



REPÚBLICA
PORTUGUESA

SAÚDE

COMPROMISSO PARA A SUSTENTABILIDADE E O
DESENVOLVIMENTO DO SERVIÇO NACIONAL DE
SAÚDE

2016-2018

fevereiro 2016

Conteúdos

Princípios Gerais _____ 3

Acesso, Inovação e Sustentabilidade _____ 5

Utilização Racional do Medicamento e Produtos de Saúde _____ 8

Supervisão do Mercado _____ 11

Investigação, Desenvolvimento e Competitividade _____ 12

O Ministério da Saúde, representado pelo Ministro da Saúde, a indústria farmacêutica, representada pela APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica e pela APOGEN - Associação Portuguesa dos Medicamentos Genéricos e Biossimilares; os distribuidores, representado pela GROQUIFAR - Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos e pela Norquifar - Associação Nacional de Importadores/Armacenistas e Retalhistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos; as farmácias, representadas pela ANF - Associação Nacional das Farmácias e pela AFP - Associação das Farmácias de Portugal; e a indústria dos dispositivos médicos, representada pela APORMED - Associação Portuguesa das Empresas dos Dispositivos Médicos,

Acordam que a necessidade de assegurar a manutenção da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e a melhoria da qualidade de vida dos cidadãos implica a promoção da prevenção da doença, a melhoria do acesso à inovação e aos produtos e tecnologias mais adequadas no combate à doença, o fomento do uso racional, seguro e eficaz do medicamento e das tecnologias de saúde e da adesão à terapêutica, bem como a criação dum ambiente institucional que assegure condições de promoção do investimento e da inovação, a definição de uma metodologia equilibrada de fixação de preços e margens de comercialização dos medicamentos, e um sistema de organização do mercado e das participações públicas que proteja o acesso e as camadas mais desfavorecidas da população.

Assim, e de forma a garantir a previsibilidade e sustentabilidade dos agentes económicos do sector, que assegurem o acesso, a equidade, a qualidade e a segurança do medicamento e do dispositivo médico, as partes reforçam a atitude de colaboração e convergência na defesa e desenvolvimento do sistema de saúde e comprometem-se a envidar todos os esforços em concretizar os princípios estratégicos a seguir enunciados, que consubstanciam a política do medicamento e dos dispositivos médicos no período de vigência do presente Compromisso.

Princípios Gerais

Em conformidade com o exposto no programa do XXI Governo é desiderato do Sistema de Saúde Português a promoção de uma política sustentável na área do medicamento e produtos de saúde de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso, a equidade, a racionalidade, a segurança e a inovação.

Este Compromisso tem como objetivo a convergência de esforços e de colaboração na concretização de medidas com vista a criar um ambiente favorável à promoção da saúde e à garantia de sustentabilidade do SNS, permitindo o controlo sobre a evolução da despesa pública com medicamentos e a prestação, tendencialmente gratuita, de cuidados de saúde aos cidadãos, diminuindo o peso da despesa privada no financiamento desses cuidados.

Pretende-se igualmente uma confluência de esforços entre profissionais de saúde, instituições públicas e agentes económicos, de modo a continuar a garantir a acessibilidade dos doentes às terapêuticas mais adequadas, incluindo as terapêuticas inovadoras.

Importa assim assegurar a manutenção de elevados níveis de acesso, quer geográfico, quer económico ou social, incluindo também o potencial das terapêuticas inovadoras, com equilíbrio adequado entre a sua avaliação e a sua utilização.

Neste contexto, torna-se igualmente necessário garantir um quadro de previsibilidade e estabilidade das políticas públicas aos agentes do sector, criando um ambiente institucional favorável ao desenvolvimento da investigação, da produção nacional e da qualidade do acesso pela população aos medicamentos e produtos de saúde.

