos. Contudo, as três grandes linhas de classificação dos fármacos em grupos homogéneos são:

- Equivalência química – Coloca no mesmo grupo apenas os medicamentos com a mesma substância activa. Corresponde à classificação utilizada pelo Estado Português;
- Equivalência farmacêutica – Cada grupo contém produtos com substâncias activas comparáveis;
- Equivalência terapêutica – Exige apenas um efeito terapêutico similar, mesmo que a composição química dos diferentes fármacos não seja comparável.<sup>6</sup>

Com a introdução de um sistema destes, o objectivo é promover a concorrência entre fabricantes alternativos, levando-os pela dinâmica de mercado, a reduzir os preços praticados.<sup>2,3,6</sup>

Em Portugal, a necessidade de travar o aumento da despesa pública no sector da saúde, em particular na área do medicamento, levou o Governo a elaborar, em 2002, o Decreto-Lei nº270/2002, de 2 de Dezembro. Este documento estabeleceu o sistema de preços de referência aplicável à comparticipação do Estado no preço de medicamentos prescritos e dispensados aos

utentes do SNS. Procurava-se, desta forma, equilibrar os preços dos medicamentos comparticipados, instituindo um valor máximo a ser comparticipado correspondente ao PVP do medicamento genérico de preço caro de determinado grupo, garantindo assim ao utente uma alternativa de qualidade garantida e equivalência terapêutica comprovada. Contudo, esta política apenas se aplica a produtos cuja patente expirou e para os quais existe concorrência de produtos genéricos. Logo, os medicamentos ainda sob protecção de patente são comparticipados segundo o regime geral.

Para a formação do sistema de preços de referência, o Estado optou por adoptar o princípio da equivalência química, uma vez que, definiu grupo homogéneo como o “conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado”.

O referido diploma estabeleceu a forma de divulgação da lista de grupos homogéneos e dos seus respectivos preços de referência. Neste contexto, tornou-se numa responsabilidade do INFARMED, I.P. a definição e publicação da lista dos referidos grupos. Por outro lado, os Ministros da Saúde e da Economia deveriam aprovar um despacho conjunto com os preços de referência para cada um dos grupos homogéneos. Ambos os esclarecimentos deveriam de ser publicados até 31 de Março de cada ano.

Definiu, ainda, que, a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos está sujeita às seguintes condições específicas:

a) Os medicamentos cujos PVP excedam o preço de referência serão objecto de comparticipação do Estado, tendo como base o respectivo preço de referência;

b) Os medicamentos cujos PVP não excedam o preço de referência serão objecto de comparticipação do Estado, tendo como base o respectivo PVP em vigor.

Para os utentes abrangidos pelo regime especial de comparticipação de medicamentos, o preço de referência de cada grupo homogéneo seria majorado em 25%.

Alguns dias mais tarde foi publicado o Despacho conjunto nº865-A/2002, de 5 de Dezembro, que aprovou os preços de referência para a primeira lista de grupos homogéneos abrangidos pelo DL nº270/2002.

Pouco mais de um ano decorrido sobre a publicação dos primeiros diplomas que marcaram a criação do sistema, considerou-se necessário promover uma melhor acessibilidade do cidadão ao medicamento, nomeadamente através do medicamento genérico. Deste modo, com o Decreto-Lei nº81/2004, de 10 de Abril, introduziu uma maior celeridade na aprovação de preços de referência decorrentes da comercialização de novos genéricos, visando a agilização da criação de novos grupos homogéneos. Assim, o INFARMED, I.P. passou a definir e publicar, até ao 15º dia do último mês de cada trimestre civil, as listas de grupos homogéneos. Por sua vez, os Ministros da Saúde e da Economia, mediante proposta do INFARMED, I.P. aprovam, por despacho conjunto, até ao 15º dia do último mês de cada trimestre civil, os preços de referência para cada um dos grupos homogéneos de medicamentos. Esses preços entram em vigor no 1º dia do mês seguinte à publicação do despacho que os aprova.

Ao longo dos anos, este sistema acabou por ser alargado a outros subsistemas (Portarias nº172/2004; 561/2004) de saúde e os preços de referência foram revistos por vários Despachos conjuntos. Até que, em 2010, o diploma original foi revogado pelo Decreto-Lei nº48-A/2010, de 13 de Maio que, como anteriormente referido, sistematizou todos os regimes de comparticipação. Como alterações, apenas acrescentou o seguinte: quando já exista grupo homogéneo, o PVP dos novos medicamentos a participar deve ser inferior em 5 % relativamente ao PVP do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 5 % de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo.

Meses mais tarde, com o Decreto-Lei 106-A/2010, de 1 de Outubro, o sistema de preços de referência sofreu uma profunda alteração: o preço de referência para cada grupo homogéneo passou a corresponder à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração os medicamentos que integrem aquele grupo. Esta medida visou incentivar racionalização dos recursos e uma boa disciplina na gestão dos dinheiros públicos.

