

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
 ADMITTO **2011, 09, 02** ao Grupo Parlamentar
 Bloco de Esquerda
 Açores

Baixa à Comissão: **do Anúncio**

Loiair

Para parecer até: **2011, 06, 30**

O Presidente,

[Signature]

Assunto: Projecto de Decreto Legislativo Regional – Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI) e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
 A Mesa
 Distribuído aos Ex. Deputados
2011, 06, 30
 O Presidente,

[Signature]



Excelentíssimo Senhor Presidente da
 Assembleia Legislativa da Região Autónoma
 dos Açores

Assunto: Projecto de Decreto Legislativo Regional – Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI) e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca.

O Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda/Açores entrega à Mesa da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores e a Vossa Excelência, para efeitos de admissão, nos termos Estatutários e Regimentais, o Projecto de Decreto Legislativo Regional – Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI) e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca.

Com os nossos melhores cumprimentos,

Angra do Heroísmo, 29 de Junho de 2011

O Deputado do Grupo Parlamentar do BE/Açores

(José Cascalho)

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Título: **Projecto de Dec. Leg. Regional**

Assunto: **Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI) e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca.**

Entrada: **13/06/11** Data: **01/06/11**

Arquivo: **AOS** Responsável: **[Signature]**

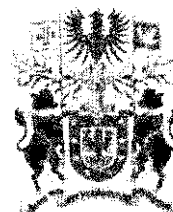
LEGISLAÇÃO

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ARQUIVO

Entrada: **2277** Proc. N.º: **AOS**

Data: **01, 06, 11**



Projecto de Decreto Legislativo Regional

Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI) e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca

PREÂMBULO

A obrigatoriedade de prescrição por princípio activo é fundamental no incremento da liberdade de escolha do medicamento, por parte do utente, promovendo, dessa forma, a utilização de genéricos, os quais, actualmente, detém uma quota de mercado abaixo dos 20%, quando, por outro lado, atinge valores acima dos 50% em muitos outros países da União Europeia.

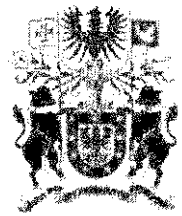
Segundo indicações da Organização Mundial de Saúde, os profissionais de saúde devem assegurar que os doentes recebam os medicamentos apropriados para as suas necessidades clínicas, nas doses mais ajustadas às suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado e ao mais baixo custo para os doentes e para a sociedade (*The rational use of drugs: report of the conference of experts, Nairobi, 25-29 November 1985. Geneva: World Health Organization, 1987*).

Os médicos não são formados para a prescrição de marcas comerciais de medicamentos, mas antes para a prescrição do princípio activo, nem os farmacêuticos recebem formação para a manipulação de marcas comerciais de medicamentos. O que importa, portanto, além da substância activa que compõe o medicamento, é a dosagem e a quantidade dispensada.

A saúde pública é salvaguardada, pois todos os medicamentos em Portugal passam pelo crivo exigente do INFARMED, que garante a eficácia, a segurança e a qualidade dos mesmos. No caso dos genéricos, o INFARMED assegura também a sua bioequivalência com o medicamento de marca, a qual é demonstrada através de estudos de biodisponibilidade apropriados.

A prescrição médica por Denominação Comum Internacional (DCI) não é, de facto, uma novidade, já que é prática corrente em ambiente hospitalar, não havendo quaisquer razões para que tal não se verifique no ambulatório.

A política do medicamento não deve estar sujeita a lógicas mercantilistas, mas antes a uma lógica de salvaguarda da saúde pública e de economia de recursos.



A presente proposta contempla implicações na comparticipação da Região no preço dos medicamentos decorrentes da obrigatoriedade da prescrição por DCI e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca.

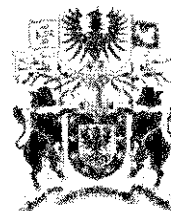
No caso de ser o médico a não autorizar a substituição, para além de este ter de fornecer a devida justificação, propõe-se que a comparticipação da Região seja feita sobre o preço de venda ao público do medicamento dispensado e não sobre o preço de referência, para evitar que o doente seja prejudicado por uma decisão que não é a da sua responsabilidade. Nestes casos, a comparticipação da Região seria mais elevada. Nos restantes casos mantém-se a comparticipação feita sobre o preço de referência, sendo o utente responsável por pagar a diferença de preço.

Sempre que a substituição não seja proibida pelo médico, para garantir que a farmácia não tem incentivos à prescrição de genéricos com maiores margens de lucro, o medicamento prescrito deve ser substituído pelo medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, excepto se a opção do doente for outra.

Por último, a fim de promover a adesão à terapêutica e o uso correcto dos medicamentos, os doentes devem ser devidamente informados e esclarecidos sobre os medicamentos que lhes são prescritos e dispensados, em particular sobre qualquer alteração de marca, cor, tamanho ou forma, naqueles casos em que se verifica a substituição do medicamento que tomavam por outro.



