



Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer

Projecto de Lei n.º 187/XII (1.ª)

Autor: Deputado

Ricardo Baptista Leite

Regime de comparticipação de medicamentos destinados a portadores de ictiose



Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I – CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV- ANEXOS



Comissão Parlamentar de Saúde

PARTE I – CONSIDERANDOS

A) Nota introdutória

O Grupo Parlamentar do CDS-PP tomou a iniciativa de apresentar o Projeto de Lei n.º 187/XII/1.ª, que pretende aprovar um regime de comparticipação de medicamentos destinados a portadores de ictiose.

Esta apresentação foi efetuada nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos nos artigos 123.º e 124.º do Regimento.

O referido Projeto de Lei deu entrada na Mesa da Assembleia da República no dia 1 de Fevereiro de 2012, tendo baixado, por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, à Comissão de Saúde para a emissão do pertinente relatório e parecer.

B) Do objeto, conteúdo e motivação da iniciativa

Através do Projeto de Lei n.º 187/XII/1.ª, pretende o CDS-PP aprovar um regime de comparticipação de medicamentos destinados a portadores de ictiose, apresentando, para o referido o efeito, fundamentalmente, os seguintes argumentos:

- *“Ictiose é um nome raro de perturbação genética da pele que tem como característica principal secura e descamação da mesma. Ictiose deriva da palavra grega “ichthys” que significa “peixe” e refere-se ao aspeto escamoso da pele dos pacientes portadores desta doença. Esta pele, em muitos casos, é separada por fissuras, é frágil, podendo ferir-se com mais facilidade”;*
- *“A prevalência global de ictiose é de 1 para cada 300.000 pessoas. De acordo com a ASPORI, [a Associação Portuguesa de Portadores de Ictiose,] estima-se que existam cerca de 125 portadores desta doença em Portugal”. Segue-se uma tabela com a distribuição geográfica dos casos de portadores identificados pela referida associação:*

Comissão Parlamentar de Saúde

Viana do Castelo	5	Castelo Branco	3
Braga	4	Santarém	35
Vila real	4	Lisboa	12
Bragança	1	Setúbal	2
Guarda	1	Évora	?
Porto	26	Beja	2
Aveiro	4	Faro	3
Viseu	4		
Coimbra	10	Madeira	5
Leiria	?	Açores	4

Tabela 1 | Distribuição geográfica dos portadores de ictiose (fonte: ASPORI)

- *“A maioria dos tipos de ictiose aparece logo no nascimento e acompanham a pessoa ao longo de toda a sua vida”;*
- *“Não sendo uma doença que mate, a ictiose é uma doença incapacitante: a sua visibilidade inibe os doentes de sair à rua; o incómodo que lhes causa o olhar de terceiros retira-lhes a autoestima; a ignorância face à doença discrimina-os. Naturalmente, os portadores de ictiose sentem-se excluídos pela sociedade, o que conduz a inevitáveis implicações psicológicas graves”;*
- *“Sendo a ictiose uma doença incurável, os doentes apenas dispõem de um conjunto de tratamentos que, quando devidamente efetuados, podem ajudar a controlar o desenvolvimento da doença. Muitos desses tratamentos consistem em cremes e hidratação constante que ajuda a suavizar e aliviar os sintomas. Referimo-nos a medicamentos tópicos que consistem na aplicação de loções, cremes ou pomadas sobre a pele (emolientes e queratolíticos; corticosteróides tópicos; análogos da vitamina D; ou outros) e medicamentos sistémicos. Importa*



Comissão Parlamentar de Saúde

referir que são ambos utilizados também no tratamento da psoríase e que, apenas para os portadores de psoríase, estes medicamentos já são comparticipados pelo escalão A”;

- Os medicamentos com indicação para portadores de ictiose são, no caso dos tópicos, o Tacalcitol, a Betametasona + Calcipotriol, Calcipotriol e o Calcitriol e, no caso dos sistémicos, a Acitretina e a Isotretenoína;
- *“De acordo com o Prontuário Terapêutico, não existe Denominação Comum Internacional (genérico) para nenhum dos medicamentos tópicos acima discriminados pela substância ativa, o que inibe os médicos de prescrever uma substância com a mesma eficácia, mas com custos substancialmente reduzidos para os doentes. Ora, por falta de condições económicas, muitos dos portadores de ictiose são obrigados a abandonar os regimes terapêuticos.”*

A iniciativa do CDS-PP caracteriza ainda de forma pormenorizada a ictiose, bem como a respectiva tipologia, sendo assumido que se pretende favorecer *“Uma maior acessibilidade às terapêuticas e a um apoio diferenciado promove a saúde, o bem-estar e a dignidade dos portadores de ictiose, podendo ajudar a evitar o agravamento da doença”*.

