



PROJECTO DE RESOLUÇÃO N.º 801/XV/1.^a

MAIS ACESSO AO MEDICAMENTO

A acessibilidade ao medicamento é uma condição fundamental para a sustentabilidade do sistema de saúde, assim como para a própria coesão social do País.

Além disso, a disponibilidade, o uso racional, o custo e a qualidade e segurança dos medicamentos constituem fatores essenciais para a redução da carga de doença das pessoas, o controlo das doenças crónicas, a redução do número de internamentos hospitalares e, nessa medida, para a melhoria do bem-estar e o aumento da esperança média de vida das pessoas.

Por tais razões, o Partido Social Democrata sempre defendeu e pôs em prática políticas que aumentassem o acesso ao medicamento, seja atuando ao nível do preço ou pela redução dos prazos da sua introdução no mercado, seja, igualmente, pela aprovação de medicamentos inovadores ou, ainda, pela dinamização do mercado dos medicamentos genéricos e remoção de barreiras à sua entrada.

Importante é realçar que a concretização destes objetivos nunca pôs em causa o exigível controlo da despesa pública, antes contribuiu para a redução da despesa evitável.

Assim, nos períodos de governação do PSD, os custos em medicamentos, quer para o Serviço Nacional de Saúde (SNS), quer para os utentes, registaram, de um modo geral, sempre uma tendência de diminuição, não obstante o aumento do consumo de embalagens então verificado.

Por exemplo, entre 2002 e 2004, fruto da política do medicamento então prosseguida¹, estima-se que os utentes pagaram menos 28 milhões de Euros (M€) e o SNS menos 71 M€ do que o previsto, poupanças em muito devidas ao fomento da prescrição de medicamentos genéricos².

Mais tarde, após um significativo aumento, entre 2005 e 2010, dos encargos do Estado com os medicamentos de ambulatório, na ordem dos 195 M€³, o último período de governação social-democrata permitiu novamente uma redução de custos para o SNS e para os utentes, na ordem dos 170 M€ e 100 M€, respetivamente.

Nos últimos anos, porém, voltou a verificar-se, uma vez mais, um aumento dos encargos do Estado e dos utentes com os medicamentos em meio ambulatório, os quais, entre 2017 e 2022, aumentaram 354 M€ e 118 M€, respetivamente⁴, uma evolução em parte explicada pelo aumento do consumo de medicamentos que o envelhecimento da população e o aumento das multimorbilidades inevitavelmente acarretam.

¹ De entre as medidas aprovadas nesse período pelo então Governo do PSD destacam-se: i) a prescrição por substância ativa nos casos em que existisse medicamento genérico autorizado; ii) o aperfeiçoamento dos mecanismos de comparticipação (definindo o valor máximo desta com base no preço de referência de cada classe terapêutica); iii) a introdução da receita única, pela regulamentação da receita renovável para situações de tratamento prolongado; iv) a racionalização de embalagens estabelecendo princípio para fixação das dosagens e dimensionamento das embalagens; v) a conferência e controlo de faturas, criando um sistema nacional de conferência de faturas das farmácias com introdução de equipamento de leitura ótica.

² In A Reforma Estrutural da Saúde (2002-2005), 2005, pág. 82.

³ Segundo os Relatórios de Monitorização do Consumo de Medicamentos nas Farmácias Comunitárias, do INFARMED, os encargos do SNS com medicamentos de ambulatório aumentaram entre 2005 e 2010, de 1.446 para 1.641 M€, respetivamente, tendo os mesmos diminuído para 1.183 M€, em 2015.

⁴ Segundo os Relatórios de Monitorização do Consumo de Medicamentos nas Farmácias Comunitárias, entre dezembro de 2017 e o mesmo mês de 2022, os custos para o SNS aumentaram de 1.214 M€ para 1.568 M€, respetivamente, e os custos para os utentes de 699 M€ para 817 M€, respetivamente.

Tal não obsta a que muitos portugueses, especialmente os economicamente mais desfavorecidos, experimentem uma crescente dificuldade – quando não mesmo uma impossibilidade –, em adquirir os medicamentos de que necessitam, uma situação particularmente grave quando se trate de medicamentos de uso prolongado em caso de doenças crónicas.

