

## PORTUGAL

### AS RECENTES ALTERAÇÕES À POLÍTICA DO MEDICAMENTO DECORRENTES DA EXECUÇÃO DO MEMORANDO DE ENTENDIMENTO SOBRE AS CONDICIONALIDADES DE POLÍTICA ECONÓMICA

#### As recentes alterações à política do medicamento decorrentes da execução do memorando de entendimento sobre as condicionalidades de política económica

*O Programa de Assistência Económica e Financeira estabelecido em 2011 entre o Governo Português, o Banco Central Europeu, a Comissão Europeia e o Fundo Monetário Internacional prevê a adoção, num prazo de três anos, de várias medidas visando a redução do défice orçamental através da redução da despesa pública nos vários setores do Estado. Várias destas medidas, qualificadas como estruturais, respeitam ao setor da saúde, e têm por objetivo aumentar a eficiência e eficácia do Sistema Nacional de Saúde. Dentro destas medidas destacam-se aquelas que têm como finalidade a redução da despesa com aquisição de medicamentos, para a qual foram fixados limites quantitativos. Para o cumprimento dessas metas dentro do prazo previsto, foi necessário introduzir, desde 2011, importantes alterações ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano e legislação conexas.*

#### The recent amendments to the legal regime applicable to human drugs resulting from the implementation of the memorandum of understanding on specific economic policy conditionality

*The Program of Economic and Financial Assistance agreed in 2011 between the Portuguese Government, the European Central Bank, the European Commission and the International Monetary Fund provides, for a three year period, several measures aiming to reduce the budgetary deficit, through the reduction of public spending in various sectors of the State. Several of these measures, qualified as structural, relate to the health sector, and aim to increase the efficiency and effectiveness of the National Health System. Within these measures, the ones aimed at the reduction of expenditure on procurement of drugs, for which quantitative limits were set stand out. To fulfill these goals within the prescribed time limit, it was necessary to substantially amend since 2011 the legal regime of human drugs and related legislation.*

## I · INTRODUÇÃO

O Programa de Assistência Económica e Financeira que Portugal negociou com o Banco Central Europeu, o Fundo Monetário Internacional e a Comissão Europeia para a concessão de um empréstimo, no valor total de 78 mil milhões de euros, implicou a assinatura, em Maio de 2011, de um memorando de entendimento sobre as condicionalidades de política económica (“MoU”), que contém um elenco de reformas a serem implementadas com o objetivo de promover o crescimento e o emprego, medidas a serem adotadas para redução do défice orçamental através do aumento da receita fiscal e da redução da despesa pública, bem como medidas que visam assegurar a estabilidade do setor financeiro do país.

Em particular, no setor da saúde, estabeleceu-se como objetivo o aumento da eficiência e eficácia do Sistema Nacional de Saúde (“SNS”), através de uma utilização mais racional dos serviços e do controlo das despesas.

Neste sentido, foi estabelecido no MoU que o Governo Português adotaria um conjunto de medidas em diversas matérias, especificamente no âmbito da definição de preços e comparticipação de medicamentos, da prescrição e monitorização da prescrição de medicamentos, da regulamentação da

atividade das farmácias, do regime das compras e aprovisionamento do SNS, da liquidação dos pagamentos em atraso dos serviços hospitalares e da redução de custos operacionais dos hospitais.

Para a concretização destes objetivos foi necessário proceder a alterações profundas na política do medicamento em Portugal, quer ao nível do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto, conforme alterado, quer ao nível de legislação conexas com este.

## II · AS ALTERAÇÕES LEGISLATIVAS RELEVANTES

### a) Formação do preço dos medicamentos e o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos

Uma das medidas previstas no MoU é a limitação do preço máximo do primeiro genérico introduzido no mercado em 60% do preço do medicamento de referência com substância ativa similar.