No que se refere aos custos resultantes de uma eventual aprovação da medida legislativa proposta, defende o CDS-PP, embora não os quantificando, que *“a pouquíssima incidência de ictiose em Portugal não trará qualquer consequência aos cofres do Estado, mesmo numa altura de crise como a que se atravessa atualmente.”*

Assim, considera o partido proponente *“ser matéria de interesse público a atribuição da comparticipação pelo Escalão A dos medicamentos referidos nos números 13.3.1 (de aplicação tópica) e 13.3.2 (de acção sistémica) – Medicamentos queratolíticos e antipsoriáticos - do Grupo 13 do Escalão C da tabela anexa à Portaria nº 1474/2004, de 21 de Dezembro com as subseqüentes alterações, quando prescritos para portadores de ictiose.”*



Comissão Parlamentar de Saúde

C) Enquadramento legal e constitucional e antecedentes

Sendo o enquadramento legal e constitucional do Projeto de Lei n.º 187/XII/1.ª suficientemente expandido na Nota Técnica que a respeito do mesmo foi elaborada pelos competentes serviços da Assembleia da República, a 6 de Março de 2012, remete-se para esse documento, que consta do Anexo II ao presente Parecer, a densificação do presente capítulo.

Não pode, no entanto, deixar de se referir que o Projeto de Lei n.º 187/XII/1.ª consubstancia uma alteração direta à Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro, opção que, sob o ângulo jurídico-formal, não pode deixar de suscitar reserva na medida em que se propõe que um ato de natureza legislativa, isto é, *criador de Direito*, modifique um outro, pré-existente, mas emanado no exercício de um poder meramente administrativo.

Acresce, e tal facto não podia ser prenunciado, quer pelo partido proponente, quer pelos competentes serviços da Assembleia da República, aquando da feitura da Nota Técnica melhor referida *supra*, que a Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro, foi entretanto revogada pelo art.º 4.º da Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro, circunstância que, naturalmente, sempre obrigaria à superveniente conformação do articulado do Projeto de lei n.º 187/XII/1.ª ao direito atualmente vigente.



PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER

O signatário entende dever reservar a sua opinião para a sede de ulterior apreciação da presente iniciativa, sem prejuízo de, desde já, entender dever expressar o seguinte:

1. A ictiose é uma doença rara, desconhecida da quase totalidade da população, bem como da generalidade dos titulares de cargos políticos, mesmo os que assumem responsabilidades na área da saúde;
2. As pessoas portadoras de ictiose enfrentam uma doença incurável, que exige continuidade de tratamentos (não apenas sistémicos, como tópicos, termais, etc.), e caracteriza-se por acarretar terríveis sequelas físicas, fadoras de graves dificuldades de integração social e laboral;
3. A sociedade não pode alienar-se do sofrimento quotidiano que as pessoas portadoras de ictiose enfrentam, negando-lhes o elementar direito de acesso aos cuidados, serviços e tratamentos de saúde de que os mesmos, indiscutivelmente, carecem;
4. O apoio clínico, farmacológico, de saúde e social aos doentes que sofrem de ictiose deve ser compreensivo, continuado e global, norteando-se por indeclináveis deveres de solidariedade e respeito pela Pessoa Humana, razão pela qual não bastam medidas casuísticas e parcelares, que parecem enfrentar um problema gravíssimo, mas, na prática, pouco ou nada melhorarão a saúde e a qualidade de vida dos seus naturais destinatários.
5. As pessoas portadoras de ictiose não têm, atualmente, qualquer tipo de proteção ou apoio específicos, de natureza económica, para a aquisição dos produtos ou serviços de saúde de que carecem para o tratamento da respetiva doença, ao contrário do que sucede com outros doentes, designadamente os que padecem de psoríase, outra doença crónica da pele, os quais têm direito a comparticipação, pelo escalão A, dos



Comissão Parlamentar de Saúde

medicamentos queratolíticos e antipsoriáticos que lhes são destinados (cfr. Lei n.º 6/2010, de 7 de Maio).

Sem prejuízo das insuficiências técnicas de que o Projeto de Lei n.º 3187/XII/1.ª enferma, designadamente por restringir o respetivo âmbito à questão da comparticipação de medicamentos, o signatário considera que as matérias nele versadas convocam a consciência mais profunda de todo o ser humano e requerem, por isso, ponderada e séria reflexão, em ordem a apoiar devidamente as pessoas portadoras de ictiose.