Por fim, foi durante o ano de 2013 que o Governo reviu, pela última vez, o regime de preços de referência. O Decreto-Lei nº103/2013, de 26 de Julho, passou a estipular que, até ao 20º dia do último mês de cada trimestre civil têm que ser aprovadas tanto das listas de grupos homogéneos como os preços de referência para cada um desses grupos.



### 3.2. Incentivo à prescrição de medicamentos genéricos

Os medicamentos genéricos são similares de outros produtos farmacêuticos já existentes no mercado, têm a mesma substância activa e apresentam igual eficácia terapêutica, sem prejuízo da qualidade e da segurança.<sup>9</sup>

A comercialização destes produtos, como não tem que suportar os custos de marca, torna-se mais económica e com preços significativamente mais baixos do que os fixados para os similares de marca. Este facto traduz-se num evidente benefício para os utentes, uma vez que, os podem adquirir mais facilmente, e para o Serviço Nacional de Saúde, na medida em que reduz os encargos na sua comparticipação.<sup>9</sup>

A produção e introdução no mercado destes medicamentos estão autorizadas em Portugal há mais de duas décadas, desde o regime estabelecido pelo Decreto-Lei nº81/90, de 12 de Março. No entanto, apesar de algumas medidas legislativas tomadas tendo em vista o incremento do consumo de genéricos, a sua quota de mercado tem ficado aquém do pretendido.<sup>2,3,6</sup> Este facto constituiu uma das razões para que no ano 2000 o Governo criasse a Lei nº 14/2000, de 8 de Agosto. Como já foi mencionado, com esta Lei, a prescrição de medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde passou a ser efectuada mediante a indicação da denominação comum internacional das respectivas substâncias activas ou pelo seu nome genérico, seguidos da dosagem e forma farmacêutica. Estava, então, tomada uma medida fundamental para a promoção dos medicamentos genéricos.

Menos de um mês depois, o executivo decidiu acrescentar outra medida de incentivo à comercialização de genéricos e, através do DL nº205/2000, de 1 de Setembro: a comparticipação no custo de medicamentos genéricos integrados nos escalões B, C e D passa a ser majorada em 10%.

Paralelamente, o Decreto-Lei nº242/2000, de 26 de Setembro, procedeu à actualização e aperfeiçoamento do regime legal dos medicamentos genéricos, visando a promoção da sua comercialização e uso, em benefício dos utentes e do Serviço Nacional de Saúde.

As medidas anteriores acabaram por obter o efeito pretendido e, por esse motivo, em 2005, o Governo decidiu eliminar a majoração de 10% na comparticipação dos medicamentos genéricos. Esta medida foi publicada no DL nº129/2005, de 11 de Agosto.

Em 2009, e depois de vários anos sem terem surgido medidas relevantes, o Estado publicou DL nº 129/2009, de 29 de Maio, que estabeleceu em 100% a comparticipação do Estado em medicamentos genéricos para pensionistas que auferissem rendimentos abaixo do salário mínimo nacional. Apoiando, desta forma, os idosos mais carenciados, ao mesmo tempo que incentivou o consumo de genéricos.

Após este diploma, não voltou a ser tomada nenhuma medida relevante que afecte, exclusivamente, a comparticipação dos medicamentos genéricos.

#### **4. O Papel dos Médicos no Sistema de Participação**

A formação em Portugal orienta os médicos no sentido de adoptarem um papel de agente perfeito do doente, proporcionando, sempre, o melhor tratamento disponível.<sup>1,2</sup> Este facto origina um excesso de prescrição e uma tendência para receitar fármacos mais recentes, mais inovadores e, conseqüentemente, mais dispendiosos.<sup>6</sup> Cria-se, deste modo, um conflito entre o benefício para o doente e os custos dos meios utilizados.<sup>1</sup>

Neste contexto, e tendo em conta os objectivos governamentais de redução da despesa, é essencial ocorrer uma transformação da atitude médica, na qual as decisões tenham em conta, não só o benefício individual para o doente mas, também, o valor social dos recursos utilizados.<sup>1,2</sup> Neste sentido, é fundamental que no momento de prescrever exista consciência dos custos acarretados quer pelo estado, quer pelos utentes, optando sempre pela opção mais económica tendo por base o mesmo efeito.<sup>2</sup> A racionalização dos recursos deve ser outra das preocupações médicas, com o intuito de evitar o desperdício.

Porém, esta mudança de atitude não é consensual, apresentando fortes oposições, as quais alegam a obrigatoriedade ética de dar aos doentes a melhor terapêutica disponível.<sup>1</sup> Por outro lado, os sistemas de difusão de informação têm revelado ineficácia para mudar a prática clínica.<sup>6</sup>

## **Discussão e Conclusão**

É sabido que existem vários modelos de sistemas de comparticipação de medicamentos, e que todos eles têm como finalidade tornar o mercado de medicamentos mais equitativo e eficiente. No entanto, existe uma lacuna comum a todos sistemas, a falta de sensibilidade dos doentes para os “verdadeiros” preços dos medicamentos, dado que, o doente desconhece a percentagem que é comparticipada. Identifica-se, assim, um dos factores que levou ao consumismo verificado ao longo dos anos. Os outros factores são, essencialmente, a decisão médica pouco informada e os valores culturais.