Assim, para implementar esta medida, foi aprovado um novo regime de formação de preços dos medicamentos, pelo Decreto-Lei 112/2011, de 28 de Novembro (alterado pelo Decreto-Lei 152/2012, de 12 de Julho, pelo Decreto-Lei 34/2013, de 27 de

Fevereiro e pelo Decreto-Lei 19/2014, de 5 de Fevereiro), que revogou a legislação anteriormente aplicável, nomeadamente o Decreto-Lei 65/2007, de 14 de Março. Este regime é aplicável aos medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica comparticipados, ficando de fora do âmbito de aplicação deste diploma os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivamente hospitalar.

No âmbito deste diploma, determinou-se que o Preço de Venda ao Público (“PVP”) do primeiro medicamento genérico a introduzir no mercado deverá ser igual ou inferior a 50% do preço do medicamento de referência com o mesmo princípio ativo, mantendo-se uma exceção a este regime para os medicamentos cujo Preço de Venda ao Armazenista (“PVA”) em todas as apresentações seja igual ou inferior a € 10,00, uma vez que se torna necessário garantir que a imposição de preços mais baixos em medicamentos genéricos não seja impeditiva da respetiva entrada no mercado, com o inerente prejuízo para os consumidores e para o Estado. Nestes casos, o PVP do primeiro medicamento genérico a introduzir no mercado deverá ser no mínimo inferior em 25% relativamente ao preço do medicamento de referência com o mesmo princípio ativo.

Por outro lado, manteve-se a regra geral, que já constava da legislação anteriormente aplicável de que os preços a fixar não podem exceder a média que resultar da comparação com os PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento, sem taxas nem impostos, acrescidos das margens de comercialização vigentes em Portugal. A revisão dos preços e dos países de referência é, atualmente, feita de forma anual e publicada em Portaria pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, selecionando três países da União Europeia que, em relação a Portugal, apresentem um PIB *per capita* comparável ao nível do poder de compra ou ao nível de preços mais baixo. De acordo com a Portaria 335-A/2013, de 15 de Novembro, os países de referência para 2014 são Espanha, França e a Eslovénia.

As alterações introduzidas a este regime pelo Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de Fevereiro, centram-se fundamentalmente no aprofundamento das garantias de sustentabilidade do SNS, através da clarificação de procedimentos inerentes à revisão anual de preços dos medicamentos, introduzindo um novo quadro sancionatório a este respeito, bem como uma revisão das componentes fixas e variáveis nas margens regressivas da comerciali-

zação de medicamentos, ajudando a prevenir distorções na disponibilização dos medicamentos mais baratos, criando-se ainda um incentivo à utilização de medicamentos genéricos e, de entre eles, os mais baratos, mediante atribuição de remuneração adicional às farmácias participantes em programas de saúde pública nos termos e condições a definir por portaria conjunta dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e saúde.

Por outro lado, o Decreto-Lei 19/2014, de 5 de Fevereiro, vem dispor ainda que os processos de revisão anual dos preços dos medicamentos, incluindo os termos e prazos em que é exercido o dever de comunicação ao Infarmed, pelo titular da AIM, ou seu representante dos novos preços a praticar, são definidos por portaria do Ministério da Saúde, devendo depois ser comunicados ao Infarmed. A omissão destes deveres de comunicação, bem como a prática de preços superiores aos comunicados, é agora sancionada com coimas que podem ir até aos € 3.740,98, no caso de pessoas singulares, e até aos € 44.891,81, no caso de pessoas coletivas.

No que respeita à comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, e em linha com os compromissos assumidos no MoU, é de referir duas recentes alterações. A primeira, introduzida pelo Decreto-Lei n.º 103/2013, de 26 de Julho, relativa aos mecanismos de formação de grupos homogêneos e dos respetivos preços de referência, teve por principal objetivo, a maximização das poupanças decorrentes de um maior incentivo à utilização de medicamentos genéricos, ajudando a promover o aumento da respetiva quota de mercado.