Grupo Parlamentar
Bloco de Esquerda
Açores



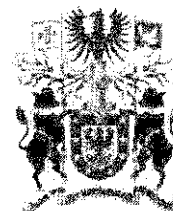
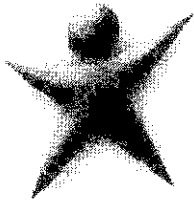
Considerando que a dívida, por parte da Região, às farmácias tem vindo a aumentar ao ritmo de 1 milhão de euros por mês, entre Janeiro e Março;

Considerando que, apesar do impacto positivo do COMPAMID na aquisição de medicamentos por parte de idosos são cada vez em maior número, os casos de idosos que recorrem ao crédito, com dificuldades em regularizá-lo, para adquirem medicamentos, muitas vezes de forma faseada junto às farmácias da Região.

Considerando a recente a redução das comparticipações para muitos medicamentos de utilização frequente ou mesmo a extinção das comparticipações totais.

Considerando que os medicamentos genéricos possuem preços substancialmente inferiores aos de marca e que o incremento da sua utilização levará a uma poupança, efectiva, por parte dos utentes e do Serviço Regional de Saúde.

Assim, ao abrigo do disposto na alínea d) do n.º 1 do Artigo 31.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores e dos artigos 114.º e 115.º do Regimento da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, o Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda/Açores propõe, nos termos da alínea a) do n.º 1 do Artigo 227.º da Constituição e dos artigos 37.º e 59.º do Estatuto Político Administrativo da Região Autónoma dos Açores, a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI) e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca.



Artigo 1.º

Âmbito

O presente decreto legislativo regional estabelece a obrigatoriedade de prescrição de medicamentos por Denominação Comum Internacional (DCI) e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca.

Artigo 2.º

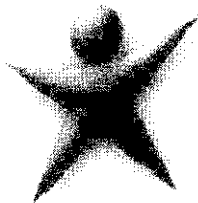
Prescrição pela DCI

A prescrição de medicamentos inclui, obrigatoriamente, a denominação comum internacional da substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem, o número de embalagens, a dimensão das embalagens e a posologia e, facultativamente, a marca e o nome do titular da autorização de introdução no mercado.

Artigo 3.º

Dispensa de medicamentos incluídos em grupos homogéneos

- 1-O utente, no acto da dispensa do medicamento, pode optar livremente por um medicamento genérico ou de marca, dentro do mesmo grupo homogéneo em que está incluído o medicamento prescrito.
- 2- Em situações excepcionais, devidamente justificadas clinicamente e expressamente indicadas na receita médica, se a prescrição incluir a marca ou o nome do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento, o médico pode não autorizar a substituição do medicamento prescrito por outro medicamento incluído no mesmo grupo homogéneo.
- 3- As situações excepcionais, referidas no número anterior e as respectivas justificações clínicas que devem constar na receita médica, são definidas por diploma do membro do Governo Regional responsável pela área da saúde.
- 4- No acto de dispensa de medicamentos incluídos nas listas de grupos homogéneos, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, informar o utente sobre a possibilidade de substituição do medicamento prescrito por outro dentro do mesmo grupo homogéneo, se aplicável, e sobre aquele que tem o preço mais baixo.



5- Nos casos em que o médico não impeça a substituição, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, dispensar o medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, excepto se a opção do utente for outra, conforme previsto no n.º 1.

6- No caso da substituição prevista no n.º 5, o utente deve ser devidamente informado e esclarecido sobre a mesma.

Artigo 4.º

Comparticipação dos medicamentos abrangidos por preço de referência

1- Quando o médico não autorizar a substituição do medicamento prescrito, a participação é calculada sobre o PVP do medicamento prescrito.

2- Quando o utente, podendo optar por um medicamento genérico, opta por um medicamento de marca, assinando para esse fim a respectiva receita, a participação da Região será calculada em função do preço de referência, suportando o utente o diferencial entre esse preço e o PVP desse medicamento.

Artigo 5.º

Modelo de receita médica

O novo modelo de receita médica é criado por Portaria do Órgão do Governo Regional com competência em matéria de saúde.

Artigo 6.º

Objectivos de crescimento

1- O objectivo de crescimento do mercado de genéricos, no primeiro ano de vigência do presente diploma, será de 60% da quota de mercado de medicamentos genéricos em volume, no universo de medicamentos abrangidos por grupos homogéneos, à data da publicação do presente decreto legislativo regional.

2- Após o primeiro ano de vigência do presente diploma, o Governo Regional definirá, ouvidos os parceiros sociais, objectivos anuais de crescimento do mercado de genéricos.



Grupo Parlamentar
Bloco de Esquerda
Açores



3- O Governo Regional aprovará, ouvidos os parceiros sociais, no prazo de 60 dias a contar da data de entrada em vigor do presente diploma, os mecanismos de monitorização da evolução do crescimento do mercado de genéricos e as consequências do eventual incumprimento daqueles objectivos.

Artigo 7.º

Revogação

É revogada a Portaria n.º 9/2003 da Secretaria Regional dos Assuntos Sociais, alterada e com a redacção introduzida pela Portaria n.º 78/2007.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 60 dias após a sua publicação, conjuntamente com a publicação dos diplomas do membro do Governo Regional com competência em matéria de saúde, previstos no n.º 3 do Art. 3.º e no Art. 5.º.

O Deputado do Grupo Parlamentar do BE/Açores

(José Cascalho)