

**ÖBIG FORSCHUNGS- UND PLANUNGSGESELLSCHAFT mbH**



# **ACESSO AOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS EM PORTUGAL**

**ENCOMENDADO PELA  
ASSOCIAÇÃO INTERNACIONAL PARA A SAÚDE EUROPA/ HEALTH  
ACTION INTERNATIONAL EUROPE**



# **ACESSO AOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS EM PORTUGAL**

**Julho de 2009**

ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH

Sabine Vogler  
Christine Leopold



## **Agradecimentos**

Em primeiro lugar, gostaríamos de expressar os nossos mais sinceros agradecimentos à Dr.<sup>a</sup> Isaura Vieira e à Dr.<sup>a</sup> Sónia Caldeira do Departamento de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, a Autoridade Nacional do Medicamento. Graças aos seus contributos, requeridos e providenciados em prazos muito curtos, este relatório contém os dados estatísticos mais recentes e informações sobre a situação actual (Julho de 2009).

Gostaríamos também de agradecer à Dr.<sup>a</sup> Cristina Cabrita da Associação Portuguesa para a Defesa do Consumidor (DECO) por ter partilhado connosco a sua avaliação do sistema de participações em Portugal. Providenciou-nos ideias muito interessantes que foram extremamente úteis para a nossa análise do acesso aos medicamentos essenciais em Portugal.

Gostaríamos ainda de agradecer à Dr.<sup>a</sup> Claudia Hahl, Chefe do Departamento de Economia da Saúde da Gesundheit Österreich GmbH / Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (GÖG/ÖBIG), pela revisão crítica que fez do presente relatório.

Finalmente, os nossos agradecimentos à Dr.<sup>a</sup> Teresa Leonardo Alves e à Dr.<sup>a</sup> Katrina Pehudoff da Health Action International (HAI) Europa por nos terem contactado e nos terem envolvido neste projecto notável. Esperamos poder dar continuidade a esta cooperação.

## Resumo Executivo

O acesso aos medicamentos essenciais é um direito humano. Todos os governos deverão desenvolver um quadro regulador com vista à implementação do direito à saúde, incluindo o acesso aos medicamentos.

A organização de defesa dos doentes Health Action International (HAI) Europa encomendou ao instituto de pesquisa austríaco ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH (ÖBIG FP) um estudo sobre o regime de comparticipação dos medicamentos em Portugal, relativamente ao acesso aos medicamentos essenciais.

Em Portugal, o regime de comparticipação faz parte do Sistema Nacional de Saúde (SNS), que é financiado pelo sistema geral de impostos e assegura a cobertura de saúde a toda a população.

Portugal tem uma lista positiva, o Prontuário, que prevê a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos essenciais e outros fármacos.

A lista aplica-se ao sector ambulatorio e inclui actualmente cerca de 7.200 medicamentos, dos quais aproximadamente 4.300 são considerados essenciais (medicamentos dos Escalões A e B do Prontuário).

- Escalão A: Representa apenas 1% dos medicamentos da lista, sobretudo medicamentos essenciais que podem salvar vidas, são integralmente (100%) comparticipados pelo Estado.
- Escalão B: Representa outros 10% dos medicamentos da lista, os medicamentos essenciais para doenças crónicas, tais como a diabetes, são comparticipados em 95% pelo Estado.
- Escalão C: Os medicamentos essenciais para o tratamento de doenças graves representam perto de metade de todos os medicamentos da lista e são comparticipados em 69% pelo Estado. Isto significa que os co-pagamentos dos utentes que precisam de medicamentos desta lista podem ser consideráveis

Existe ainda uma classe especial de comparticipações que se aplica aos reformados com baixos rendimentos e que usufruem, assim, de taxas de co-pagamento mais reduzidas. Inclui-se aqui uma taxa de comparticipação do Estado a 100% para os medicamentos essenciais passíveis de salvar vidas, mas também para os medicamentos essenciais para doenças crónicas e, desde Junho de 2009, para todos os genéricos.

Os medicamentos administrados aos doentes internados em hospitais públicos são integralmente comparticipados.

O INFARMED selecciona os medicamentos a incluir no Prontuário ao abrigo de um quadro regulador rigoroso e transparente. São usadas avaliações farmacoterapêuticas e farmacoeconómicas para avaliar as candidaturas dos medicamentos à comparticipação. Os

medicamentos com preços demasiado elevados ou reduzida eficácia terapêutica não são comparticipados. Os produtos de venda directa (OTC's) normalmente não são comparticipados, mas poderão ser incluídos na lista positiva se tal se justificar por motivos de saúde pública.

Recentemente, foram implementadas em Portugal várias medidas com vista à promoção dos genéricos:

- Substituição voluntária por genéricos (i.e. substituição, por parte do farmacêutico, de um produto original pelo genérico)
- Obrigação de receitar usando a denominação comum internacional (DCI) ainda que não estejam previstas sanções contra os médicos que não respeitarem este preceito
- Um sistema de preços de referência que favoreça o uso de genéricos como alternativas menos dispendiosas

Graças a esta política de promoção dos genéricos, numa década Portugal conseguiu aumentar a quota de mercado dos genéricos de 0% para 14,5% (em volume) e 19,5% (em valor). Contudo, e apesar das descidas recentes, os preços dos genéricos continuam elevados.

O regime de comparticipação português é transparente na medida em que todas as listas relevantes de medicamentos são publicadas na Internet sempre que são actualizadas. Todavia, o regime geral e as características específicas não são totalmente compreendidos pelos utentes.

De um modo geral, as autoras deste estudo consideram que o regime de comparticipação dos medicamentos em Portugal está bem definido e é sustentável, com um quadro regulador baseado em critérios claros e um sistema que, em geral, garante aos utentes o acesso aos medicamentos essenciais. Contudo, os cidadãos portugueses têm de suportar gastos elevados que podem impedir alguns utentes de adquirirem medicamentos mais dispendiosos. As autoras identificaram três áreas relevantes que poderão ser melhoradas:

- Os decisores políticos deverão procurar reduzir os co-pagamentos. Se não for possível uma redução do preço, a acessibilidade em termos de preço dos medicamentos necessários à população deverá ser controlada, nomeadamente no que respeita aos grupos desfavorecidos. Se alguns grupos não tiverem capacidade para adquirir certos medicamentos, deverão ser implementadas excepções e/ou reduzir-se os co-pagamentos.
- As políticas de promoção dos genéricos deverão ser ainda mais desenvolvidas com vista a uma maior redução dos preços dos genéricos. Deverão ser considerados mecanismos para uma melhor aplicação das regras, tais como sanções ou incentivos financeiros, de modo a encorajar a substituição por genéricos.

- A Autoridade do Medicamento, o INFARMED, tem uma boa política de publicações, porém o regime de participação não parece ser totalmente compreensível para os utentes. As organizações da sociedade civil poderiam ser mais envolvidas, funcionando como educadores e “intérpretes” explicando ao público em geral as razões de ser e o funcionamento do sistema de medicamentos.



# Índice

<b>Agradecimentos .....</b>	<b>III</b>
<b>Resumo Executivo .....</b>	<b>V</b>
<b>Índice .....</b>	<b>VIII</b>
<b>Lista de quadros e figuras.....</b>	<b>IX</b>
<b>Lista de siglas.....</b>	<b>X</b>
<b>1 Introdução .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Metodologia .....</b>	<b>3</b>
<b>3 Enquadramento geral .....</b>	<b>5</b>
3.1 Organização do sistema de cuidados de saúde e medicamentos .....	5
3.2 Financiamento do sistema de cuidados de saúde e medicamentos .....	7
<b>4 Regime de participação dos medicamentos.....</b>	<b>10</b>
4.1 Enquadramento.....	10
4.2 Regimes de participação.....	11
4.2.1 Critérios de elegibilidade .....	11
4.2.2 Listas de medicamentos participados.....	12
4.2.3 Escalões e taxas de participação .....	16
4.3 Sistema de Preços de Referência.....	17
4.4 Co-pagamentos.....	19
4.5 Outros instrumentos.....	19
4.5.1 Limites à despesa com medicamentos .....	19
4.5.2 Revisões e monitorização.....	20
4.5.3 Promoção dos genéricos .....	21
<b>5 Análise.....</b>	<b>23</b>
5.1 Abordagem com base nos direitos humanos.....	23
5.2 Discussão.....	23
5.3 Conclusões.....	34
<b>6 Referências .....</b>	<b>35</b>

## Lista de quadros e figuras

Quadro 3.1:	Portugal – Situação da saúde e da prestação de cuidados de saúde em 2000, 2005 e 2008 .....	6
Quadro 3.2:	Portugal – Dados referentes a Despesa em 2000, 2005 e 2006 .....	8
Quadro 4.1:	Portugal – Comparticipação de medicamentos, 2009.....	16
Quadro 5.1:	Portugal – Avaliação do regime de comparticipação dos medicamentos .....	26
Quadro 5.2:	Portugal – Avaliação dos co-pagamentos dos medicamentos na lista positiva.....	33

## Lista de siglas

APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
ARS	Administração Regional de Saúde
ATC	Classificação Anatómica, Terapêutica, Química
CG	Clínicos gerais
CTM	Comissão Técnica de Medicamentos
DCI	Denominação Comum Internacional
DECO	Associação Portuguesa para a Defesa do Consumidor
DGAE	Direcção-Geral das Actividades Económicas
DM	Despesa com Medicamentos
DS	Despesas de saúde
DTS	Despesa total em saúde
DTF	Despesas totais em farmácia
EAHC	Agência Executiva para a Saúde e Consumidores
EMINet	European Medicine Information Network / Rede Europeia de Informação sobre os Medicamentos
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GÖG/ÖBIG	Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich ÖBIG / Instituto de Saúde da Áustria
HAI - E	Health Action International – Europe /Associação Internacional para a Saúde
HiT	Health systems in transition / Sistemas de saúde em transição
ICESCR	Convenção Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen / Instituto de Saúde da Áustria
ÖBIG FP	ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH / Instituto de Saúde da Áustria, Investigação e Planeamento
ONG	Organização Não-Governamental
OMS	Organização Mundial de Saúde
PIB	Produto Interno Bruto
PFM	Postos Farmacêuticos Móveis
PHIS	Pharmaceutical Health Information System project / Projecto para um Sistema de Informação de Saúde e Medicamentos
PPR	Pharma Pricing and Reimbursement / Sistema de Preços e Comparticipações dos Medicamentos
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project / Projecto de Informações sobre Preços e Comparticipações dos Medicamentos
SPR	Sistema de Preços de Referência
SNS	Serviço Nacional de Saúde
UE-25	Estados Membros da União Europeia até Maio de 2006



## 1 Introdução

O acesso aos medicamentos é uma vertente fundamental na implementação do direito humano à saúde. A Organização Mundial de Saúde (OMS) considera o acesso equitável a medicamentos seguros e a preço acessível como sendo vital para se atingirem os padrões mais elevados possíveis de saúde para todos.