A segunda, introduzida igualmente pelo Decreto-Lei n.º 149/2014, de 5 de Fevereiro, vem definir mecanismos que permitem, em cada momento, aferir a mais-valia dos medicamentos que justifiquem a sua comparticipação pelo Estado português através de uma maior exigência nas demonstrações da sua efetividade e valor terapêutico. Estas demonstrações de eficácia e de maior ou menor valor terapêutico comparativo devem ser apresentadas ao Infarmed através de elementos probatórios expressamente definidos neste diploma. Estas medidas não se destinam a permitir uma maior comparticipação de novos medicamentos, mas apenas a permitir a descomparticipação de medicamentos cuja mais-valia terapêutica deixe de ter justificação.

Esta possibilidade de descomparticipação é justificada pelo facto de os progressos científicos da indústria farmacêutica permitirem que surjam novos medicamentos genéricos com os mesmos princípios

ativos de anteriores medicamentos mas com novas indicações terapêuticas. Neste sentido, quando surgirem novos medicamentos genéricos, com novas indicações terapêuticas, se não ficar demonstrado a qualidade terapêutica original do medicamento mais antigo, que permita uma diferenciação em relação ao novo produto, proceder-se-á à descomparticipação desse medicamento anterior.

As alterações introduzidas pelo Decreto-Lei 19/2014, de 5 de Fevereiro, entraram em vigor em Março de 2014 e os novos PVP que resultam da aplicação das novas margens de comercialização são aplicáveis a partir de Abril de 2014, ficando consagrada a possibilidade de escoar medicamentos com preços antigos que, no dia anterior à data de entrada em vigor do diploma, ainda se encontrem quer nos distribuidores grossistas, quer nas farmácias, pelo prazo de 30 dias contados a partir dessa data, no caso dos distribuidores grossistas, e de 60 dias, no caso das farmácias.

### **b) O regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial**

A Lei 62/2011, de 12 de Dezembro foi uma das primeiras medidas adotadas pelo Governo Português para dar cumprimento a um dos vários objetivos delineados pelo MoU em matéria de política do medicamento, designadamente a redução de obstáculos legais e administrativos à entrada efetiva de medicamentos genéricos no mercado, acelerando e generalizando a sua utilização.

Esta lei surgiu com três objetivos: o primeiro foi o de criar um regime de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estivessem em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, incluindo os procedimentos cautelares relacionados com medicamentos de referência; o segundo foi o de alterar o Estatuto do Medicamento no que diz respeito aos requisitos de publicitação sobre pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (“AIM”) de medicamentos genéricos pelo Infarmed; e por último, a introdução de alterações ao regime das participações do Estado no preço dos medicamentos e ao regime da formação de preços dos medicamentos genéricos.

Quanto ao primeiro dos objetivos elencados, este novo regime visou essencialmente evitar o uso excessivo de litigância de patentes nos tribunais

administrativos portugueses (que era então a tendência) mediante a discussão da validade dos atos administrativos que pudessem violar direitos de propriedade industrial que vinha sendo discutida. Para esse fim, este diploma veio instituir um mecanismo da arbitragem necessária aplicável a quaisquer tipologias de patentes, quer sejam de processo, de produto ou de utilização, e ainda a certificados complementares de proteção.

A *ratio legis* foi a de clarificar que os atos administrativos necessários à entrada do genérico no mercado, tais como os atos de atribuição de AIM e do PVP ou a decisão de compartilhar o custo do medicamento, não têm por objeto a apreciação da existência de direitos conferidos por patentes ou certificados complementares de proteção e, como tal, não podiam ser alterados, suspensos ou revogados com base em direitos de propriedade industrial pré-existent.

As normas deste diploma foi atribuída natureza interpretativa e, por conseguinte, os processos judiciais pendentes deveriam ser interpretados da mesma forma que o novo sistema sem prejuízo dos efeitos já produzidos por decisões já transitadas em julgado. Neste sentido, uma decisão uniformizadora de jurisprudência proferida no início de 2013 veio pôr termo em definitivo à discussão sobre a lei aplicável a esses mesmos processos. Nos termos do acórdão do Supremo Tribunal Administrativo 2/2013 de 9 de Janeiro de 2013 (processo n.º 771/2012), esclarece-se que mesmo antes da entrada em vigor da Lei 62/2011 deveria entender-se que a concessão, pelo Infarmed, de uma AIM para um medicamento genérico não deveria levar em conta os direitos de propriedade industrial de terceiros e as disposições da nova lei não devem ser interpretadas ou entendidas como sendo ofensivas, violadoras ou restringindo esses mesmos direitos de propriedade industrial.