Os princípios gerais referidos consubstanciam-se em quatro princípios estratégicos:

- **Acesso, Inovação e Sustentabilidade,**
- **Utilização Racional do Medicamento e Produtos de Saúde,**
- **Supervisão do Mercado,**
- **Investigação, Desenvolvimento e Competitividade.**

Acesso, Inovação e Sustentabilidade

Para promover um acesso sustentado aos medicamentos e produtos de saúde existe o compromisso de convergência de objetivos entre profissionais de saúde, instituições públicas e agentes económicos, de modo a prosseguir com medidas que visem a:

- Promoção da comportabilidade orçamental do Serviço Nacional de Saúde através da definição anual do referencial da despesa pública com medicamentos e dispositivos médicos durante a vigência do presente Compromisso.
- Previsão de uma evolução da trajetória da despesa pública corrente com medicamentos e dispositivos médicos ajustada ao crescimento económico, asseguradas as condições de sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e o acesso dos doentes às terapêuticas prescritas, e promovendo a compatibilidade com os padrões médios da despesa pública na União Europeia.
- Preparação de um quadro plurianual dos investimentos e da despesa pública em saúde, com definição de uma estratégia de médio prazo de consolidação e melhoria contínua do desempenho do sistema de saúde, que garanta previsibilidade para o conjunto dos agentes económicos.
- Reforço dos instrumentos de promoção sustentável do acesso à inovação, incluindo o estudo da concretização de mecanismos partilhados de facilitação do acesso às tecnologias de características mais inovadoras, que valorizem as poupanças de médio prazo do sistema de saúde inerentes às mesmas.

- Adoção de critérios objetivos relativamente à valorização do acesso e dispensa de medicamentos, prevendo mecanismos adequados ao contexto e evolução nacionais.
- Criação de condições para a regularização das dívidas aos agentes do sector do medicamento e dispositivos médicos, tendo em consideração a Diretiva relativa a atrasos dos pagamentos, através da redução dos prazos de pagamento, e assegurando até ao final da vigência do presente Compromisso a não acumulação de novos pagamentos em atraso.
- Promoção e reforço dos mecanismos de acesso aos medicamentos e outras tecnologias de saúde, nomeadamente aos de características inovadoras, através da aplicação efetiva do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) com enfoque para a integração dos resultados da utilização das tecnologias de saúde e para a reavaliação sistemática das tecnologias de saúde e participação de dispositivos médicos, garantindo mecanismos de monitorização da adequada acessibilidade à introdução no mercado de tecnologias de saúde inovadoras.
- Agilização do processo de avaliação de tecnologias de saúde, reforçando o número de peritos e avaliadores na área dos medicamentos e dos dispositivos médicos, de modo a garantir o cumprimento dos princípios da Diretiva comunitária sobre transparência.
- Promoção do acesso por parte dos grupos mais vulneráveis, através da avaliação e revisão do sistema de financiamento público de medicamentos em ambulatório, com maior enfoque na doença e no utente.

- Otimização dos processos de aquisição por parte de entidades públicas, em particular dos mecanismos de compras centralizadas, introduzindo melhorias nos processos de negociação para aquisição de medicamentos e dispositivos médicos, tendo em vista garantir instrumentos transparentes que permitam o acesso efetivo e a equidade.
- Promoção de condições de sustentabilidade e atratividade para os agentes económicos, salvaguardando o fornecimento ao Serviço Nacional de Saúde de medicamentos e dispositivos médicos necessários ao tratamento e cuidados de saúde dos cidadãos.
- Promoção do acesso atempado dos doentes a terapêuticas inovadoras e a preços sustentáveis para os diferentes intervenientes do sector, através da definição de uma metodologia equilibrada de fixação de preços e margens de comercialização, e de um melhor recurso aos instrumentos e mecanismos de partilha de risco, constantes da atual legislação.
- Estímulo ao aumento de poupanças obtidas através da utilização eficiente e racional dos recursos existentes, nomeadamente de medicamentos genéricos e biossimilares, como elementos catalisadores da concorrência no setor do medicamento, e que simultaneamente promovam o investimento no acesso a terapêuticas inovadoras, tanto no mercado ambulatorio como hospitalar.
- Reforço dos cuidados de saúde de proximidade no Serviço Nacional de Saúde, inovando na articulação com a rede de farmácias e melhorando o acesso da população a cuidados e informação sobre saúde.