Acesso aos  
medicamentos  
essenciais

O acesso aos medicamentos essenciais é também um dos principais objectivos da organização independente de defesa dos doentes e consumidores, Health Action International (HAI). A HAI-Europa trabalha para um mundo em que todas as pessoas possam exercer o seu direito humano à saúde e procura aumentar o acesso aos medicamentos essenciais e melhorar o seu uso racional na Europa.

Projecto HAI-E

Em 2009, a HAI Europa obteve um subsídio operacional da Agência Executiva para a Saúde e os Consumidores (EAHC) com o fim de explorar várias áreas no âmbito do projecto “Promoção do uso racional dos medicamentos na Europa”. Uma dessas áreas é uma investigação sobre “o acesso aos medicamentos essenciais na Europa”. De início este estudo incidiu sobre três países europeus: Portugal, Polónia e Roménia.

Em cada um destes países, o projecto dividiu-se em duas partes:

Linhas gerais

- 1) Uma análise do regime de comparticipação e/ou reembolso dos medicamentos, sobre a qual foi produzido um relatório. Nesse relatório existem três capítulos principais:
  - Uma introdução à organização e financiamento do sistema nacional de saúde e medicamentos
  - Uma descrição aprofundada do regime de comparticipação, incluindo aspectos fundamentais, tais como uma lista de medicamentos (essenciais), um sistema de preços de referência, mecanismos de análise e monitorização, assim como instrumentos para promover o consumo de genéricos
  - Uma avaliação dos sucessos do sistema em termos da concretização do acesso aos medicamentos essenciais
- 2) Numa segunda fase, apresentação e discussão dos resultados, integradas num seminário dirigido às organizações da sociedade civil.

De modo a garantir resultados construtivos deste projecto, a HAI Europa recorreu aos serviços do Instituto de Saúde da Áustria (ÖBIG Forschungs- und Planungsgesellschaft mbH, ÖBIG FP). O ÖBIG FP de Viena, uma filial do Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), possui mais de 15 anos de experiência na investigação e análise dos sistemas de

Consultoria do  
ÖBIG

medicamentos na Europa na avaliação da sua acessibilidade. Tem estado envolvido em várias iniciativas europeias e coordena projectos de relevância para toda a Europa, tais como o PPRI, o PHIS e a EMINet. Para este projecto, foram encomendados ao Instituto de Saúde da Áustria relatórios sobre cada país e foi pedido que os mesmos fossem apresentados e discutidos em seminários organizados para o efeito.

## 2 Metodologia

As informações e os dados apresentados no presente relatório baseiam-se essencialmente numa análise da literatura e em bases de dados internacionais, tais como a OCDE ou o EUROSTAT, complementadas com informação de cariz primário obtida através de contactos pessoais. Conforme indicado na Secção 6 (Referências), as autoras recorreram também a literatura “cinzenta”, não-publicada, a que tiveram acesso através de contactos e redes internacionais.

Pesquisa  
secundária

O presente relatório foi possível graças aos conhecimentos profundos e grande experiência das autoras nesta área, e à excelente colaboração com as instituições portuguesas (INFARMED e DECO, ver Agradecimentos) que gentilmente disponibilizaram os dados mais recentes, informações actualizadas e avaliações.

Conhecimentos e  
rede de  
contactos

A avaliação de um sistema requer uma abordagem holística. Por conseguinte, o sistema de cuidados de saúde, no qual se insere o regime de comparticipação dos medicamentos, é explicado em traços gerais e a descrição do regime de comparticipação abrange tanto o sector ambulatório, como o hospitalar.

Perspectiva  
integrada

Por razões de clareza, os termos e conceitos utilizados neste relatório baseiam-se no trabalho terminológico desenvolvido pelo ÖBIG ao longo de vários anos. A maior parte dos termos técnicos utilizados na versão em inglês do relatório estão definidos no glossário do PPRI/PHIS, o qual está acessível no sítio do PHIS na internet: <http://phis.goeg.at>

Terminologia

De forma a permitir comparar alguns resultados, nomeadamente ao nível europeu, foram utilizadas médias da UE do projecto PPRI (PPRI 2008). Ainda que estas médias sejam de anos anteriores, constituem um bom indicador do ponto da situação em Portugal.

Benchmarking

Uma expressão-chave neste relatório é “medicamentos essenciais”. Estes são definidos pela OMS como “medicamentos que satisfazem as necessidades prioritárias das populações em termos de cuidados de saúde”. A lista de medicamentos essenciais da OMS pretende apenas ser um modelo indicativo, na medida em que a implementação do conceito de medicamentos essenciais deverá ser flexível e adaptável a contextos diversos. Assim, continua a ser da responsabilidade das autoridades nacionais [determinar] que medicamentos são considerados essenciais (Hogerzeil 2009).

Conceito de  
medicamentos  
essenciais

A OMS defende uma abordagem com base nos direitos para avaliar a acessibilidade dos medicamentos (essenciais), e desenvolveu para esse efeito vários indicadores. As autoras seguem esta abordagem baseada

Abordagem  
baseada nos  
direitos humanos



nos direitos humanos e na sua análise aplicam tanto os indicadores propostos pela OMS, como indicadores de saúde pública (por exemplo, os indicadores do PHIS).

### 3 Enquadramento geral

#### 3.1 Organização do sistema de cuidados de saúde e medicamentos

O sistema de cuidados de saúde em Portugal está organizado no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), financiado através do sistema geral de impostos, que assegura cobertura de saúde a 75% da população. Um quarto da população (certas categorias profissionais, sobretudo funcionários públicos e empregados das instituições financeiras privadas) está abrangido por um dos sub-sistemas (regimes especiais) de saúde, financiados principalmente através das contribuições de empregadores e trabalhadores.

Serviço Nacional de Saúde

O SNS foi introduzido em Portugal em 1979 com base no princípio da cobertura universal e da igualdade de cuidados médicos. A revisão da Constituição em 1989 alterou o princípio dos serviços universais de cuidados de saúde para “tendencialmente gratuitos”, no sentido em que os cuidados de saúde são, de um modo geral, gratuitos, mas nem sempre.

Valores centrais do SNS

O SNS tem uma estrutura acentuadamente regional, sendo composto por Administrações Regionais de Saúde (ARS). Existem cinco destas autoridades regionais, com a responsabilidade geral de supervisionar e distribuir os recursos financeiros aos prestadores de cuidados de saúde do SNS nas regiões respectivas. Estão dependentes do Ministério da Saúde que é o responsável ao nível central pelo desenvolvimento da política de saúde e pelo controlo e avaliação da sua implementação.

Acentuada regionalização

Todos os indivíduos residentes em Portugal têm acesso aos cuidados de saúde providenciados pelo SNS. Assim, os imigrantes legais possuem os mesmos direitos dos cidadãos portugueses. Mesmo os imigrantes ilegais recebem tratamento gratuito para as doenças que possam pôr em perigo a saúde pública e para cuidados maternos.

Cobertura

A situação dos portugueses em termos de saúde tem vindo a melhorar ao longo dos anos (Barros, P.; De Almeida Simões J. 2007), o que se reflecte num aumento da esperança de vida da população de 2,3 anos em oito anos (ver Quadro 3.1). Contudo, tal como em muitos países, a esperança de vida das mulheres (82,3 anos à nascença) é consideravelmente superior à dos homens (75,5 anos à nascença; dados de Saúde da OCDE, 2009).

Situação em termos de saúde

Com 3,5 médicos no sector ambulatorio por 1.000 habitantes a disponibilidade de médicos em Portugal é relativamente elevada comparativamente à média da UE (média da UE-25: 2,7 (2005), PPRI

Prestação de cuidados de saúde

2008). Ainda assim, o número de médicos no sector ambulatorio tem continuado a aumentar nos últimos anos. Tal como outros países, Portugal reduziu o número de camas para cuidados agudos nos hospitais, o qual já era inferior à média europeia (Portugal: 2,9 camas para cuidados agudos por 1.000 habitantes, (2007) comparativamente a um rácio de 4,8 (2007) para a média da UE-25). Nos últimos anos o número de hospitais públicos tem vindo a decrescer, enquanto o número de hospitais privados aumentou.

*Quadro 3.1: Portugal – Situação da saúde e da prestação de cuidados de saúde em 2000, 2005 e 2008*

Sistema de saúde	2000	2005	2008
População total, em milhões	10.2	10.5	10.6
Esperança de vida à nascença, total	76.6	78.2	78.9 <sup>1</sup>
N.º de médicos por 1.000 habitantes	3.18	3.43	3.49 <sup>1</sup>
N.º de camas hospitalares por 1.000 habitantes	3.25	2.99	2.85 <sup>2</sup>
N.º total de dispensários de MSRM	2,795	2,909	2,905

Dispensários de MSRM: Farmácias e retalhistas que estão autorizados a vender medicamentos sujeitos a receita médica

<sup>1</sup> Ano 2006

<sup>2</sup> Ano 2007

Dados de 31 de Dezembro

Fonte: EUROSTAT, OCDE 2009, INFARMED/ PPRI 2008, informação do INFARMED a pedido do ÖBIG

A entidade principal do sistema de medicamentos em Portugal é a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), que é responsável por todas as tarefas relevantes (autorização de comercialização, fármaco-vigilância, vigilância do mercado, distribuição e reembolso dos medicamentos) excepto o estabelecimento de preços. O estabelecimento de preços (ou seja, a determinação do preço de um medicamento) cabe à Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE). O Ministério da Saúde, a autoridade que tutela o INFARMED, é responsável pelo quadro estratégico geral dos medicamentos.