Observando a evolução anual do consumo de medicamentos verifica-se que, apesar de todos os esforços do Governo, este tem vindo a aumentar continuamente, ao mesmo tempo que se verifica o aumento da despesa do estado com medicamentos. Aponta-se, então, para a existência de uma relação causal entre os dois factores. Contudo, o consumo farmacológico não é único factor influenciador da despesa, pelo que, para uma correcta interpretação dos encargos com medicamentos seria necessário considerar todas as outras variáveis, bem como, do peso que cada uma representa. Não se efectuou, também, uma avaliação da qualidade da despesa em medicamentos, medindo os ganhos em saúde que possam ter originado.

Face ao extenso leque de medidas tomadas pelo governo no âmbito do regime de comparticipações de medicamentos, é possível distinguir dois períodos: O primeiro, aproximadamente até ao ano 2000, em que a preocupação era, marcadamente, a solidariedade social. E o segundo, posterior, em que o foco de atenção era a contenção dos encargos do Serviço Nacional de Saúde com medicamentos, quer em ambulatório quer em ambiente hospitalar. Esta mudança de atitude foi motivada, fundamentalmente, pelo aumento da despesa farmacêutica em Portugal, quer se avalie em valor absoluto, per capita, em proporção da

despesa total em saúde ou em proporção do PIB. Foi, portanto, uma fase de intensa intervenção em termos de medidas de políticas introduzidas no sector do medicamento.

Durante a análise da legislação publicada, bem como, das medidas introduzidas, foi notória a carência de ferramentas validadas, que permitam a decisão política informada, acompanhamento e avaliação de impacto das políticas adoptadas. A alteração frequente dos agentes participantes no processo de decisão por parte do sector público dificulta a definição e condução de uma política do medicamento, e justifica, em parte, as carências mencionadas.

Apesar deste facto, foi possível constatar que, o reduzido número de quebras nos encargos com medicamentos, e a sua rápida associação com medidas administrativas que afectam os preços (reduções administrativas dos preços em 2005 e 2007), sugere que, em geral, o grande número medidas adoptadas resultaram num efeito quase nulo sobre a evolução da despesa farmacêutica.

Quanto à introdução dos preços de referência, a evidência portuguesa sugere que resultou numa redução do ritmo de crescimento dos encargos do SNS com medicamentos. No entanto, essa redução foi apenas temporária, recuperando a tendência de evolução do mercado que, até então, se vinha a verificar.

O crescimento do mercado de genéricos seguiu, em grande medida, a sua dinâmica própria, tendo as medidas adoptadas surtido pouco efeito. Ou, pelo menos, não surtiram um efeito imediato que seja claramente identificável. Apesar disso, o Estado tem gasto recursos com medidas de política no sentido de promover a difusão do mercado dos genéricos.

A prescrição racional, apesar de prioritária para reduzir custos, continua a ser um problema cuja solução se encontra ainda em marcha. Porém, é evidente o papel fundamental que os médicos podem desempenhar nesta matéria.

Posto isto, ficou patente a necessidade de adopção de medidas concretas, no sentido de proporcionar ao sistema de participação o equilíbrio pretendido, entre o benefício para a população e a sustentabilidade. Porém, essas medidas são de carácter meramente político e ideológico, pelo que, não constitui objectivo deste trabalho enuncia-las em concreto. De qualquer forma, podem evidenciar-se as áreas de possível intervenção: racionalização da afectação de recursos para a saúde; implementação de sistemas de informação e monitorização; sensibilização social e económica da população e profissionais de saúde, entre outras.

## **Agradecimentos**

Agradeço ao Prof. Dr. Vítor Rodrigues, meu orientador, por todo o apoio, paciência, disponibilidade.

Agradeço à minha família e amigos pelo o apoio, conselhos e compreensão.

## Referências Bibliográficas

1. Barros PP. Aspectos económicos da escolha d sistema de comparticipação de medicamentos. 1999.
2. Europe Economics. *Estudo do Sistema de Comparticipação de Medicamentos e a sua Adequação à Reforma da Saúde, incluindo o Regime de Preços dos Medicamentos a Participar pelo Estado*. London: Chancery House. Maio, 2005.
3. Tribunal de Contas. *Auditoria ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e ao funcionamento do mercado do medicamento*. 14 de Julho, 2011.
4. Ministério da Saúde. *Plano Nacional de Saúde 2012-2016*. Maio, 2013.
5. Vaz AF et al. *POLÍTICA DO MEDICAMENTO, DISPOSITIVOS MÉDICOS E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE*. Novembro 2010.
6. Barros PP, Nunes LC. *10 Anos de Política do Medicamento em Portugal*. Maio, 2011.
7. WHO Regiona Office for Europe. WHO Evaluation of the National Health Plan of Portugal (2004-2010). February, 2010.
8. Comparticipação de Medicamentos. Available at:  
[https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/16\\_Comparticipacao\\_Medicamentos\\_2.pdf](https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/16_Comparticipacao_Medicamentos_2.pdf)
9. Decreto-Lei nº242/2000, de 26 de Setembro.