Utilização Racional do Medicamento e Produtos de Saúde

Com o objetivo de aumentar o acesso e melhorar a qualidade dos cuidados, ao nível da utilização de medicamentos e produtos de saúde, promovendo o uso racional do medicamento e a adesão à terapêutica, existe o compromisso entre profissionais de saúde, instituições públicas e agentes económicos, de prosseguir com medidas que visem a:

- Promoção do uso racional do medicamento, adequando os recursos terapêuticos às necessidades em saúde, com melhoria de efetividade e reforço da segurança.
- Promoção da prescrição e da dispensa de medicamentos com base em normas de orientação clínica e procedimentos baseados em evidência científica robusta resultante de estudos clínicos publicados e/ou de guidelines de sociedades médicas.
- Consolidação do sistema de prescrição e da dispensa desmaterializada de medicamentos e outros produtos de saúde, promovendo complementarmente o reforço de atividades de controlo e monitorização, bem como o serviço e a comunicação entre os profissionais de saúde e o utente.
- Manutenção de elevada capilaridade demográfica e cobertura territorial no acesso a medicamentos e produtos de saúde, promovendo equidade de acesso e a intervenção profissional qualificada junto da população.

- Valorização da intervenção das farmácias na abordagem integrada e de proximidade na promoção da saúde e prevenção da doença, na identificação precoce de indivíduos em risco, através de modelos de colaboração com os cuidados de saúde primários.
- Valorização e desenvolvimento do papel das farmácias comunitárias enquanto agentes de prestação de cuidados e serviços de saúde, integrados no sistema de saúde e geradores de valor acrescentado, reconhecido pelos utentes.
- Adoção sistemática da avaliação independente da efetividade, valor económico e satisfação dos doentes decorrentes das intervenções das farmácias na geração de ganhos para o sistema de saúde e para os cidadãos.
- Promoção gradual do papel das farmácias, em articulação com a rede hospitalar do SNS, na disponibilização da terapêutica oral em oncologia e na área das doenças transmissíveis.
- Realização de ações de informação e de divulgação sobre a acessibilidade ao medicamento, dirigidas a profissionais de saúde e cidadãos, visando uma maior sensibilização para a qualidade e eficácia dos medicamentos, incluindo os medicamentos genéricos e biossimilares.
- Promoção da prescrição e dispensa de medicamentos genéricos e biossimilares, através da realização de sessões educativas e campanhas de divulgação, dirigidas a profissionais de saúde e cidadãos, visando uma maior sensibilização para a qualidade e eficácia destes medicamentos assim como para as poupanças para o cidadão e para o sistema de saúde.

- Promoção da literacia em saúde na área do medicamento e dos produtos de saúde, inserido num Programa Nacional de Educação para a Saúde, Literacia e Autocuidados.
- Abordagem integrada para a defesa e promoção da saúde com foco no investimento em programas de prevenção da doença e no combate à resistência múltipla aos antibióticos.
- Promoção da formação pré-graduada e pós-graduada dos profissionais de saúde sobre prescrição, racionalidade, segurança e acesso a medicamentos e produtos de saúde.
- Divulgação, com efetividade, e para diferentes públicos-alvo, de informação na área do medicamento e produtos de saúde, através de *websites* e outros meios do Ministério da Saúde.
- Promoção e divulgação de estudos sobre prescrição e utilização de medicamentos em contexto real, gerando evidência que suporte as decisões e comprove a efetividade e segurança da utilização dos medicamentos.
- Promoção e divulgação de estudos sobre o mercado e utilização dos dispositivos médicos, promovendo a partilha de informação entre os diferentes intervenientes.