Sistema de medicamentos

O preço dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), que representam cerca de 95% de todos os medicamentos autorizados, está regulamentado. Após a autorização de comercialização ter sido concedida, o laboratório pode aplicar um preço máximo a ser estabelecido pela Direcção Geral das Actividades Económicas (DGAE) e

Controlo de preços

propor a inclusão do medicamento no sistema de participações (só relevante para o sector ambulatorio, ver Secção 4.1). A regulamentação dos preços também se verifica aos níveis da venda por grosso e em retalho; as margens dos grossistas e das farmácias aplicam-se aos MSRMs e aos produtos de venda livre (OTCs) (ver na Secção 4.2.2 a elegibilidade para participação dos medicamentos OTC).

No total, cerca de 45.650 medicamentos estão autorizados em Portugal (dados de 1 de Julho de 2009, incluindo as diferentes formas farmacêuticas, dosagens e dimensões das embalagens).

Disponibilidade

Os utentes têm acesso aos medicamentos através das farmácias. Existem 2.664 farmácias em todo o país (dados de 1 de Janeiro de 2009). O número de farmácias aumentou consideravelmente nos primeiros anos deste século; contudo, nos anos mais recentes, o número tem-se mantido estável. Em 2007, o sector das farmácias foi liberalizado e não-farmacêuticos puderam então ser proprietários de farmácias.

Farmácias e outros retalhistas

De forma a garantir o aprovisionamento dos cidadãos nas zonas rurais, as farmácias podem fazer funcionar extensões de farmácia, designadas por Postos Farmacêuticos Móveis (PFM). Os PFMs estão dependentes de uma dada farmácia e servem áreas onde não existem outras farmácias ou PFMs. Actualmente, há cerca de 240 PFMs, apesar de o seu número ter baixado nos últimos anos. Contudo, no total, o aprovisionamento dos dispensários de MSRMs (farmácias e PFMs) melhorou nos últimos anos (ver Quadro 3.1).

Além disso, desde 2005, a venda de produtos OTC passou a ser permitida nos dispensários de OTCs (Parafarmácias), dos quais existem 745 (dados de 1 de Janeiro de 2009). Hoje em dia as farmácias podem também vender medicamentos através da Internet.

### 3.2 Financiamento do sistema de cuidados de saúde e medicamentos

Cerca de € 1.460 per capita são gastos em saúde todos os anos (ver Quadro 3.2), o que corresponde a 10% do PIB.

10% do PIB  
gasto na saúde

As despesas de saúde aumentaram consideravelmente nos últimos anos (+40% de 2000 para 2006, comparativamente a uma subida de cerca de 20% no PIB).

O sistema de saúde português recorre a um misto de financiamento público (cerca de 70%) e privado (30%). O Sistema Nacional de Saúde

Sistema geral de  
impostos

(SNS) é essencialmente financiado através do sistema geral de impostos. Para além das transferências directas do orçamento de Estado, o SNS angaria também as suas receitas próprias (na sua maior parte geradas pelos hospitais).

Apesar da cobertura universal do SNS, perto de um quarto da população possui uma cobertura alternativa sob a forma de seguros de saúde, ou seja, contratos voluntários de seguros de saúde.

Nos últimos anos, os co-pagamentos pelos cuidados de saúde têm vindo a aumentar. Tal poderá dever-se à contenção de custos, mas também há quem diga que poderão ter sido introduzidos para “sensibilizar os consumidores para a realidade dos custos” (INFARMED/PPRI 2008). Assim, passaram a ser cobrados pagamentos imediatos, a taxa fixa, pelas consultas (cuidados primários e idas aos departamentos ambulatoriais dos hospitais), idas às urgências, consultas ao domicílio, testes de diagnóstico e intervenções terapêuticas.

Na prática, os co-pagamentos aplicam-se aos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos terapêuticos, e reflectem uma parte substancial (56%) do financiamento privado das despesas com produtos terapêuticos. No total, a despesa com medicamentos aumentou 33% entre 2000 e 2006, representando € 318 per capita.

Financiamento  
privado

Quadro 3.2:Portugal – Dados referentes a Despesa em 2000, 2005 e 2006

Dados referentes a Despesa	2000	2005	2006
PIB per capita em €	11.953	14.117	14.684
DTS como % do PIB	9%	10%	10%
DTS per capita em €	1.061	1.440	1.461
- DS Públicas como % da DTS	73%	72%	71,5%
- DS Privadas como % da DTS	27%	28%	29,5%
DTM como % da DTS	22,4%	22,6%	21,3
DTM per capita em €	237	312	318
- DM Públicas como % da DTM	56%	58%	56%
- DM Privadas como % da DTM	44%	42%	44%

PIB = Produto Interno Bruto,  
DS = despesas de saúde,  
DM = despesas com medicamentos;  
DTS = despesas totais de saúde,  
DTM = despesas totais com medicamentos

Fonte: EUROSTAT, OCDE 2009, estatísticas nacionais disponibilizadas pelo INFARMED/ PPRI 2008

## 4 Regime de comparticipação dos medicamentos

### 4.1 Enquadramento

O sistema de comparticipação dos medicamentos em Portugal está assente num enquadramento jurídico bem definido e que é regularmente actualizado com nova legislação. As duas principais disposições respeitantes à comparticipação no sector ambulatorio são o Decreto-Lei N.º 129/2005 de 11 de Agosto e o Decreto-Lei N.º 1474/2004 de 21 de Dezembro. O Decreto-Lei N.º 228/2008 de 25 de Novembro é a disposição jurídica relevante para o financiamento dos medicamentos no sector hospitalar.

Enquadramento  
jurídico

A política de comparticipação aplica-se a todo o país e a toda a população (ver Secção 3.1). No âmbito desta política, existem regimes específicos para grupos desfavorecidos (por exemplo, o regime dos reformados, ver Secção 4.2).

Cobertura da  
população

No entendimento da Autoridade do Medicamento, INFARMED (INFARMED/PPRI 2008), os sistemas de comparticipação e estabelecimento de preços estão intimamente ligados, apesar de os procedimentos de definição de preços e das comparticipações serem da competência de duas autoridades diferentes (ver Secção 3.1). A comparticipação refere-se à cobertura das despesas com medicamentos por parte de um terceiro pagador, nomeadamente o SNS, enquanto que o estabelecimento de preços, conforme já explicado na secção anterior, diz respeito apenas à definição do preço de cada medicamento.

Relação entre o  
estabelecimento  
do preço e a  
comparticipação

Um medicamento tem de ter um preço definido antes de o laboratório poder candidatá-lo a uma comparticipação. O laboratório que produz o medicamento dirige-se à Autoridade do Medicamento, INFARMED, que se encontra sob a égide do Ministério da Saúde, e que é responsável pelo processo de comparticipações, ou seja, administra e valida os pedidos de comparticipação, estabelecendo o valor a participar de um medicamento e reembolsando o doente que adquira esse produto farmacêutico. Na prática, o INFARMED apresenta uma proposta para a comparticipação de um medicamento, enquanto que a decisão final é tomada pelo Ministério da Saúde (ver Secção 4.1.2).

Autoridade  
responsável pela  
comparticipação -  
INFARMED

Nenhuma parte interessada (por exemplo, associações de médicos, farmacêuticos, doentes ou consumidores) está envolvida no processo ou decisão de comparticipação (ou seja, na comissão que decide).

Envolvimento das  
partes  
interessadas

Em Portugal, como o Serviço Nacional de Saúde é financiado pelo sistema geral de impostos (ver Secção 3.2), a prestação de cuidados

Papel do sector  
privado

públicos de saúde tem um peso significativo. Todavia, nos últimos anos assistiu-se a uma tendência no sector hospitalar no sentido de uma redução do número de hospitais públicos e um aumento do número de unidades privadas (ver Secção 3.1).

O processo de comparticipação nos hospitais é completamente diferente do sector ambulatorio. Em termos gerais, os doentes hospitalizados não pagam os medicamentos consumidos durante o seu período de internamento. As despesas incorridas com medicamentos nos hospitais são suportadas pelo SNS e os seus regimes especiais (ver Secção 3.1) no caso dos hospitais públicos, ou pelos seguros de saúde voluntários, no caso dos hospitais particulares.

Comparticipação  
nos hospitais

Sublinhe-se que a descrição apresentada nas secções seguintes respeita principalmente ao sector ambulatorio (certos instrumentos de comparticipação, como por exemplo o sistema de preços de referência, só são relevantes para o sector ambulatorio); e os aspectos relativos à comparticipação no sector hospitalar são mencionados explicitamente.

## 4.2 Regimes de comparticipação

### 4.2.1 Critérios de elegibilidade

Conforme referido no início da Secção 3.1, o Serviço Nacional de Saúde português (SNS) é complementado com cinco regimes especiais. Os critérios de comparticipação do SNS são aplicados pelo regime especial de saúde para os funcionários públicos. Os outros quatro regimes especiais adoptam os critérios de comparticipação do SNS como referência, mas poderão ter diferentes listas e níveis de comparticipação.

Regimes de  
comparticipação

No âmbito do regime geral de comparticipação do SNS, existe um regime de comparticipação específico (“regime especial”) para os reformados com rendimentos abaixo do salário mínimo nacional, a quem são concedidas comparticipações mais elevadas (ou seja, copagamentos mais baixos, ver Secção 4.2.3, e preços de referência mais elevados, ver Secção 4.3).

As comparticipações em Portugal são determinadas em função da elegibilidade específica de cada produto. Isto significa que para cada medicamento (por produto) é tomada a decisão de conceder uma dada comparticipação.

Elegibilidade

De modo a serem elegíveis para comparticipação, de acordo com o Decreto-Lei N.º 129/2005 de 11 de Agosto, os medicamentos terão de



cumprir uma das seguintes condições:

- a) Medicamentos inovadores, sem equivalente directo, e que demonstrem níveis de eficácia ou de segurança mais elevados que os tratamentos existentes;
- b) Novos medicamentos que demonstrem uma vantagem económica relativamente aos medicamentos existentes, por exemplo, com a mesma composição e forma farmacêutica, mas 5% mais baratos que o não-genérico mais barato existente;
- c) Medicamentos com novas formas farmacêuticas, dosagens ou dimensões de embalagem, que demonstrem uma relação custo-benefício mais vantajosa comparativamente aos medicamentos similares existentes;
- d) Novos medicamentos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros medicamentos já comparticipados, mas que apresentem vantagens económicas comparativamente aos medicamentos já existentes para as mesmas indicações terapêuticas;
- e) Associações medicamentosas compostas por substâncias activas já comparticipadas individualmente, com benefício terapêutico demonstrado e preço igual ou inferior ao dos ingredientes em separado;
- f) Associações medicamentosas compostas por substâncias activas que não existam no mercado isoladamente e que demonstrem alguma vantagem terapêutica.