Nesse sentido, um estudo recente⁵, apresentou conclusões muito preocupantes, de entre as quais cabe destacar que:

- Em 2022 existiram dificuldades em fazer face às despesas habituais do agregado familiar na classe com menores rendimentos, sobretudo na aquisição de medicamentos (50%);
- A proporção de famílias que pede a substituição de um fármaco de marca pelo respetivo genérico aumentou com o acréscimo das dificuldades económicas⁶;
- Apesar do aumento da preferência pelos medicamentos genéricos, a despesa com medicamentos representa a maior fatia da despesa associada a idas aos cuidados de saúde primários ou a urgências hospitalares.

E o estudo mencionado referia, a respeito das barreiras de acesso ao medicamento, que “A situação mais comum, em qualquer um dos anos em causa [2013 a 2020], é o pedido de substituição na farmácia de medicamentos de marca por genérico, por ser mais barato, que tem um forte gradiente socioeconómico. A segunda situação mais comum ocorre também na área do medicamento e corresponde a deixar de adquirir todos os medicamentos que devia por falta de dinheiro”, situação que, decerto, se agravou nos últimos 3 anos.

⁵ Relatório sobre o “Acesso a Cuidados de Saúde, 2022 – as escolhas dos cidadãos no pós-pandemia”, da autoria dos investigadores da Nova SBE Pedro Pita Barros e Eduardo Costa. Nesse estudo considera-se, aliás, que “A preocupação com a proteção financeira dos cidadãos deverá, por isso, estar mais centrada nos medicamentos do que no papel das taxas moderadoras ou dos custos de transporte”.

⁶ A proporção de famílias que pede a substituição de um fármaco de marca pelo respetivo genérico passou de 33%, em 2019 para 56%, em 2022.

Já o Índice de Saúde Sustentável 2022/23⁷, outro estudo também recentemente divulgado, apurando que “89% dos portugueses tomaram algum medicamento prescrito por um médico em 2022”, dos quais 72% fazem terapêutica regular/prolongada, não deixou de apontar que 10% “não comprar[am] algum medicamento prescrito devido 10% ao seu custo”, um agravamento de 2,7 pontos percentuais.

Significa isto que, segundo este último estudo, um em cada dez portugueses não adquire os medicamentos que lhe são prescritos por razões de dificuldades económicas, não raro sucedendo ainda casos em que dos doentes pedem aos farmacêuticos que lhes indiquem qual é o medicamento prioritário porque não têm disponibilidade financeira para cumprirem toda a prescrição.

Em face desta realidade, têm existido no País iniciativas solidárias de grande interesse, envolvendo municípios, empresas, instituições de solidariedade social e até pessoas singulares que apoiam dezenas de milhares de pessoas vulneráveis, comprovadamente carenciadas, no acesso aos medicamentos prescritos e comparticipados pelo Estado.

Certo é que o Governo também não se pode eximir das suas responsabilidades e, para além de reconhecer e apoiar essas iniciativas solidárias, importa que o Estado reforce a proteção aos portugueses mais desfavorecidos, garantindo que ninguém, por razões de insuficiência económica, deixe de ter acesso aos medicamentos de que necessita, especialmente quando estejam em causa patologias crónicas.

Assim, o PSD recomenda ao Governo que atribua uma contribuição financeira de até 100% na parte que cabe ao utente em situação de comprovada insuficiência económica, na aquisição, mediante receita médica, de medicamentos indispensáveis ao tratamento de determinadas patologias crónicas.

⁷ Estudo desenvolvido pela NOVA Information Management School (NOVA-IMS) da Universidade Nova de Lisboa, de 19.5.2023, que procura avaliar o SNS na ótica do utilizador e identificar os pontos fortes e fracos do SNS, bem como possíveis áreas prioritárias de atuação.

Mas, para além deste grave problema de falta de acessibilidade ao medicamento por insuficiência económica, outro tem a ver com o facto de Portugal se encontrar numa conjuntura de sucessivas ruturas de medicamentos, flagelo traduzido num problema de saúde pública. Existindo falta de dados da matéria, há um desconhecimento latente das causas de rutura de cada caso, sabendo-se, no entanto, que a rutura não se apresenta distribuída geograficamente de forma uniforme. É, portanto, urgente, projetar e concretizar mecanismos solucionadores, com ênfase na garantia de existência de stock e a sua manutenção.