Supervisão do Mercado

Com o objetivo de promoção da melhoria contínua da qualidade e de garantia da segurança do doente existe um compromisso de convergência de objetivos entre profissionais de saúde, instituições públicas e agentes económicos, de modo a prosseguir com medidas que visem:

- Combate à falsificação de medicamentos e de dispositivos médicos.
- Preservação e reforço da integridade do circuito do medicamento, como elemento fundamental da confiança pública e da segurança na utilização de medicamentos e produtos de saúde.
- Garantia do adequado abastecimento do mercado nacional através de mecanismos de combate a práticas ilegais.
- Combate a práticas deontológicas não conformes, reforçando a transparência nas relações entre os setores público e privado e prevenindo a fraude no SNS.
- Avaliação da oportunidade de agregar sob a tutela do Ministério da Saúde, os produtos de uso humano perçecionados como medicamentos e os medicamentos de uso veterinário, otimizando o conhecimento já existente sobre o circuito do medicamento.
- Otimização e alinhamento com padrões internacionais do processo de codificação de dispositivos médicos.
- Avaliação das condições contextuais em matéria de regulação e aquisição de bens e serviços como forma de promoção de um sistema mais transparente de contratação pública.

Investigação, Desenvolvimento e Competitividade

Em linha com as orientações do Programa do XXI Governo, existe o compromisso de convergência de objetivos que visem o estímulo à investigação e produção nacional no setor do medicamento e dos produtos de saúde, através de:

- Reforço do investimento em ciência e tecnologia, dando prioridade à inovação e internacionalização das empresas.
- Criação de mecanismos que permitam incentivar o investimento em Portugal, valorizando a relevância do valor acrescentado nacional, sem prejuízo do quadro regulamentar aplicável à avaliação de tecnologias de saúde.
- Criação de mecanismos de articulação entre os Ministérios da Saúde e da Economia, e demais Ministérios, para a dinamização da economia nacional no setor do medicamento e produtos de saúde.
- Garantia de um ambiente institucional favorável ao desenvolvimento da economia nacional através do reforço das condições de atratividade de investimento em I&D para Portugal, adequando os instrumentos de política existentes, bem como do reforço das capacidades produtivas e científicas sedeadas em Portugal, com impacto na criação de emprego e nas exportações.
- Estímulo à investigação nacional através do fundo de investigação em saúde e do programa de investimento do Ministério da Saúde e Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior em I&D.
- Reforço do envolvimento com centros universitários e de investigação de forma a apoiar a investigação científica nas suas vertentes clínicas e de saúde pública.

- Estímulo à realização de investigação clínica em território nacional através de uma sensibilização de empresas titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos e/ou responsáveis pela colocação no mercado de dispositivos médicos, profissionais de saúde, designadamente, médicos, farmacêuticos, biólogos e gestores da saúde para a participação em ensaios clínicos como atração do investimento direto estrangeiro.

O presente Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde abrange o período entre 2016 e 2018.

Lisboa, 26 de fevereiro de 2016

Pelo Ministério da Saúde,

O Ministro da Saúde

(Adalberto Campos Fernandes)

Pela APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica,

O Presidente da Direção

(João Almeida Lopes)

Pela APOGEN - Associação Portuguesa dos Medicamentos Genéricos e Biossimilares,
A Vice-Presidente da Direção

(Maria do Carmo Neves)

Pela GROQUIFAR - Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos
O Presidente da Divisão Farmacêutica,

(Diogo Gouveia)

Pela Norquifar - Associação Nacional dos Importadores/Armazenistas e Retalhistas de
Produtos Químicos e Farmacêuticos
O Diretor Executivo,

(António B. Silva)

Pela ANF - Associação Nacional das Farmácias,
O Presidente da Direção,

(Paulo Cleto Duarte)

Pela AFP - Associação das Farmácias de Portugal

A Presidente da Direção,

(Maria Manuela Pacheco)

Pela APORMED - Associação Portuguesa das Empresas dos Dispositivos Médicos

A Presidente da Direção,

(Antonieta Lucas dos Santos)