A elegibilidade para comparticipação específica de cada produto é complementada pela elegibilidade em função de grupos especiais de utentes (ver acima o caso dos reformados de baixos rendimentos) e de indicações terapêuticas específicas (comparticipação de 100% para patologias específicas, ver Secção 4.2.3).

#### **4.2.2 Listas de medicamentos comparticipados**

Portugal tem uma lista positiva de medicamentos, o Prontuário Terapêutico, utilizada no sector ambulatorio. Os medicamentos do Prontuário são comparticipados pelo SNS através de certas taxas percentuais (ver Secção 4.2.3).

Lista positiva

Os critérios para a inclusão de um medicamento no Prontuário foram descritos nas secções anteriores quando se falou de critérios de elegibilidade; para além desses, aplicam-se às taxas de comparticipação critérios específicos por patologia (ver Secção 4.2.3). Os medicamentos podem ser excluídos da lista (logo, deixam de ser comparticipados) com

Crítérios

base nos seguintes critérios: preço excessivo, reduzida eficácia terapêutica demonstrada através de estudo fármaco-epidemiológico, mudança para OTC sem que haja razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.

Após ter sido atribuído o preço a um medicamento, as companhias farmacêuticas deverão submeter um pedido de comparticipação, através do preenchimento de um formulário, enviando informação comprovada sobre o seu valor terapêutico acrescentado comparativamente a outros produtos já comparticipados (informação fármaco-terapêutica e fármaco-económica) e propondo um valor para a comparticipação (que poderá ser igual ou inferior ao preço aprovado).

Procedimento  
implica duas  
avaliações

Os requerimentos são recebidos e validados pelo INFARMED, e, quando faltarem dados, as empresas farmacêuticas têm um prazo definido para apresentar a informação em falta. Após todos os documentos terem sido validados, são analisados pelos farmacologistas (peritos externos) de modo a estabelecer o nível de inovação e o valor terapêutico acrescentado comparativamente às alternativas (para as mesmas indicações) já comparticipadas. O resultado desta avaliação consiste num relatório fármaco-terapêutico com informações sobre: dimensão da embalagem e dosagem necessárias, alternativas terapêuticas, valor terapêutico, unidades do produto (por exemplo; dose diária definida, DDD, aprovada pela OMS) e alternativas. Sempre que necessário poderá ser pedido às empresas farmacêuticas que forneçam mais informações para esclarecer quaisquer dúvidas.

Avaliação  
farmacêutica

Após a avaliação fármaco-terapêutica, o pedido é analisado por economistas para se demonstrar a sua vantagem económica. Se o produto não demonstrar um valor acrescentado terapêutico comparativamente à alternativa, a avaliação económica basear-se-á apenas na comparação de preços. O produto em causa deverá ter um preço diário inferior ao da alternativa. Se o preço for mais elevado, será pedido ao laboratório produtor que o baixe.

Se o produto demonstrar valor terapêutico acrescentado ou se se tratar de um produto completamente novo, sem alternativas, a vantagem económica pode ser demonstrada através da apresentação de um estudo de avaliação económica. Este, deve ser redigido de acordo com as directrizes do INFARMED para os estudos de avaliação económica. Sempre que necessário, poderá ser necessário requerer às empresas farmacêuticas que dêem esclarecimentos sobre dúvidas relacionadas com o estudo de avaliação económica.

Avaliação  
económica

Com base na informação contida nos dois relatórios (fármaco-terapêutica e económica), o INFARMED prepara um documento com um

parecer sobre se deverá, ou não, ser concedida a comparticipação. A decisão final é tomada pelo Ministério da Saúde.

Se o parecer for negativo, as empresas são notificadas antes da resolução final e poderão apresentar mais informações que podem, eventualmente, alterar o sentido do parecer final. Estas informações são sempre avaliadas. Após a decisão, a empresa é notificada por carta. Se a decisão for negativa, a empresa pode apresentar recurso ao supremo tribunal.

Procedimento de  
recurso

De acordo com a Directiva da Transparência, o procedimento de aprovação da comparticipação pode durar um máximo de 90 dias, mas esse prazo pode ser prorrogado se o INFARMED necessitar de mais informações (“clock-stop”).

Prazo do  
procedimento

Os pedidos de comparticipação para os genéricos são avaliados de forma mais célere do que os outros medicamentos, na medida em que a sua avaliação apenas tem em conta as dimensões da embalagem, a dosagem e os critérios de preço (o preço deverá ser 3% inferior ao preço do não-genérico similar mais barato com 10% da quota de mercado no grupo de referência).

Procedimento  
rápido

A lista positiva do sector ambulatorio abrange cerca de 7.220 medicamentos (dados de 1 de Julho de 2009, incluindo as diferentes formas farmacêuticas, dosagens e dimensões das embalagens). O número de medicamentos na lista decresceu nos últimos anos, nomeadamente nos Escalões B e C (para uma explicação dos escalões de comparticipação, ver a próxima secção 4.2.3), como se verifica na Figura 4.1. Segundo o INFARMED, este decréscimo poderá dever-se a duas razões:

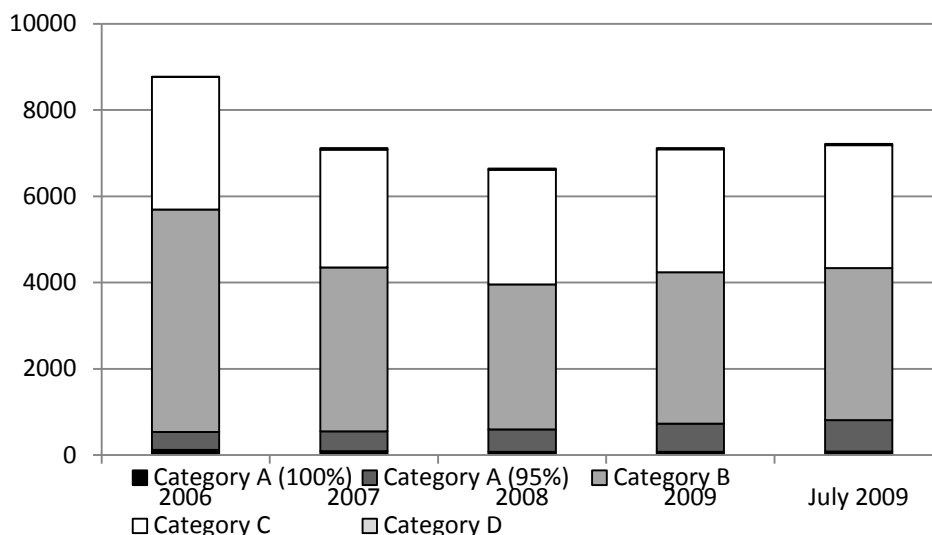
Âmbito

- Caducidade do estatuto de comparticipação devido a não-comercialização: de acordo o Decreto-Lei N.º 118/92, de 25 de Junho, a comparticipação caduca em todas as apresentações do medicamento (com a mesma dosagem e forma farmacêutica), se, no prazo de um ano a contar da notificação da decisão, o requerente não o comercializar. Foi o que aconteceu com cerca de 500, 1790, 370 e 140 medicamentos em 2005, 2006, 2007 e 2008, respectivamente.
- Alteração à dimensão das embalagens: Na sequência do Decreto-Lei N.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, vários medicamentos tiveram de alterar o número de unidades disponibilizadas nas embalagens, passando, por exemplo, de três para duas embalagens (com a mesma forma farmacêutica e dosagem).

De acordo com a legislação, os produtos OTC não são comparticipáveis, excepto em circunstâncias excepcionais, que terão de ser justificadas por razões de saúde pública. Com efeito, bastantes OTCs estão incluídos no Prontuário.

Os OTCs normalmente não estão abrangidos

Figura 4.1: Portugal – Medicamentos por escalão de comparticipação, 2006 - 2009



Dados de 1 de Janeiro (ou 1 de Julho, respectivamente), incluindo as diferentes formas farmacêuticas, dosagens e dimensões das embalagens

Fonte: informação prestada pelo INFARMED a pedido do ÖBIG

O Prontuário é actualizado todos os meses pelo INFARMED.

Actualizações

A lista de medicamentos comparticipáveis actualizada todos os meses encontra-se disponível ao público no sítio do INFARMED na Internet ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)) e é também publicada pelo Ministério da Saúde no Diário da República. A informação está ainda acessível ao público numa base de dados que é actualizada todos os meses.

Publicação

Para o sector hospitalar, existe um Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHMN) que se aplica a todos os hospitais do SNS. Para além desta lista nacional, muitos hospitais têm o seu próprio formulário hospitalar (“adendas”). Os medicamentos nestes adendas têm de ser aprovados pela Comissão Técnica de Medicamentos (CTM) de cada hospital e, uma vez na lista, as suas despesas são cobertas pelo SNS e pelos regimes especiais.

Formulários hospitalares

O Formulário Hospitalar Nacional encontra-se disponível ao público no sítio do INFARMED na Internet ([www.infarmed.pt/formulario/index.html](http://www.infarmed.pt/formulario/index.html)).

### 4.2.3 Escalões e taxas de comparticipação

Enquanto que as despesas com medicamentos no sector hospitalar estão integralmente abrangidas, no sector ambulatorio só uma pequena parte (1%) dos medicamentos é que são comparticipados a 100%.

Diferentes taxas de comparticipação

Quadro 4.1: Portugal – Comparticipação de medicamentos, 2009

Escalão de comparticipação	Taxa de comparticipação	Característica do Escalão
Escalão A	100% and 95%	Medicamentos essenciais para tratar doenças crónicas (95%), por ex. diabetes, e medicamentos passíveis de salvar vidas (100%), por ex. para tratamentos oncológicos
Escalão B	69%	Medicamentos essenciais de valor terapêutico para o tratamento de doenças graves (tais como medicamentos anti-asmáticos ou cardiovasculares)
Escalão C	37%	Medicamentos não-prioritários, com valor terapêutico comprovado (tais como anti-infecciosos, vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação, imunoglobinas, anti-parasitários)
Escalão D	15%	Novos medicamentos de valor terapêutico ainda não comprovado (escalão transitório).