Atento o valor económico e social do medicamento, importa, ainda, apostar mais na competitividade da indústria farmacêutica nacional, principalmente simplificando e eliminando desnecessárias barreiras administrativas à entrada de novos fármacos no mercado e, bem assim, retomar a aposta no crescimento do mercado de medicamentos genéricos e biossimilares.

No que se refere à indústria farmacêutica, apesar de a mesma dever constituir um ativo industrial estratégico fundamental para o País⁸, certo é que persistem debilidades limitadoras das suas possibilidades de crescimento, de entre as quais se destacam os elevados custos de contexto, o valor da dívida do SNS e o seu padrão cíclico de crescimento, bem como as excessivas demoras no acesso à inovação e na avaliação da introdução de novos medicamentos no mercado⁹.

Cumpre lembrar que, contrariamente ao prometido pelo Governo, o corrente ano voltou a revelar um padrão de crescimento da dívida e dos prazos médios de pagamento do Estado às

⁸ Resolução do Conselho de Ministros n.º 75/2001, de 28 de junho, reconhece o sector do medicamento e da indústria farmacêutica como de interesse estratégico para Portugal, quanto à sua existência e quanto à necessidade do seu desenvolvimento, e define condições de apoio à investigação.

⁹ Além disso, não se verifica a concretização de instrumentos de suporte ao investimento industrial orientado ao reforço da autonomia estratégica do País, nomeadamente de medicamentos essenciais e críticos, seja por utilização dirigida dos fundos comunitários ou por mobilização de outros recursos, a exemplo do concretizado por outros países europeus, como a França e a Espanha, e como a recente pandemia tornou ainda mais evidente.

empresas farmacêuticas, como o indicador seguinte¹⁰, já atualizado ao passado mês de maio de 2023, revela:



De salientar que, entre janeiro e maio de 2023, a dívida total aumentou, respetivamente, de 718 M€ para 879 M€, a dívida vencida de 364 M€ para 513 M€ e o prazo médio de pagamento derrapou de 190 dias para 224 dias, o que corresponde a mais de 7 meses.

Estes elevados valores em dívida e prazos de pagamentos colocam sérios constrangimentos às empresas farmacêuticas, para mais num contexto inflacionista, com acentuado aumento de custos e das taxas de juro, razão pela qual é imperioso que o Governo reduza estruturalmente a dívida das entidades públicas às empresas produtoras de medicamentos, assim como os prazos médios de pagamento.

Já relativamente ao tempo de acesso à inovação, é de sublinhar que subsistem importantes disparidades em termos de disponibilidade do medicamento junto do doente, ocupando Portugal o 34.º pior lugar num conjunto de 38 países, com um tempo de espera de 702 dias, comparativamente com uma média europeia de 517 dias¹¹.

Igualmente no que se refere aos ensaios clínicos, não obstante o aumento verificado nos

¹⁰ Indicador da Apifarma, junho de 2023 (<https://apifarma.pt/indicadores/industria-farmaceutica-em-portugal/>).

¹¹ Dados da Federação Europeia de Associações e Indústrias Farmacêuticas, 2022.

números de pedidos de autorização e de autorizações concedidos, facto é que o tempo que o INFARMED demora para decidir esses pedidos se agravou significativamente em 2022, ano em que os 87 dias registados ultrapassaram o dobro da média da última década. Ora, esta demora na decisão da Administração põe em causa a competitividade das empresas e mesmo a atratividade do nosso País no domínio dos ensaios clínicos.

Por último, mas não menos importante, os prazos médios de avaliação das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM), permanecem demasiado elevados – mais de 300 dias no final de 2022 – o que constitui um forte fator de distorção do mercado e mesmo de perda de competitividade das empresas, para já não referir o prejuízo que tal causa aos doentes e, consequentemente, à própria efetivação do direito constitucional à proteção da saúde.

O já referido aumento do número de medicamentos em rutura, nos mercados ambulatorio e hospitalar, assume particular incidência nos medicamentos genéricos que, cuja falta, sendo provocada por diversos fatores, em alguns casos resulta do preço do medicamento não compensar o aumento dos custos de produção, o que leva à sua inviabilidade económica.

Neste contexto, afigura-se imperioso estimular o investimento industrial, simplificar o acesso ao mercado em função do valor acrescentado nacional dos produtos e, ainda, aumentar a rapidez e transparência nas decisões de entrada no mercado de novos fármacos.