### **c) Prescrição e dispensa de medicamentos**

A obrigatoriedade de prescrição de medicamentos por denominação comum internacional (“DCI”) foi outra das medidas impostas pelo MoU. A este propósito, a Lei 11/2012, de 8 de Março (alterada pelo Decreto-Lei 20/2013, de 14 de Fevereiro) e a Portaria 137-A/2012, de 11 de Maio (alterada pela Portaria 224-A/2013, de 9 de Julho) vieram regulamentar os termos dessa obrigatoriedade, referindo que a prescrição de medicamentos deve passar a incluir obrigatoriamente a DCI da substância ativa,

a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia.

O regime estabelecido por este diploma veio também estabelecer que as farmácias terão sempre de ter disponível para venda pelo menos três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, correspondente aos cinco preços mais baixos para cada grupo homogêneo, devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do utente.

Assim, o utente passa a ter o direito de escolha entre medicamentos com igual substância ativa com a mesma DCI, forma farmacêutica e dosagem, salvo nos casos de (i) prescrição com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico participado ou para a qual só exista original de marca e licenças, e (ii) justificação técnica do médico quanto a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito.

Este regime também veio dispor que no ato de dispensa do medicamento, o farmacêutico ou colaborador habilitado devem informar o utente da existência dos medicamentos disponíveis na farmácia com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, bem como sobre aqueles que são comparticipados pelo SNS e o que tem o preço mais baixo disponível no mercado.

Adicionalmente, consagrou-se a obrigatoriedade de prescrição eletrónica dos medicamentos (as regras de prescrição e modelos de receita médica eletrónica encontram-se definidas na Portaria 198/2011, de 18 de Maio, alterada pela Portaria 46/2012, de 13 de Fevereiro), sendo que a prescrição de medicamentos que não se faça através da prescrição eletrónica não é elegível para comparticipação por parte do Estado, salvo nos seguintes casos excecionais: (i) prescrição no domicílio; (ii) em caso de falência do sistema eletrónico; (iii) de profissionais com volume de prescrição igual ou inferior a 50 receitas por mês; (iv) noutras situações excecionais, de inadaptação comprovada, precedidas de registo e confirmação na ordem profissional respetiva (devendo constar de despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, ouvidas a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Médicos Dentistas).

De acordo com os últimos dados disponibilizados pela Associação Nacional de Farmácias, os medicamentos genéricos permitiram uma redução da despesa de 553 milhões de Euros para o Estado e para os utentes, desde a entrada em vigor da prescrição

e dispensa por DCI, em Junho de 2012, até Agosto de 2013. Ainda segundo a Associação Nacional de Farmácias, em 2013 a possibilidade de optar por um medicamento genérico em vez de um medicamento de referência terá permitido uma poupança de 303,2 milhões de euros, esperando-se que esta tendência continue em 2014.

#### **d) Liquidação dos pagamentos em atraso, compras e aprovisionamento dos hospitais do SNS**

No âmbito da estratégia global de ajustamento da despesa pública em medicamentos e da liquidação dos pagamentos em atraso no setor da saúde previstos no MoU, importa destacar que em 14 Maio de 2012 foi assinado entre o Governo Português e a APIFARMA (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica) um Protocolo (“Protocolo”) com o objetivo de controlar a despesa pública com medicamentos garantindo assim a sustentabilidade orçamental e financeira do SNS para os anos de 2012 e 2013 e permitir o acesso dos doentes a novas terapêuticas. Este Protocolo previa a redução global da despesa com medicamentos no SNS no valor de 300 milhões de euros para 2012 (em medicamento hospitalar no valor de 170 milhões e em ambulatório no valor de 130 milhões), e estabeleceu os termos de pagamento das dívidas vencidas dos hospitais à indústria farmacêutica e bem assim os objetivos da despesa pública com medicamentos para o referido biénio.