Fonte: INFARMED/PPRI 2008, GÖG/ÖBIG pesquisa junto do INFARMED 2009

A legislação prevê quatro escalões diferentes de comparticipação (A a D) com um total de cinco taxas diferentes de comparticipação para os vários grupos e sub-grupos farmacêuticos. Os escalões e as taxas de comparticipação, e consequentemente de co-pagamento, relacionam-se com a medida em que os medicamentos são imprescindíveis em termos de sustentação de vida, o nível da doença (doença crónica e/ou grave), e a situação económica e social dos utentes. Estão explicadas no Quadro 4.1.

Escalões

Em Fevereiro de 2007, as taxas de comparticipação foram reduzidas, o que resultou em taxas bastante pouco habituais de 69% (antes era 70%) e 37% (antes era 40%). Esta redução foi efectuada na sequência de um corte de preços na altura, e em resultado disso as taxas de comparticipação foram adaptadas de forma a que os doentes e os utentes não se apercebessem da mudança no preço.

Reduções na comparticipação

Já em Outubro de 2005 o Escalão A, que era originalmente de comparticipação a 100%, passou para uma comparticipação de 95%. Actualmente só alguns medicamentos do Escalão A (por exemplo, as insulinas e os imunomoduladores) ainda são comparticipados a 100%.

Para além disso, importa referir que o Escalão D é um escalão de cariz transitório para os medicamentos cujo valor terapêutico ainda não foi comprovado, criada em 2000 para facilitar a entrada de novos fármacos no mercado. Nenhum medicamento poderá manter-se no Escalão D mais de dois anos.

Os reformados com rendimentos inferiores a um determinado limiar (abaixo do salário mínimo) beneficiam de mais 5% de comparticipação na taxa do Escalão A (ou seja, uma comparticipação de 100%) e de uma comparticipação acrescida de 15% nas taxas dos Escalões B, C e D (ou seja, 84%, 52% e 15% respectivamente).

Taxas mais vantajosas para os reformados

De forma a promover o uso dos genéricos (ver Secção 4.5), Portugal chegou a ter comparticipações 10% mais elevadas para os genéricos, que resultaram, nessa altura, em taxas de comparticipação na ordem dos 100% para o Escalão A, 80% para o Escalão B, 50% para o Escalão C, and 30% para o Escalão D. Essa medida, introduzida em 2000, foi descontinuada em Setembro de 2005.

Promoção dos genéricos

Contudo, foi recentemente introduzida uma medida similar que combina a promoção dos genéricos com a protecção dos grupos de desfavorecidos. Desde Junho de 2009, que se aplica uma comparticipação de 100% a todos os genéricos para os reformados, ao abrigo de um regime especial (baixos rendimentos).

### 4.3 Sistema de Preços de Referência

Portugal possui um sistema de preços de referência (SPR) que constitui um instrumento de comparticipação para o sector ambulatorio. Relativamente aos medicamentos incluídos no sistema de preços de referência, o SNS comparticipa até ao preço de referência (= limite da comparticipação), enquanto que a diferença entre o preço de referência e o preço de retalho na farmácia deverá ser suportada pelos utentes.

SPR desde 2002

O sistema de preços de referência foi introduzido em 2002, com a primeira lista de medicamentos homogéneos a ser publicada em Março de 2003. Como tem de haver um número suficiente de genéricos disponíveis no mercado para a implementação de um sistema de preços de referência, várias medidas com vista à promoção dos genéricos

antecederam o lançamento deste instrumento de comparticipação, incluindo

- taxas de comparticipação mais elevadas para os genéricos (ver Secção 4.2.3),
- introdução das receitas por DCI (2002),
- Introdução da substituição por genéricos (2002) e
- promoção da mudança de produtos não-originais para genéricos.

Na altura da implementação do SPR, as partes interessadas foram consultadas, mas não envolvidas.

Os grupos de referência (grupos de produtos homogéneos) estão reunidos ao nível ATC 5, que agrupa assim os medicamentos comparticipáveis com substâncias activas idênticas e com a mesma composição quantitativa e qualitativa.

Âmbito

O sistema de preços de referência aplica-se apenas a medicamentos para os quais existem genéricos. Portugal começou com cerca de 35 substâncias activas em 143 grupos de referência. Hoje (Julho de 2009) são cerca de 158 substâncias activas (5.200 medicamentos) em 595 grupos de referência.

Cada vez mais medicamentos incluídos

O INFARMED é responsável pelo estabelecimento e adaptação dos grupos de referência e dos preços de referência. Trata-se de um processo técnico, assente em regras legais, sem envolvimento das comissões de acompanhamento ou das partes interessadas. Assim que o INFARMED é informado da entrada prevista no mercado de um genérico, inicia a preparação técnica para a constituição de um novo grupo de referência ou ajustamento a um grupo. Todavia, o INFARMED registou vários casos em que, apesar do anúncio, o genérico não chegou a entrar no mercado, ainda que já tivesse sido considerado para a criação de um grupo. Para impedir, no futuro, essas situações, o INFARMED pode agora aplicar sanções pecuniárias às empresas farmacêuticas que procedam a notificações injustificadas.

Procedimento técnico

Portugal define o limite da comparticipação (preço de referência) como o preço unitário do genérico mais dispendioso no grupo. A percentagem participável para os medicamentos no Prontuário (ver Secções 4.2.3 e 4.4) também se aplica ao preço de referência, assim, o co-pagamento dos utentes é não só a diferença entre o preço de referência e o preço de retalho na farmácia, mas também uma percentagem do limite da comparticipação calculada a partir do preço de referência.

Preço de referência relativamente elevado

Para os reformados de baixos rendimentos (no já referido “regime

Isenções para os



especial”), o preço de referência é aumentado em 20%. Inicialmente, o incremento foi de 25%; mas foi reduzido no outono de 2006.

mais  
desfavorecidos

Os grupos de referência e os preços de referência são actualizados trimestralmente.

Actualizações  
regulares

As versões actualizadas do sistema de preços de referência estão acessíveis no sítio do INFARMED na Internet. Para além disso, são publicadas versões em papel e enviadas aos médicos e farmacêuticos quatro vezes por ano.

Publicação

#### 4.4 Co-pagamentos

Conforme explicado na Secção 4.2.3, Portugal tem diferentes escalões e diferentes taxas de comparticipação de medicamentos. Com base neste sistema, as percentagens de co-pagamentos sobre os medicamentos comparticipados são de 0% (em alguns, poucos, casos), 5%, 31%, 63% e 85%.

% de co-  
pagamentos no  
sector  
ambulatorio

Para os reformados de baixos rendimentos, os co-pagamentos são mais reduzidos. São, concretamente, de 0% (para todos os medicamentos do Escalão A, abrangendo assim um leque mais vasto do que para os outros utentes), 16%, 48% e 70% para os escalões B, C e D. Recentemente, os co-pagamentos relativos aos genéricos foram eliminados para este grupo de beneficiários.

Nos últimos anos, o Governo reduziu por duas vezes as taxas de comparticipação, aumentando, assim, os co-pagamentos (em 2005 e 2007).

Co-pagamentos  
aumentam

Não existem outros co-pagamentos (tais como taxas de receitas ou dedutíveis) relativamente aos medicamentos comparticipados no sector ambulatorio. Todavia, os co-pagamentos também subiram devido ao sistema de preços de referência (ver Secção 4.3).

Relativamente aos medicamentos administrados aos doentes hospitalizados, durante o seu internamento, não se aplicam quaisquer co-pagamentos.

Os hospitalizados  
não têm co-  
pagamentos

#### 4.5 Outros instrumentos

##### 4.5.1 Limites à despesa com medicamentos

Não se aplicam limites pré-definidos que restrinjam o valor total dos

Limites aos  
gastos



medicamentos receitados por cada médico.

Contudo, de um modo geral, existem limites à despesa pública em medicamentos. Estes são estipulados nos acordos-quadro entre a indústria farmacêutica (através da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, APIFARMA) e o Ministério da Saúde. O primeiro acordo foi assinado em 1997 e vários outros acordos foram celebrados desde então, comprometendo ambas as partes para com reformas, estabelecendo limites à despesa pública em medicamentos e reembolsos por parte da indústria em caso de excessos. O último acordo foi assinado em 2006 (Protocolo N.º. 7/2006, de 10 de Fevereiro) e é válido entre 2006 e 2009. Este protocolo limitou as taxas de crescimento dos medicamentos no sector ambulatorio a 0% em 2006 e à taxa de crescimento nominal do PIB prevista para 2007. Também, e pela primeira vez, limitou as taxas de crescimento dos medicamentos no sector hospitalar a 4% em 2006. Ao abrigo do protocolo, os objectivos para 2008 e 2009 são estabelecidos por mútuo acordo, mas até à data, ainda não foram definidos. Em princípio, deverão ser consistentes com as taxas máximas de crescimento previstas nos orçamentos nacionais para o sector ambulatorio (2008: 2,9%; 2009: 3,5%) e para o sector hospitalar (2008: 3,9%, 2009: 4,5%).

Poderá ser estabelecido um limite máximo para as vendas de fármacos de uma dada empresa farmacêutica, incluindo a possibilidade de reembolso em caso de excesso, se um medicamento for participado com base no acordo entre o INFARMED e a empresa, e se tal se justificar por interesses de saúde pública e dos doentes.

#### **4.5.2 Revisões e monitorização**

Após a inclusão no Prontuário, a Autoridade do Medicamento terá de reapreciar a situação do medicamento em termos de participação ao fim de três anos. Os critérios para a desparticipação dos medicamentos estão descritos na Secção 4.2.2 (por exemplo, preço excessivo). Nas reavaliações entre 2000 e 2004, que abrangeram 353 substâncias activas, correspondentes a 536 marcas, 381 produtos perderam o seu estatuto de participados devido a falta de eficácia ou inércia do produtor em provar a eficácia absoluta comparativamente a um placebo.

Em Portugal, a revisão das participações dos novos medicamentos utilizados em hospitais também é uma obrigação legal (legislação introduzida em 2006) que inclui uma avaliação tanto da eficácia terapêutica como da eficácia em termos económicos.

Revisões nos  
sectores  
ambulatorio e  
hospitalar

A vigilância do mercado é um processo habitual: O Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde do INFARMED monitoriza regularmente o consumo e as despesas com medicamentos no mercado ambulatorio (o qual inclui o mercado dos comparticipados, o mercado dos genéricos e o mercado dos OTC) e no sector hospitalar público. Depois, publica os relatórios mensais no seu sítio na Internet.

