



3 de junho de 2015

Área de Saúde
saude@vda.pt

SiNATS

Foi publicado na passada segunda-feira, o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho de 2015 (“DL 97/2015”), que cria o Sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde (“SiNATS”) e que entra em vigor no próximo dia 1 de julho.

O novo Decreto-Lei consolida num único diploma as regras aplicáveis (i) aos preços (ii) à comparticipação e (iii) à avaliação prévia de medicamentos, revogando e introduzindo alterações profundas aos regimes que até agora regulavam estas matérias. No fundo, visou-se concentrar num único diploma legal as bases da intervenção fármaco económica do Estado.

O novo paradigma que o SiNATS representa pode ser caracterizado essencialmente pelas seguintes marcas:

- i) Reforço do poder das entidades públicas: visa-se claramente colocar do lado do Estado um vasto conjunto de poderes de modificação unilateral em termos quase ilimitados das relações contratuais que conclua com operadores privados, ficando esses numa posição jurídica de extrema fragilidades e total imprevisibilidade;

Aliás, o poder que a lei atribui ao Infarmed de modificar unilateralmente contratos em vigor, sem direito a qualquer compensação ou reequilíbrio financeiro, é de tal modo desproporcionado que se coloca aqui um evidente problema de inconstitucionalidade do diploma que institui o SiNATS;

- ii) Concentração de poderes no Infarmed: é dada ao Infarmed uma amplitude de ação, quer ao nível regulamentar quer ao nível da atuação em situações concretas, que não tem paralelo nem precedente;
- iii) Possibilidade de alteração constante e imediata das regras aplicáveis: o diploma legal que institui o SiNATS contém apenas alguns princípios gerais, remetendo para portarias do Ministério de Saúde e regulamentos do Infarmed muitas e muito decisivas matérias, por forma a possibilitar a alteração permanente das regras aplicáveis sem necessidade de um novo diploma legislativo.

Estas três características essenciais do SiNATS constituem obviamente um motivo de preocupação para os operadores privados na área da Saúde – e vão modificar comportamentos e posturas negociais e contratuais.

Listamos de seguida algumas alterações específicas:

- > Sujeita-se pela primeira vez os dispositivos médicos a um regime de preços, comparticipação e avaliação prévia muito semelhante ao dos medicamentos;
- > O contrato entre o INFARMED e as empresas passa a constituir a forma privilegiada de regulação das condições de comparticipação e avaliação prévia, consagrando-se expressamente na lei a possibilidade de o INFARMED fazer cessar unilateralmente este tipo de contratos sempre que haja uma alteração nos pressupostos da contratação - o que inclui a reavaliação das prioridades do Estado na afetação dos seus recursos;
- > A avaliação prévia incide agora sobre todo e qualquer medicamento sujeito a receita médica com vista à sua aquisição, nomeadamente, pelos hospitais do SNS;
- > Estabelecem-se regras específicas para a comparticipação e avaliação prévia dos medicamentos biológicos similares, os quais não podem ter um preço superior a 80% do preço do medicamento biológico de referência;
- > No domínio dos preços dos medicamentos, prevê-se a possibilidade de nem todos os medicamentos ficarem sujeitos ao regime de preços máximos, consagrando-se como alternativa, um regime de “preços notificados”, regime este a definir por portaria.

Como comentário final, diríamos que nos resta aguardar pela regulamentação adicional prevista no DL 97/2015.

SINATS

Lisboa

Av. Duarte Pacheco, 26
1070-110 Lisboa
Portugal
lisboa@vda.pt

Porto

Av. da Boavista, 3433 – 8º
4100-138 Porto
Portugal
porto@vda.pt

Timor-Leste

Timor Plaza
Rua Presidente Nicolau Lobato, Unidade 433
Comoro, Díli | Timor-Leste
timorleste@vda.pt