

PROJECTO DE RESOLUÇÃO N.º 64/XI/1ª

Recomenda ao Governo que proceda à aprovação de uma Lei-quadro da Doença Crónica, definindo um regime próprio para o acesso ao medicamento, bem como a sistematização de toda a legislação aplicada à comparticipação dos medicamentos.

Exposição de Motivos

Em Portugal, o sistema de comparticipação dos medicamentos, assenta em vários escalões, definidos com base em critérios de essencialidade terapêutica e condições socioeconómicas do doente.

O Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, prevendo a possibilidade de comparticipação através de um regime geral e de um regime especial, o qual se aplica a situações específicas que abrangem determinadas patologias ou grupos de doentes.

Este diploma, através do Decreto-lei n.º 129/2009, de 29 de Maio, registou a sua décima primeira alteração, nomeadamente alterações ao nível dos escalões de comparticipação.

No regime geral de comparticipação previsto do Decreto-lei n.º 118/92, de 25 de Junho, a determinação dos escalões de comparticipação teve subjacentes critérios de essencialidade e de justiça social, em que o Estado paga uma percentagem do preço dos medicamentos, consoante a sua classificação farmacoterapêutica prevista na Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro, e de acordo com o Despacho n.º 21844/2004, de 26 de Outubro de 2004.

Neste despacho os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos encontram-se organizados em função da graduação da comparticipação do Estado no custo de medicamentos, tendo em conta as indicações terapêuticas do medicamento, a sua utilização, bem como as entidades que o prescrevem e ainda o consumo acrescido para certos tipos de doentes.

A comparticipação do Estado no preço de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de doentes é objecto de regime especial a regulamentar em legislação própria e diferentemente graduada em função das entidades que o prescrevem ou dispensam.

Decorrente do actual enquadramento jurídico desta matéria e para responder às necessidades de grupos sociais ou interesses específicos e sem que houvesse preocupação de equidade e justiça social no sistema, resultou uma miríade de diplomas e despachos, referentes a regimes especiais, a patologias especiais, a grupos de medicamentos, à qualidade do prescriptor, e outros, que consubstanciam mais de uma centena de

instrumentos normativos a ter em conta, quer pelo médico que prescreve, quer pela farmácia que dispensa o medicamento, quer pela entidade administrativa responsável pela conferência de facturas.

Mas, mais relevantes, são as injustiças que um sistema legislativo com estas características potencia, criando discriminações para diversas patologias, positivas para os que têm os seus medicamentos comparticipados, negativas para outros que são esquecidos nesta actividade legislativa casuística.

Estas medidas tornaram o sistema vulnerável à extensão de regimes especiais a outros grupos populacionais (com legitimidade, ou não) que consideravam ou consideram que as suas características o devem permitir.

Neste contexto resulta um conjunto de situações tão díspares, como:

- a) Patologias para as quais os doentes têm direito a que todos os medicamentos sejam comparticipados a 100% e outras em que apenas alguns o são;
- b) As percentagens de comparticipação variam de patologia para patologia, sem justificação para essa diferenciação;
- c) Casos em que a comparticipação especial é por grupos fármaco-terapêuticos, outros pelo medicamento;

- d) Regimes que requerem que a prescrição seja feita por médico especialista, e outros em que pode ser efectuada por qualquer médico;
- e) Situações em que o acesso é restrito ao hospital e outros em que os medicamentos estão acessíveis em farmácia de oficina;
- f) E, ainda, situações em que o custo dos medicamentos dispensados pela farmácia hospitalar constitui responsabilidade financeira da ARS e outros em que é do próprio hospital.

A título de exemplo, os custos dos medicamentos necessários ao tratamento dos doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais (Despacho n.º 10/96, de 16/05; Despacho n.º 9825/98, 13/05, alterado pelo Despacho n.º 6370/2002, de 07/03, Despacho n.º 22569/2008, de 22/08 e Despacho n.º 29793/2008, de 11/11.), doentes com esclerose lateral amiotrófica (Despacho 8599/2009), doentes com lúpus, hemofilia ou hemoglobinopatias (Despacho 11387-A/2003), doentes com polineuropatia amiloidótica familiar (Despacho 4521/2001), são comparticipados a 100% pelo Estado.