Assim, as empresas farmacêuticas aderentes ao Protocolo comprometeram-se a pagar uma contribuição na parte em que a despesa pública excedesse os objetivos fixados para 2012, de 2038 milhões de euros (842 milhões de euros em mercado hospitalar e 1196 milhões de euros em mercado ambulatório), ao passo que o Ministério da Saúde se comprometeu a criar mecanismos que permitissem o pagamento da dívida contabilizada e vencida a 31 de dezembro de 2011 relativa ao fornecimento de medicamentos aos hospitais, a criar condições para que esse pagamento fosse feito de forma centralizada, com a coordenação do processo através da Administração Central do Sistema de Saúde IP, e ainda a envidar esforços no sentido do cumprimento dos respectivos prazos de pagamento pelas instituições do SNS.

O Ministério da Saúde comprometeu-se igualmente a promover as condições necessárias para permitir o acesso dos utentes portugueses a medicamentos

inovadores e a potenciar a realização de ensaios clínicos em Portugal.

Este Protocolo foi aditado em Setembro de 2013, a fim de adequá-lo aos objetivos da despesa pública com medicamentos para esse ano definidos pelo Ministério da Saúde, em conformidade com os compromissos estabelecidos no MoU.

O Ministério da Saúde comprometeu-se no âmbito desse aditamento ao Protocolo a proceder à regularização integral das dívidas pendentes para com a indústria farmacêutica em troca de uma contribuição por parte das empresas farmacêuticas, proporcional à sua respectiva quota no mercado hospitalar, no valor total de 122 milhões de euros, para a redução da despesa pública no mercado hospitalar. Por outro lado, o Ministério da Saúde também se comprometeu a proceder ao pagamento da dívida total por fornecimentos hospitalares anteriores a 31 de Dezembro de 2011 até 30 de Outubro de 2013.

Acordou-se igualmente que o valor da dívida hospitalar no final do ano de 2013 deveria ser inferior ao valor apurado em relação ao período homólogo de 2012, cabendo ao Ministério da Saúde desenvolver todos os esforços que permitissem iniciar a regularização do pagamento das dívidas relativas ao ano de 2012.

A par da execução do Protocolo, o Ministério da Saúde emitiu o Despacho n.º 13025-A/2013 de 10 de Outubro com orientações para garantir o aprovisionamento de medicamentos, pelos hospitais do SNS, em termos que conduzissem, em 2013, a uma redução anual global de custos, por referência a 2012.

Estas orientações, que entraram em vigor no dia 12 de Outubro de 2013, são aplicam-se aos hospitais do SNS e à Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (“SPMS”), a fim de garantir o aprovisionamento de medicamentos nos hospitais públicos, mas com custos mais reduzidos para cumprimento das metas de redução do défice público.

Assim, os medicamentos só podem ser adquiridos pelos hospitais do SNS a preços inferiores aos praticados em cada um desses hospitais à data de 11 de Outubro de 2013, consoante as percentagens determinadas de acordo com as características e categorias dos medicamentos (2,5% para medicamentos para os quais exista medicamento genérico com mesma denominação comum internacional e forma farmacêutica e 23,5% para os restantes medicamentos). Os preços são fixados pelos hospitais ou pela SPMS, no caso dos contratos públicos de apro-

visionamento, sendo que apenas por decisão do Infarmed podem ser isentos, total ou parcialmente, desta redução medicamentos que não tenham alternativa terapêutica, quando a referida redução coloque em causa a sua disponibilidade no mercado.

Na medida em que uma parte substancial das empresas da indústria farmacêutica aderiu ao Protocolo, tendo ficado assim automaticamente isentas do âmbito de aplicação deste Despacho, o impacto real destas medidas será em princípio relativamente limitado, sendo apenas aplicável a uma parte da indústria que não tenha entretanto celebrado ou aderido a um acordo de redução de despesa. Este despacho dispõe que o regime por ele estabelecido terá aplicação retroativa em termos algo questionáveis. Apesar de o Despacho só ter entrado em vigor no dia 12 de Outubro de 2013, foram definidos mecanismos para que os procedimentos que já se encontrassem em curso e os fornecimentos já realizados fossem também abrangidos por estas normas, ficando sujeitos à negociação para o cumprimento dos valores máximos de despesa previstos neste diploma para 2013, devendo, quando necessário, as empresas da indústria farmacêutica emitir a favor dos hospitais do SNS notas de crédito para esse efeito.