Monitorização do mercado

Para além disso, foram publicados alguns estudos específicos, nos quais os hábitos de prescrição dos médicos foram avaliados relativamente a aspectos pré-definidos (por exemplo, as receitas de antibióticos por parte dos CG) ou relativamente às políticas adoptadas (por exemplo, monitorização da utilização à DCI por parte dos médicos nas suas receitas, ver abaixo).

Monitorização das prescrições

Os padrões de prescrição não são monitorizados regularmente pelo INFARMED. São, antes, as Autoridades Regionais de Saúde que o fazem ao nível regional, (ver Secção 3.1).

Existem algumas directrizes relativamente às prescrições com vista a facilitar aos médicos formas de prescrição mais racionais. Ao nível nacional, o INFARMED publica as Normas Relativas à Prescrição de Medicamentos e, para o sector hospitalar, um Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHMN, ver Secção 4.2.2) de modo a dar orientações aos médicos em termos de prescrição.

Directrizes para as prescrições

#### 4.5.3 Promoção dos genéricos

Em Portugal, os médicos são obrigados a utilizar as Denominações Comuns Internacionais (DCI) nas suas prescrições, mas não estão previstas sanções para os médicos que não respeitarem esta regra.

Uso da DCI nas prescrições

O princípio da substituição por genéricos também vigora em Portugal, mas a título indicativo. Os médicos podem excluir essa possibilidade (assinalando numa quadrícula na receita) e os doentes podem também opor-se à substituição por um genérico – em ambos os casos os doentes terão de pagar um preço mais elevado.

Substituição por genéricos

Foram implementadas várias medidas em Portugal para promover o uso de genéricos. Para além da prescrição através da DCI e da substituição por genéricos, essas medidas incluem:

Mais promoção dos genéricos

- um nível adicional, entre 2000 e 2005, de 10% na comparticipação dos genéricos (ver Secção 4.2.3),
- A introdução do sistema de preços de referência em 2002 (ver Secção 4.3),
- Incentivos à conversão de medicamentos não-originais em

genéricos (também referido na Secção 4.3),

- uma simplificação do processo de comparticipação em 2006;
- uma revisão dos preços em 2007 (o preço dos genéricos passou de uma diferença de 35% para 20% do preço do original respectivo nos casos de genéricos cujos originais tenham um preço máximo à saída da fábrica de 10 euros em todas as embalagens),
- desde Junho de 2009, isenção de quaisquer co-pagamentos sobre os genéricos comparticipados para os utentes reformados de baixos rendimentos (ver Secção 4.2.3).

Além disso, o INFARMED tem estado activamente envolvido em campanhas de promoção dos genéricos em alternativa aos medicamentos originais. Desde 2000, que têm sido levadas a cabo várias campanhas informativas de promoção dos genéricos, através da televisão, rádio, cartazes e internet. Foram distribuídos vários folhetos informativos nos hospitais, centros de saúde e farmácias. No início da década, o INFARMED organizou sessões de informação, ao nível regional, com médicos, de forma a informar os mais cépticos acerca da qualidade destes produtos e do seu papel no controlo da despesa com medicamentos.

O Guia dos Genéricos, que contém informação sobre os preços e os níveis de comparticipação de todos os genéricos no mercado, é actualizado trimestralmente pelo INFARMED e está disponível no seu sítio na internet.

[Informação sobre os genéricos](#)

A quota de mercado dos genéricos em Portugal aumentou de menos de 1% (em volume e valor) em 2000, para 14,8% em volume (expresso em embalagens) e 19,5% em valor (valor gasto comparativamente ao valor total do mercado (PVP)) em 2007 (INFARMED).

## 5 Análise

### 5.1 Abordagem com base nos direitos humanos

Neste capítulo as autoras discutem as implicações relativamente ao acesso aos medicamentos essenciais com base nos factos e números do sistema português de saúde e medicamentos, apresentados nas secções anteriores. Esta análise é apresentada numa perspectiva de saúde pública e de direitos humanos, o que é do interesse da sociedade civil.

Análise para a sociedade civil

Num artigo publicado em 2003 (Hogerzeil, H. 2003), Hans Hogerzeil, actual Director do Departamento de Medicamentos Essenciais e Políticas do Medicamento da OMS, sublinhou que o acesso aos medicamentos essenciais é um direito humano e referiu-se ao Comité dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais, responsável pela implementação da Convenção Internacional sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais (ICESCR). Esta Convenção especifica que a disponibilidade, acessibilidade e qualidade são aspectos inter-relacionados e essenciais ao cumprimento do direito à saúde em todas as suas formas.

Medicamentos essenciais enquanto direito humano

Nos últimos anos, houve algumas iniciativas, conduzidas pela OMS, com vista à especificação e definição de critérios numa perspectiva baseada nos direitos humanos. A análise que se segue aplica esta abordagem com base nos direitos humanos, vários indicadores propostos na literatura (Hogerzeil, H. 2006; Hogerzeil, H.; Samson, M.; Casanovas, J. V., Rahmani-Ocoro L. 2006), e integra ainda alguns critérios que as autoras deste relatório consideraram úteis e relevantes.

### 5.2 Discussão

O sistema português de participação dos medicamentos será discutido em torno de nove vertentes (por exemplo, transparência, papéis das partes interessadas e beneficiários, disponibilidade, acessibilidade em termos de preço), consideradas relevantes para a implementação do acesso aos medicamentos essenciais. Foram desenvolvidos indicadores para cada uma destas vertentes. No Quadro 5.1 apresenta-se uma breve avaliação dos indicadores de modo a que essa informação seja imediatamente perceptível.

Os governos em Portugal têm-se empenhado na implementação de um acesso à saúde equitável e consistente. Um dos principais indicadores foi a criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS), em 1979,

Empenho do Governo

complementado pelos seus cinco regimes especiais (ver Secção 3.1).

Portugal possui um quadro regulador bem desenvolvido para a implementação do direito à saúde e aos medicamentos, apesar de não existir nenhuma medida legislativa explicitamente dirigida aos medicamentos essenciais.

Não há medidas legislativas sobre medicamentos essenciais

O acesso aos medicamentos essenciais é considerado um valor fundamental do sistema de comparticipação dos medicamentos, tal como sublinha um relatório do INFARMED: “O sistema actual de comparticipação dos medicamentos em Portugal é o resultado de um longo processo no qual foram contemplados os princípios da acessibilidade, do valor terapêutico, da essencialidade, da equidade, da universalidade e da eficácia” (INFARMED/PPRI 2008). Nesse mesmo relatório são tecidas considerações sobre as razões de ser da regulamentação: “As regras de comparticipação passaram a ser utilizadas como um instrumento de negociação dos preços, porque o rendimento per capita é baixo e as empresas farmacêuticas não se arriscam a colocar a maior parte dos medicamentos no mercado sem serem comparticipados.”

A cobertura universal é uma realidade em Portugal: Todos os residentes estão abrangidos pelos cuidados de saúde, incluindo os medicamentos essenciais (SNS e regimes especiais, ver Secção 3.1). O facto de cerca de um quarto da população ter adquirido seguros voluntários de saúde poderá, contudo, sugerir que existem barreiras ao acesso ou que a qualidade do SNS é percebida como insuficiente.

Cobertura da população

Existe em Portugal uma lista positiva (o chamado Prontuário Terapêutico) para o sector ambulatorio. O Prontuário contém cerca de 7,200 medicamentos (incluindo as diferentes formas farmacêuticas, dosagens e dimensões das embalagens) que são – pelo menos parcialmente - comparticipados. Nesta lista positiva há dois escalões explicitamente dedicados aos medicamentos essenciais (os Escalões A e B), e estes dois escalões compreendem cerca de 4,340 medicamentos. Assim, os medicamentos essenciais representam aproximadamente 60% dos medicamentos comparticipados (ver também Quadro 5.2). O ponto crítico aqui são os co-pagamentos relativamente elevados (ver abaixo, acessibilidade em termos de preço). O Prontuário é actualizado mensalmente, o que permite a inclusão de novos produtos (nomeadamente os que têm valor terapêutico acrescentado, mas também os genéricos) em prazos relativamente curtos.

Lista de medicamentos essenciais

Além disso, Portugal está entre os poucos países da União Europeia que têm uma lista positiva hospitalar para todo o país. Trata-se de uma

lista básica com orientações de prescrição para os médicos internos e é complementada por formulários farmacêuticos específicos em cada hospital.

Quadro 5.1: Portugal – Síntese da avaliação do regime de participação dos medicamentos

Indicador	Avaliação	
	Em síntese	Discussão
<b>Compromissos do Governo</b>		
Acesso à saúde	Sim	O acesso a cuidados de saúde está reconhecido em várias leis e disposições legais e é implementado pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS).
Acesso aos medicamentos essenciais	Sim	Existem várias leis, decretos e outras disposições legais que asseguram aos residentes o acesso equitável aos medicamentos, incluindo os considerados essenciais.
Política sobre medicamentos essenciais	Não	Portugal não tem uma política específica para os medicamentos essenciais.
<b>Cobertura da população</b>		
Cuidados de saúde	Sim	O SNS e os seus regimes especiais abrangem todos os residentes em Portugal.
Medicamentos	Sim	A cobertura do SNS significa também acesso aos medicamentos (essenciais).
<b>Lista de medicamentos essenciais</b>		
Lista positiva	Sim	Portugal tem uma lista positiva de medicamentos para o sector ambulatório e um Formulário Hospitalar Nacional para o sector hospitalar.
Âmbito	~ 7.220 medicamentos	O Prontuário (a lista positiva do sector ambulatório) inclui em duas das suas quatro secções (Escalões A e B) medicamentos considerados essenciais.
Actualizações	Mensalmente	As actualizações mensais permitem uma resposta rápida e a inclusão de novos medicamentos num curto espaço de tempo.
<b>Transparência</b>		
Publicação das listas	Sim	Todas as listas de participações são publicadas e estão acessíveis ao público na Internet.
Publicação dos preços	Sim	Os preços dos medicamentos aplicados no sector ambulatório são publicados e estão acessíveis ao público na Internet.
<b>Seleção racional dos medicamentos</b>		
Lista positiva	Sim	As disposições legais contêm critérios transparentes que garantem uma selecção racional e sensata dos medicamentos a serem comparticipados.
Sistema de Preços de Referência	Sim	Existem critérios e regras claros; contudo, as empresas farmacêuticas nem sempre os têm cumprido.