Importa realçar, no que se refere aos medicamentos genéricos, que a sua importância é bem demonstrada pelo facto de se estimar que o seu consumo, na última década, possa ter permitido uma poupança na ordem dos 6 mil M€, o que, a título meramente ilustrativo, representa o quadruplo dos 1,4 mil M€ que o Plano de Recuperação e Resiliência (PRR) prevê para todo o setor da saúde até 2026. De notar, ainda, que se estima que os medicamentos genéricos possam significar uma poupança anual na ordem dos 500 M€, a qual poderá, inclusivamente, aumentar nos próximos anos com o fim de patentes em diversos medicamentos (ex. diabetes e anticoagulantes).

Para o PSD, sem se comprometer a tão necessária inovação terapêutica, o aumento da quota de mercado dos medicamentos genéricos deve constituir uma aposta estratégica do País, não só pelos evidentes ganhos que um maior acesso dos doentes aos medicamentos permite, como pela poupança que daí resultará para as famílias e o Estado, sem esquecer as naturais vantagens para o País advenientes do reforço da competitividade das empresas do setor.

Com efeito, no nosso entender, o aumento da quota de mercado dos medicamentos genéricos, em unidades, contribuirá para se alcançarem ainda maiores poupanças, não só para o Estado como também para os consumidores¹², mercê do seu preço tendencialmente inferior relativamente aos demais fármacos¹³.

Em termos de quantidade de produtos vendidos, vale a pena lembrar que, depois de a quota de mercado dos medicamentos genéricos ter aumentado, entre 2002 e 2004, de 0,3% para 9,7%, no período entre 2010 e 2015 a mesma cresceu ainda 16 pontos percentuais (p.p.), de 31% para 47%, respetivamente. Infelizmente, porém, desde 2016, a quota de mercado dos genéricos praticamente estagnou, crescendo apenas cerca de 2 p.p., para 49,3%, no final de 2022, o que representa um crescimento médio anual inferior a 0,4 pontos percentuais, dez vezes menos do que o crescimento verificado ao tempo da anterior governação do PSD.

É, aliás, de ter presente que diversos países europeus têm quotas de mercado de medicamentos genéricos (em unidades), superiores a 70% no mercado concorrencial, de que são exemplos os Países Baixos, com 83%, a França, com 81%, a Alemanha, com 80%, a Suécia, com 78% ou o Reino Unido, com 77%¹⁴.

¹² Relatório sobre o "Acesso a Cuidados de Saúde, 2022 – as escolhas dos cidadãos no pós-pandemia".

¹³ Ponto é que tal não comprometa o necessário equilíbrio entre a viabilidade económica do medicamento e a acessibilidade da população ao mesmo.

¹⁴ Fonte: Medicines for Europe - MIDAS / IQVIA – ano 2020.

A quota de mercado dos medicamentos genéricos tem, pois, um enorme potencial de crescimento no nosso País, sendo para isso necessário que um governo capaz fixe metas ambiciosas e execute uma estratégia realista de aumento da acessibilidade a esses fármacos.

Para esse efeito é, igualmente, vital aprofundar a literacia junto dos doentes, mas também o conhecimento dos médicos prescritores sobre as virtualidades dos medicamentos genéricos, criando condições mais favoráveis à sua dispensa, o que não deve pôr em causa a necessidade de garantir a rentabilidade das farmácias comunitárias e mesmo a sustentabilidade das próprias linhas de produção.

Acresce que, sendo verdade que o Governo efetuou, recentemente, uma atualização de preços nos medicamentos genéricos, facto é que a mesma é insuficiente, se não acompanhada de medidas mais ousadas de apoio do Estado à prescrição daqueles fármacos.

Em conclusão, para o PSD, ao fim de oito anos de estagnação, é cada vez mais urgente uma política nova do medicamento que simplifique a avaliação da sua introdução no mercado, facilite o acesso à inovação e atualize a participação do Estado, promovendo, igualmente, o mercado de medicamentos genéricos e não deixe facilitar o acesso ao medicamento por parte das famílias mais desfavorecidas.