Já os custos dos medicamentos necessários ao tratamento dos doentes afectados pela doença de Alzheimer são comparticipados pelo escalão C – 37% (Despacho n.º 4250/2007, de 29/01, alterado pelo Despacho n.º 9217/2007, de 27/04, Despacho n.º 19733/2008, de 15/07, Despacho n.º 22188/2008, de 19/08, Despacho n.º 25938/2008, de 07/10, Despacho

n.º 694/2009, de 23/12/2008, Despacho n.º 10676/2009, de 17/04, Despacho n.º 12806/2009, de 21/05 e Despacho n.º 18629/2009, de 04/08).

Para além das situações de desigualdade que esta multiplicidade de regimes origina, o sistema torna-se complexo em termos de conferência de receituário, não permitindo, de forma adequada, validar as especificidades adoptadas para cada regime assim instituído.

Resultado deste quadro normativo é a existência de um sistema de comparticipação assente em taxas diferenciadas para várias doenças crónicas, que abrange medicamentos específicos, ou não, e restringe o local e condições em que estes podem ser obtidos.

É evidente que, de uma forma geral, a definição destes regimes especiais acarreta valorações, frequentemente subjectivas, enfermando, conseqüentemente de problemas de equidade no acesso.

Tal diversidade de situações evidencia a importância em definir quais são as doenças crónicas e debilitantes que passariam a beneficiar da comparticipação especial, em termos simplificados e uniformes.

Já em 2005, o “Estudo do Sistema de Comparticipação de Medicamentos e a sua Adequação à Reforma da Saúde”, da responsabilidade do Governo

PSD/CDS, apontava diversas medidas no sentido de reformar o sistema de comparticipação de medicamentos, tendo em conta critérios de melhoria do acesso, equidade e eficiência económica.

Por outro lado, também a legislação que define o que é doença crónica, assenta em diplomas dispersos e com abordagens fragmentadas, de que citamos:

- Decreto-Lei n.º 54/92 de 11 de Abril referente às taxas moderadoras a pagar pelos utentes no serviço nacional de Saúde, prevendo no art.º 2.º, alíneas l) e n) a isenção do respectivo pagamento a um reduzido número de doenças crónicas;

- Portaria n.º 349/96, do Ministério da Saúde, de 8 de Agosto, com o seguinte texto: É aprovada a lista de doenças crónicas que, por critério médico, obrigam a consultas, exames e tratamentos frequentes e são potencial causa de invalidez precoce ou de significativa redução de esperança de vida, anexa à presente portaria, de que faz parte integrante;

- Despacho Conjunto dos Ministérios da Saúde, da Segurança Social e do Trabalho, n.º 407/98, de 18 de Junho, que prevê o seguinte: Doença crónica – doença ou sequelas que decorrem de patologias cardiovasculares, respiratórias, genito-urinárias, reumatológicas, endocrinológicas, digestivas, neurológicas e psiquiátricas, bem como de

outras situações que sejam causa de invalidez precoce ou de significativa redução da esperança de vida.

- Despacho Conjunto dos Ministérios da Saúde, da Segurança Social e do Trabalho, n.º 861/99, de 10 de Setembro, considera: Doença crónica, a doença de longa duração, com aspectos multidimensionais, com evolução gradual dos sintomas e potencialmente incapacitante, que implica gravidade pelas limitações nas possibilidades de tratamento médico e aceitação pelo doente cuja situação clínica tem de ser considerada no contexto da vida familiar, escolar e laboral, que se manifeste particularmente afectado.

A comparticipação das doenças crónicas deveria ser estudada no âmbito de uma revisão geral do sistema de comparticipação do Estado, cuja necessidade já tinha sido identificada em 2004, e/ou passar pela definição, classificação e regulamentação das categorias de doenças crónicas de forma a eliminar a falta de equidade gerada por estes regimes especiais ad hoc, tendo por base também critérios de justiça social e de simplificação do próprio sistema. O estudo elaborado e apresentado em 2005 pelo INFARMED apresentava várias propostas para alteração ao Sistema e contemplava este problema dos regimes especiais, colocando várias propostas para a sua resolução, enquadradas no Sistema geral.