Indicador	Avaliação	
	Em síntese	Discussão
<b>Mecanismos de aplicação</b>		
Possibilidade de recurso sobre a decisão de comparticipação	Sim	As empresas farmacêuticas que tiveram uma decisão negativa relativamente à comparticipação de um medicamento podem recorrer para o tribunal supremo administrativo.
Coimas e sanções	Poucas	Há muito poucas possibilidades de as autoridades imporem coimas. A não-adesão a instrumentos de promoção dos genéricos, como as prescrições usando a DCI ou a substituição por genéricos, não acarretam sanções.
<b>Beneficiários e partes interessadas</b>		
Envolvimento e consulta	Em geral, não	De um modo geral, o sistema de comparticipação em Portugal baseia-se em critérios técnicos bem definidos e não em comissões envolvendo as partes interessadas.
Papel das partes interessadas	Os médicos influenciam as escolhas dos doentes	O comportamento prescritivo dos médicos (nomeadamente a exclusão da substituição por um genérico ou não recorrerem à DCI nas suas prescrições) tem um impacto significativo no acesso dos doentes às alternativas menos dispendiosas que constituem os genéricos.
Utentes compreendem o sistema	Não suficientemente	Apesar de uma política de publicações transparente, os utentes não parecem conhecer a fundo o sistema.
Grupos desfavorecidos	Regime específico	Existe um regime especial que permite co-pagamentos para os reformados de baixos rendimentos.
<b>Disponibilidade</b>		
Medicamentos lançados	Desconhecido	Portugal tem um elevado número de medicamentos autorizados; todavia, o número exacto de fármacos no mercado não está disponível.
Dispensários de MSRM	Acima da média da UE	O fornecimento através dos dispensários de MSRM (3.655 habitantes por dispensário de MSRM em 2008/2009) é melhor que a média da UE (EU-25: 4.405 habitantes por dispensário de MSRM em 2005). Além das farmácias, existem dispensários de MSRM especiais (os Postos Farmacêuticos Móveis, PFM) que asseguram o fornecimentos de medicamentos nas zonas rurais.
<b>Acessibilidade em termos de preço</b>		
Nível de preços	Abaixo da média da OCDE	Os preços dos medicamentos estão abaixo da média da OCDE; porém, o preço dos genéricos em Portugal é relativamente elevado.
Co-pagamentos	% co-pagamentos	99% de todos os medicamentos no Prontuário do sector ambulatorio são só parcialmente comparticipados. A maioria dos medicamentos estão sujeitos a co-pagamentos de 31% ou 63%.
Financiamento privado da despesa farmacêutica	Bastante elevado	A quota do financiamento privado da despesa farmacêutica (44%) é bastante elevada comparativamente à média da UE (36%).



Indicador	Avaliação	
	Em síntese	Discussão
Promoção de medicamentos mais baratos	Sim	Tem havido uma política consistente de promoção dos genéricos como alternativas.

Fonte: ÖBIG

De um ponto de vista técnico, a publicação das listas de medicamentos em Portugal é exemplar: tanto o Prontuário para o sector ambulatorio como o Formulário Hospitalar Nacional são publicados e disponibilizados na Internet (no sítio da Internet da Autoridade do Medicamento: [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)). Para além disso, o INFARMED publica também no seu sítio internet as versões actualizadas do sistema de preços de referência e um Guia dos Genéricos. Por outro lado, o Ministério da Saúde publica o Prontuário no Diário da República. A política de publicações é complementada com a publicação regular de dados estatísticos.

Transparência

No que diz respeito aos preços dos medicamentos no sector ambulatorio, o INFARMED gere uma base de dados no seu sítio internet onde os utentes têm facilmente acesso aos preços de retalho na farmácia dos medicamentos. Os preços dos medicamentos utilizados nos hospitais, e que são adquiridos individualmente por cada hospital, não são habitualmente revelados pelos hospitais e não estão, por isso, disponíveis ao público.

Apesar desta política de publicações bastante consistente, os utentes não se encontram, em geral, bem informados acerca do funcionamento do sistema de comparticipação dos medicamentos e dos seus preços (ÖBIG FP 2008). Tal poderá dever-se ao facto de os preços pagos (preço participado) serem diferentes dos preços de retalho na farmácia. Além disso, a política de informação dos utentes terá de ser ajustada aos diferentes grupos-alvo de utentes.

O sistema português de comparticipação está bem definido em decretos e outras disposições legais, e segue critérios transparentes quanto à inclusão e exclusão dos medicamentos a participar. As autoras valorizam o facto de existir uma disposição segundo a qual um fármaco que normalmente estaria excluído de acordo com os critérios formais, poder ser incluído na lista positiva por razões de saúde pública. A avaliação dos pedidos de comparticipação consiste num procedimento em duas fases, podendo ser considerado um processo de garantia de qualidade. Tal como outras entidades homólogas, o INFARMED procede a duas avaliações – uma avaliação fármaco-terapêutica e uma avaliação fármaco-económica (ver Secção 4.2.2). O procedimento rápido previsto para os genéricos não parece resultar em perdas de qualidade, sendo possível graças à natureza destes produtos, e permite uma assimilação mais rápida dos genéricos (ver também mais em baixo a discussão sobre a promoção dos genéricos no título “acessibilidade em termos de preço”).

Seleção  
racional dos  
medicamentos

As regras relativas à inclusão de medicamentos no sistema de preços de referência estão claramente definidas e são de cumprimento obrigatório para o INFARMED. Na prática, porém, o INFARMED deparou-se com o

problema de criar um novo grupo de referência sempre que era informado pela empresa farmacêutica acerca da chegada prevista de um genérico ao mercado, mas se a empresa depois não chegava a lançar o produto, isso prejudicava o sistema de preços de referência. A possibilidade de sancionar as empresas (coimas), introduzida em 2008, poderá ajudar a resolver este problema.

As empresas farmacêuticas que obtiveram uma decisão negativa relativamente à inclusão de um medicamento para comparticipação podem recorrer ao Tribunal Supremo Administrativo (ver Secção 4.2.2). Na União Europeia, de acordo com a Directiva da Transparência, os sistemas de comparticipação têm de contemplar um procedimento de recurso.

Mecanismos  
de aplicação

Por outro lado, as autoridades só raramente conseguem aplicar sanções, como, por exemplo, multar as empresas em caso de informação errónea. Outra sanção é a opção de reembolso quando a empresa farmacêutica tiver excedido o limite máximo previsto de vendas de um dado medicamento (ver Secção 4.5.1).

Os instrumentos para a promoção dos genéricos (ver Secção 4.5.3) carecem de mecanismos de aplicação. Apesar da obrigatoriedade de prescrever usando a DCI, os médicos que não respeitem essa regra não são sancionados. A substituição por genéricos aplica-se a título indicativo, sem sanções, mas também sem incentivos. Há dados (PPRI 2008) que mostram que os países que introduziram a substituição obrigatória por genéricos e/ou a prescrição usando obrigatoriamente a DCI, incluindo sanções e outros mecanismos de aplicação da lei, registaram um aumento considerável no consumo de genéricos. A baixa quota de mercado dos genéricos em Portugal poderia ser aumentada efectivamente se fossem implementados mecanismos para assegurar a aplicação da lei, incluindo sanções.

O sistema português de medicamentos está organizado em função de várias regras técnicas. As comissões de técnicas (por exemplo, comissões de comparticipação) com o envolvimento das partes interessadas tais como os médicos ou os farmacêuticos, não são comuns em Portugal; o trabalho técnico é levado a cabo pela DGAE, no caso do estabelecimento dos preços, e pelo INFARMED, para tudo o resto.

Beneficiários e  
partes  
interessadas

As partes interessadas são por vezes ouvidas antes de se implementarem medidas, contudo, estas consultas são frequentemente criticadas por serem insuficientes. Por exemplo, os médicos mostraram-se desagrados por só terem sido consultados, mas não envolvidos na implementação do sistema de preços de referência (ver ÖBIG FP 2008). Os utentes e os consumidores estão representados nalguns grupos de consultoria do INFARMED, mas não são envolvidos na elaboração das políticas relativas

à comparticipação de medicamentos.

Na opinião da organização de defesa do consumidor, DECO, a questão de acessibilidade mais premente tem a ver com a baixa taxa de prescrição de genéricos, impedindo assim os utentes de acederem a medicamentos mais económicos. Segundo um estudo efectuado pela DECO junto de quase 5.000 consumidores, em 2007, perto de 40% dos inquiridos disseram ter sentido dificuldades em comprar medicamentos e cerca de 12% acabaram por não adquirir todos os medicamentos que lhes tinham sido receitados por serem demasiado caros. Pelo menos nos casos em que existe a alternativa de genéricos no mercado, o problema da acessibilidade em termos de preço poderia ser resolvido se os médicos respeitassem a regra da prescrição obrigatória através da DCI, ou só excluíssem a substituição por genéricos com base em razões bem fundamentadas. Há indícios (ver ÖBIG FP 2008) de que alguns doentes pura e simplesmente não se atrevem a contestar ou a pôr em causa a decisão do médico de não receitar genéricos ou por princípio activo, e por isso os doentes não pedem um genérico.

As atitudes dos doentes para com a forma de prescrição dos seus médicos pode ser também devida ao facto de muitos utentes não compreenderem inteiramente o sistema. Esta percepção resultante do acompanhamento do sistema português desde há vários anos é corroborada por um representante dos consumidores. Tal como referido acima, apesar das várias publicações do INFARMED, para haver alguma confusão e mal-entendidos acerca do sistema. Do ponto de vista dos pacientes, o problema mais importante é o montante que têm de pagar por um medicamento. A informação do preço de retalho na farmácia, publicada e mesmo impressa nas caixas dos medicamentos, não é de primordial interesse para os utentes.

Por conseguinte, seria útil uma política de informação orientada especificamente para os utentes e desenvolvida à sua medida. No caso dos genéricos, campanhas informativas regulares e sustentáveis, levadas a cabo pelo INFARMED, aumentaram a consciencialização do público para os genéricos. Hoje, de acordo com dados da DECO, cerca de 70% dos consumidores portugueses consideram os genéricos tão eficazes como os produtos originais seus equivalentes.