Ora, não obstante o facto de as empresas da indústria farmacêutica terem, em qualquer caso, a última palavra quanto à implementação destas regras de redução de custos, na medida em que a decisão a tomar se encontrará dependente do resultado de negociação com os hospitais, a verdade é que a falta de tal acordo poderá ser suscetível de ter um efeito sobre as empresas a nível comercial.

A entidades competentes, designadamente a SPMS, a ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. e o Infarmed, não vieram, até à data, esclarecer as questões interpretativas que se colocam em relação à aplicabilidade deste regime e qual o seu impacto real nas contas de 2013.

Por fim, e ainda no âmbito da redução de custos com o aprovisionamento de medicamentos pelos hospitais do SNS, foi emitido pelo Ministério da Saúde o Despacho n.º 13025-B/2013, de 10 de Outubro, onde se define expressamente que o critério de adjudicação nos contratos públicos de aquisição de medicamentos deve ser o do preço mais baixo.

### III · CONCLUSÃO

De acordo com os últimos relatórios de avaliação emitidos pelos organismos internacionais responsáveis pela monitorização do cumprimento do MoU no final de 2013, retira-se a conclusão de que começam a registar-se os primeiros sinais de recuperação da atividade económica em Portugal. Sendo 2014 o último ano de execução do programa de ajustamento económico, prevê-se a continuação dos esforços de implementação de reformas estruturais do Estado para uma estratégia de crescimento sustentável.

Neste sentido, e apesar de os relatórios de avaliação considerarem que, no setor da saúde, praticamente todas as reformas no âmbito da política do medicamento elencadas já se encontram em curso, os relatórios de avaliação também reforçam a necessidade de o Governo português aprofundar alguns aspetos nas reformas já iniciadas em 2011. Daqui parece resultar uma ilação clara: a redução da despesa, a racionalização e rentabilização dos recursos disponíveis continuarão a ser pontos fundamentais na política do medicamento para 2014.

Por esta razão, a Política orçamental para 2014, plasmada quer no relatório preliminar (disponível no *site* da Direção Geral do Orçamento, na área destinada à Política Orçamental, Orçamento de Estado 2014), quer no próprio Orçamento de Estado, aprovado pela Lei 38-C/2013 de 31 de dezembro, refere que um dos objetivos do Governo para

este ano é precisamente o de concluir a reforma da política do medicamento para aumentar o acesso e a qualidade das terapêuticas, conseguindo assim corrigir o excesso de despesa pública neste setor.

Assim sendo, prevê-se o prosseguimento de algumas medidas de redução de custos do SNS no âmbito da política do medicamento e que estão ligadas, designadamente, à promoção do aumento da utilização de medicamentos genéricos e fiscalização da implementação da prescrição e dispensa de medicamentos por DCI, à revisão de preços dos medicamentos dispensados em ambulatório ou em meio hospitalar, de acordo com os preços nos países de referência, à desmaterialização completa do circuito de prescrição, dispensa e conferência de medicamentos, passando por uma consolidação e alargamento da prescrição eletrónica de medicamentos e de meios de diagnóstico a cuidados de saúde e terapêuticas abrangidas pela participação pública, receitados por todos os médicos pertencentes ao setor público ou privado.

O Ministério da Saúde estima que estas medidas setoriais de redução de despesa deverão ascender a 259,3 milhões de euros no ano de 2014, permitindo assim o reforço, no médio prazo, da sustentabilidade financeira do SNS, condição necessária para continuar a garantir o direito universal à prestação de saúde.

FRANCISCO BRITO E ABREU / JOANA MOTA\*

---

\* Advogados da Uría-Menéndez - Proença de Carvalho (Lisboa)