Nestes termos, ao abrigo da alínea b) do artigo 156.º da Constituição da República e da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento da Assembleia da República, o Grupo Parlamentar do PSD apresenta o seguinte Projeto de Resolução:

A Assembleia da República recomenda ao Governo, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição da República, que:

1. Atribua uma contribuição financeira de até 100% na parte que cabe ao utente em situação de comprovada insuficiência económica, na aquisição, mediante receita médica, de medicamentos indispensáveis no tratamento de

determinadas patologias crónicas, nos termos a estabelecer e regulamentar em diploma próprio, que pode prever um valor máximo de comparticipação;

2. Reduza os tempos médios e aumente a transparência nas decisões de entrada no mercado de novos medicamentos, transformando os contratos de limitação de encargos em contratos de partilha de risco em função do valor terapêutico observado, com definição mais rigorosa do universo potencial de utilizadores em função de dados consensuais da prevalência da doença, e da evolução do ciclo de indicações terapêuticas;
3. Estimule o investimento industrial na área do medicamento, designadamente:
 - a) Simplificando os procedimentos de registo das alterações de fabrico do exterior para empresas em Portugal;
 - b) Permitindo, no âmbito da contribuição extraordinária da indústria farmacêutica:
 - i) Que os investimentos industriais para fabricação para terceiros possam ser dedutíveis nos originadores;
 - ii) A harmonização, para os medicamentos genéricos e biossimilares no mercado hospitalar, para a taxa de 2,5%, em igualdade com os medicamentos genéricos no mercado ambulatorio;
 - c) Definindo, no âmbito do PT2030, um Aviso específico para projetos estratégicos de natureza industrial de produção industrial de medicamentos, orientado para captar investimento internacional e para favorecer o desenvolvimento das empresas nacionais, no respeito pelas regras da concorrência;
 - d) Criando um regime simplificado de acesso ao mercado "via verde", em função do valor acrescentado nacional dos produtos, estimulando parcerias de I&D por criação de plataformas colaborativas de investigação, nomeadamente nas fases precoces, com maior participação das Universidades e de centros de I&D nelas inseridos ou por instalação de centros de I&D em Portugal ou em contratos de parceria para o desenvolvimento, a realização de ensaios clínicos, a fabricação própria em

Portugal ou por contrato com empresas nacionais como critérios específicos para os efeitos previstos de avaliação da “geração de valor acrescentado nacional”, no Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro;

- e) Promovendo a redução do tempo médio de decisão dos pedidos de autorização dos ensaios clínicos.
 - f) Reduzindo estruturalmente a dívida das entidades públicas às empresas produtoras de medicamentos, assim como os prazos médios de pagamento;
4. Incentive o crescimento do mercado de medicamentos genéricos, com o objetivo de atingir, até 2026, uma quota de 60% no total do mercado participado pelo SNS, em unidades, objetivo que deverá ser efetivado, designadamente através:
- a) Da revisão da atribuição do atual incentivo às farmácias pela dispensa de embalagens de medicamentos genéricos;
 - b) Da determinação do valor do incentivo em função da poupança gerada;
 - c) Da criação de um mecanismo de partilha que permita ao Estado limitar o montante máximo pago às farmácias e parametrizar os benefícios em função de objetivos de crescimento do mercado de medicamentos genéricos;
 - d) De dotar os sistemas de prescrição com informação atualizada de suporte à decisão.
3. Altere a conjuntura de rutura de medicamentos, projetando mecanismos de solução das ruturas atuais e inibitórios de eventuais novas ruturas, nomeadamente através:
- a) Da criação de um mecanismo de importação de urgência de medicamentos, para o caso das ruturas existentes.
 - b) Da criação de um mecanismo que permita o conhecimento da distribuição da quantidade de medicamentos a nível nacional, para permitir a atuação de transporte nacional de redistribuição da medicação mediante disponibilidade e necessidade.
 - c) Da implementação de dual-pricing nos medicamentos, com atribuição de preços diferentes para a venda nacional ou para exportação.

- d) Da criação de uma reserva estratégica, mediada por uma empresa especialista, de forma a contratualizar a garantia de stock de medicamentos.

Palácio de São Bento, 26 de junho de 2023

As/Os Deputadas/os,

Joaquim Miranda Sarmento

Rui Cristina

Pedro Melo Lopes

Fátima Ramos

Fernanda Velez

Guilherme Almeida

Helga Correia

Hugo Patrício Oliveira

Jorge Salgueiro Mendes

Miguel Santos

Mónica Quintela

Patrícia Dantas

Inês Barroso