No âmbito do SNS, Portugal providencia um regime especial para os reformados cujo rendimento é inferior ao salário mínimo nacional. Estes cidadãos beneficiam de taxas de co-pagamentos mais baixas sobre vários medicamentos (ver Secção 4.2.3) e uma taxa de comparticipação mais elevada (preço de referência) no sistema de preços de referência (ver Secção 4.3). Além disso, desde Junho de 2009, os genéricos usufruem, neste regime especial, de uma comparticipação de 100% e as autoras

verificaram que, desde a implementação desta medida, o consumo de genéricos aumentou junto dos reformados.

Outros grupos de desfavorecidos estão abrangidos por regimes especiais de comparticipação dirigidos a certas patologias (ver Secção 4.2.1), permitindo comparticipações de 100% (por exemplo, para os doentes com HIV/SIDA) ou de 95% para outras doenças graves (por exemplo, a diabetes). Os imigrantes ilegais têm direito a comparticipações de 100% nos medicamentos para o tratamento de doenças que ponham em perigo a saúde pública.

Com aproximadamente 45.650 medicamentos (incluindo diferentes formas farmacêuticas, dosagens e dimensões de embalagens) o número de medicamentos autorizados é relativamente elevado comparativamente a outros países (ver PPRI 2008; uma comparação limitada devido aos diferentes métodos de cálculo utilizados em cada país). Este número aumentou 2,5 vezes desde o ano 2000. As autoras consideram que tal se deve a uma subida significativa dos genéricos no grupo dos medicamentos autorizados (de cerca de 700 genéricos em 2000 para aproximadamente 24.200 em Julho de 2009).

Disponibilidade

Infelizmente, o número exacto de medicamentos no mercado não é revelado, o que permitiria uma avaliação mais fundamentada da disponibilidade. Foram revelados às autoras problemas de disponibilidade dos medicamentos num outro estudo sobre o sistema de preços de referência (ÖBIG FP 2008) quando as empresas de genéricos não chegaram a lançar os seus produtos, contrariamente ao anunciado, ainda que tivessem sido considerados para novos grupos de preço de referência. Hoje em dia, o INFARMED pode reagir a essas situações impondo coimas às empresas que incorram em notificações injustificadas (ver Secção 4.3).

O acesso do público aos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) no sector ambulatorio está assegurado pelas cerca de 2,700 farmácias comunitárias e 240 PFMs nas zonas rurais (ver Secção 3.1). A disponibilidade de dispensários de MSRM (3.655 habitantes por dispensário de MSRM em 2008/2009) é superior à média da UE (UE-25: 4.405 habitantes por dispensário de MSRM em 2005).

Aproximadamente 3.100 medicamentos (dados de Julho de 2009) estão classificados como medicamentos de uso exclusivo nos hospitais e só estão acessíveis aos pacientes hospitalizados. O seu número mais do que duplicou em 2005, o que pode ser um indicador de uma melhor acessibilidade aos novos medicamentos.

O preço dos medicamentos não é substancialmente mais baixo que a média dos países da OCDE e o preço dos genéricos ainda é relativamente elevado (OCDE 2008). Ao contrário do que acontece noutros países europeus, a quota de mercado de genéricos em Portugal é mais elevada em valor do que em volume (ver Secção 4.5.3), (PPRI 2008). As autoridades portuguesas, nomeadamente o INFARMED, estão cientes desta discrepância. Todos os anos têm sido feitos cortes no preço dos genéricos, o que lhes permitiu ganhar mais de 50% da quota de mercado das substâncias activas originais. O terceiro, e mais recente, corte nos preços teve lugar em Abril de 2009.

Uma das principais preocupações das autoras são os co-pagamentos relativamente elevados em Portugal (ver Quadro 5.2). Só 1% de todos os medicamentos no Prontuário são integralmente comparticipados para o público em geral. A maioria dos medicamentos está sujeita a um co-pagamento de 31% ou 63%, o que, expresso em Euros, pode representar um montante considerável para certos medicamentos. Relativamente a 98% de todos os medicamentos essenciais presentes na lista, os co-pagamentos são de 5% ou 31%.

Os co-pagamentos para o grupo desfavorecido dos reformados de baixos rendimentos são menores, mas ainda assim os montantes que estes têm de pagar do seu bolso são relativamente elevados. Tal como foi referido acima, os resultados de um estudo da DECO mostram que há doentes que deixam de comprar medicamentos por não terem meios para os pagar. Neste contexto, a medida recentemente introduzida de uma isenção de co-pagamentos para os genéricos adquiridos por reformados de baixos rendimentos foi muito bem recebida. O facto de o consumo de genéricos ter aumentado no grupo dos reformados parece sugerir que os grupos mais desfavorecidos são sensíveis ao factor preço.

*Quadro 5.2: Portugal – Avaliação dos co-pagamentos dos medicamentos na lista positiva*

Escalão	Co-pagamentos – Regime Geral	Co-pagamentos – Regime Especial	% de medicamentos comparticipados
A – podem salvar vidas	0%	0%	1.1%
A – outros	5%	0%	10.1%
B	31%	16% ou 0% (G)	48.9%
C	63%	48% ou 0% (G)	39.5%
D	85%	70% ou 0% (G)	0.4%

Regime Geral: sistema comum no âmbito do SNS

Regime Especial: sistema dirigido aos reformados de baixos rendimentos no âmbito do SNS

G = genéricos

Fonte: INFARMED, análise do ÖBIG

O consumo de medicamentos por parte de doentes internados em hospitais públicos não está sujeito a quaisquer pagamentos por parte dos mesmos. Desta forma contribui-se para melhorar a acessibilidade,

### 5.3 Conclusões

As autoras consideram que o sistema de comparticipação português está bem desenvolvido e é sustentável, baseado nos valores fundamentais da acessibilidade, essencialidade, equidade, universalidade e eficácia e num quadro regulador bem definido e bem fundamentado, com regras transparentes. As actualizações regulares permitem que o sistema seja suficientemente flexível para facilmente integrar os novos desenvolvimentos.

De um modo geral, o acesso aos medicamentos, nomeadamente aos medicamentos essenciais, parece estar assegurado tanto pelo quadro regulador, como pela implementação corrente.

Possibilidade de melhorias

Todavia, as autoras identificaram três áreas principais em que poderão ser introduzidas melhorias:

- A acessibilidade em termos de preço poderá estar limitada, na medida em que os co-pagamentos ainda são bastante elevados tendo os cidadãos portugueses de pagar do seu bolso quantias avultadas pelos medicamentos adquiridos. Se as restrições orçamentais não permitirem uma redução nos co-pagamentos, caberá aos decisores políticos zelar pela capacidade dos cidadãos, nomeadamente os mais desfavorecidos, para adquirirem os medicamentos de que necessitam. Nos casos em que certos grupos tenham dificuldades em pagar os medicamentos, deverão ser concedidas isenções e/ou reduções dos co-pagamentos.
- Portugal deverá continuar a desenvolver as suas políticas de promoção dos genéricos, acompanhadas por uma redução do preço dos mesmos. Deverão ser considerados mecanismos conducentes a uma melhor aplicação das regras (por exemplo, sanções ou incentivos financeiros).
- As autoridades, nomeadamente o INFARMED, têm boas políticas de publicações, contudo, o sistema não parece ser totalmente compreendido pelos utentes. Esta poderia ser uma área em que as organizações da sociedade civil poderiam estar mais envolvidas, funcionando como “intérpretes” entre os reguladores e o público em geral.

## 6 Referências

Barros, P.; De Almeida Simões J. 2007

Health Systems in Transition (HiT). Portugal 2007. Vol. 9. No. 5. European Observatory on Health Systems and Policies

Espin, J.; Rovira, J. 2007

Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. DG Enterprise and Industry of the European Commission. Brussels, June 2007

Europe Economics 2005

Estudo do Sistema de Comparticipação de Medicamentos e a sua Adequação à Reforma da Saúde, incluindo o Regime de Preços dos Medicamentos a Compartilhar pelo Estado. London, May 2005

Eurostat 2009

Eurostat database (online). Accessible at:

<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/>

GÖG/ÖBIG 2007

Pharmaceutical Systems in the European Union. Fact Sheets. Vienna

GÖG/ÖBIG 2009

Generics Matrix. EMINet, compiled for DG Enterprise (unpublished)

Hogerzeil, H. 2003

Access to essential medicines as a human right. In: Essential Drugs Monitor, published by WHO. Issue No. 33: 25-26

Hogerzeil, H. 2006

Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? In: Bulletin of the World Health Organisation. May 2006, 84: 371-375

Hogerzeil, H.; Samson, M.; Casanovas, J. V., Rahmani-Ocoro L. 2006

Is access to essential medicines as part of the fulfillment of the right to health enforceable through the courts? In: The Lancet 2006, Vol. 368, July: 305-311

Hogerzeil, H. 2009

Access to essential medicines as part of the Right to Health. Presentation at Utrecht Summer Course, July 2009 (unpublished)

INFARMED 2005

Study about prescription by INN. Quoted in: INFARMED 2007b

INFARMED 2007a

Plano Integrado Genéricos 2007. Lisbon: Accessible at:

<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/3A57D327A8986F9FE044001321BEA04D>



INFARMED 2007b

The Reference Price System in Portugal. Lisbon, 23 April 2007. Presentation by the INFARMED (unpublished)

INFARMED 2008

INFARMED Medicines Statistic Yearbook 2007. Lisbon

INFARMED/PHIS 2009

PHIS Hospital Pharma Profile. Portugal. Lisbon (draft version)

INFARMED/PPRI 2008

PPRI Pharma Profile Portugal. Accessible at: <http://ppri.goeg.at> → Publications

ÖBIG 2006

Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States. DG Competition of the European Commission, Vienna, July 2006

ÖBIG FP 2008

Referenzpreissysteme in Europa. Vienna, February 2008

OCDE 2009

OCDE Health Data (online version)

OCDE 2008

Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. OCDE Health Policy Studies, Paris

PPR 2009a

Portugal: 2009 Generic Price Cuts. In: PPR 5/2009, p. 151

PPR 2009b

Portugal: Free Generics for Low-income Pensioners. In: PPR 6/2009, p. 183

PPRI 2008

PPRI Report. GÖG/ÖBIG and WHO. Vienna, July 2008

Simoens, S.; Coster, S. 2006

Sustaining Generics Medicines Markets in Europe. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics. Leuven University, April 2006