Também vários países da União Europeia adoptaram mecanismos específicos para as doenças crónicas. Por exemplo, na Finlândia, as doenças crónicas, foram classificadas em categorias de comparticipação de acordo com critérios clínicos baseados na severidade da doença e na necessidade do tratamento com o medicamento. De acordo com os critérios clínicos definidos foram criadas categorias de comparticipação especial para as doenças crónicas, para as quais foram identificados os medicamentos necessários ao tratamento ou para manter a saúde do doente. Para cada categoria a taxa de comparticipação é diferente, no entanto, existe sempre um co-pagamento por parte do doente.

Noutros países como a Alemanha e Reino Unido os pacientes com doenças crónicas obtêm uma identificação para comprovarem em como são doentes crónicos, a qual lhes vai permitir fazer um co-pagamento reduzido dos medicamento ou mesmo a isenção total de pagamento (Reino Unido).

Em Itália existe uma lista oficial de doenças crónicas e os doentes com os critérios de inclusão nessas doenças não pagam os medicamentos, sejam estes comparticipados ou não.

Em Espanha não há uma lista oficial, criada por decreto, de doenças crónicas, mas sim uma lista oficial de medicamentos que tratam

patologias crónicas, sendo que o co-pagamento do doente nunca excede um valor relativamente baixo (2,64€ em 2008).

Em França, as doenças crónicas ou as “doenças de longa duração” foram divididas em 3 categorias: uma lista das 30 doenças de longa duração que implicam um tratamento prolongado e uma terapêutica com custo particularmente elevado; as doenças não incluídas na lista anterior, mas que se referem a doenças graves e comportam um tratamento prolongado, com uma duração previsível e superior a 6 meses e uma terapêutica com custo particularmente elevado; as polipatologias que inclui os paciente com uma série de problemas que provocam um estado patológico de invalidez e necessitando de cuidados com uma duração superior a 6 meses. Só os medicamentos que estão de acordo com a classificação são comparticipados a 100%.

Cada país da EU tem o seu sistema de preços e comparticipação, embora todos eles estejam a caminhar com o tempo para sistemas muito semelhantes.

É importante reter a relevância e preocupação dada pelos diferentes países à equidade nos sistemas e na classificação das categorias de doenças crónicas, ou outra forma que garanta a igualdade e justiça no acesso a estes doentes.

Estas questões de equidade e justiça social assumem também particular preocupação em outros aspectos ligados à comparticipação dos novos medicamentos, nomeadamente no que se refere ao acesso aos medicamentos inovadores, destinados a patologias graves e debilitantes.

O PSD entende ser urgente criar um quadro legal que ultrapasse os actuais constrangimentos, seja ao nível da harmonização do acesso aos doentes crónicos, seja ao nível da sistematização dos instrumentos normativos existentes para efeitos de comparticipação dos medicamentos.

Por outro lado, torna-se necessário rever toda a problemática inerente à Pessoa com Doença Crónica, nomeadamente o Estatuto Jurídico do Doente Crónico e a definição de Doença Crónica, que são de fundamental importância para minimizar os efeitos e as implicações das doenças crónicas no indivíduo e na sociedade.

As medidas necessárias requerem não apenas alterações legislativas, mas também a criação de condições ao nível dos serviços do Ministério da Saúde, tendo em conta as dificuldades evidenciadas pelo INFARMED.

Pelo exposto, a Assembleia da República, nos termos da alínea b) do artigo 156º da Constituição da República Portuguesa, delibera recomendar ao Governo:

- A aprovação de uma Lei-quadro da Doença Crónica com vista a prever, de forma integrada, um conjunto de apoios específicos a estes doentes, nomeadamente os medicamentos imprescindíveis à qualidade de tratamento e de vida dos doentes crónicos, definindo um regime próprio para o acesso ao medicamento;
- A revisão de toda a legislação aplicada à comparticipação dos medicamentos, procedendo à sistematização dos instrumentos normativos existentes e ao reequilíbrio do próprio sistema de comparticipações pela aplicação simultânea e comparada de critérios objectivos à totalidade do universo. O objectivo é simplificar procedimentos e promover uma política de saúde mais justa e equitativa;
- A adopção de um sistema de comparticipação que assegure, também, o acesso aos medicamentos inovadores, destinados a patologias graves e debilitantes, em condições de equidade e justiça social, sem comprometer a sustentabilidade do sistema.

Palácio de São Bento, 27 de Janeiro de 2010

Os Deputados do PSD