Comissão Parlamentar de Saúde

PARTE III - CONCLUSÕES

Atentos os considerandos *supra* expostos, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

- 1 – O Grupo Parlamentares do CDS-PP tomou a iniciativa de apresentar o Projecto de Lei n.º 187/XII/1.ª.
- 2 – Esta apresentação foi efetuada nos termos do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do Regimento, reunindo os requisitos formais dos artigos 123.º e 124.º deste diploma.
- 3 – De acordo com os respetivos proponentes, a iniciativa em apreço pretende aprovar um regime de comparticipação de medicamentos destinados a portadores de ictiose.
- 4 – Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que o Projeto de Lei n.º 187/XII/1.ª reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutido em Plenário.



Comissão Parlamentar de Saúde

PARTE IV- ANEXOS

Anexa-se, nos termos do artigo 131.º do Regimento da Assembleia da República:

- Anexo I - Apresentação cedida pela Associação Portuguesa de Portadores de Ictiose (ASPORI);
- Anexo II - Nota Técnica.

Palácio de S. Bento, 02 de Maio de 2012

O Deputado autor do Parecer

(Ricardo Baptista Leite)

A Presidente da Comissão

(Maria Antónia Almeida Santos)

Projeto de Lei n.º 187/XII (1.ª)

Regime de comparticipação de medicamentos destinados a portadores de ictiose (CDS-PP)

Data de admissão: 6 de Março de 2012

Comissão de Saúde (9.ª)

Índice

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Elaborada por: Luisa Veiga Simão (DAC), António Almeida Santos (DAPLEN), Dalila Maulide e Fernando Bento Ribeiro (DILP) e Teresa Félix (Biblioteca)

Data: 13 de Março de 2012

I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

O Projeto de Lei em apreço, da iniciativa do Grupo Parlamentar do CDS-PP, pretende alterar a comparticipação do Estado do escalão C para o escalão A, relativamente aos medicamentos destinados a portadores de Ictiose.

Em conformidade, nesta iniciativa legislativa estabelece-se que os medicamentos queratolíticos e antipsoriáticos, que pertencem ao Grupo 13 do escalão C (13.3.1 – de aplicação tópica e 13.3.2 – de ação sistémica) da tabela anexa à Portaria nº 1474/2004, de 21 de Dezembro, com as alterações que lhe foram posteriormente introduzidas, passem a ser comparticipados pelo escalão A.

O doente terá de apresentar documentação comprovativa de que é portador desta doença e o médico prescriptor deverá mencionar o presente diploma na sua receita. Prevê-se que esta medida entre em vigor com a aprovação do Orçamento de Estado subsequente à sua publicação.

Fundamentando a apresentação deste Projeto de Lei, cuja matéria foi objeto do P.J.L. n.º 384/XI/1.ª na anterior legislatura (e que não foi agendado para Plenário devido à dissolução da Assembleia da República), o Grupo Parlamentar do CDS-PP alega que os dados da consulta de Genodermatoses do Hospital de Santa Maria e do Projeto Europeu «*Together Against Genodermatoses (TAG)*», líder da investigação dermatológica a nível da Europa, permitem saber que as genodermatoses são doenças genéticas muito raras, que afetam a pele e, por vezes, outros órgãos e sistemas.

O Projeto TAG centra-se no estudo de 6 grupos de dermatoses, que se incluem nas «doenças órfãs» e a sua prevalência situa-se entre 1/6000 e 1/5000.

Este Projeto, que integra diversos países do norte da Europa, do Mediterrâneo e do Médio Oriente, tem como representante português a Consulta de Dermatologia Pediátrica do Centro Hospitalar Lisboa Norte, estando atualmente a ser criado o primeiro Centro de Referência Português, com vista a que se obtenha um registo oficial acerca da incidência e prevalência destas doenças em Portugal.

No entanto, sabe-se que a ictiose, que é um dos grupos das genodermatoses, tem uma incidência muito baixa, de 1 para cada 300.000 pessoas, estimando-se que existam 100 casos em Portugal.

Trata-se de uma doença que se manifesta ao longo dos primeiros anos de vida, sendo uma perturbação genética da pele, hereditária, incurável e altamente incapacitante, com reflexos na qualidade de vida dos doentes, levando à exclusão social, a dificuldades de carácter psicológico, económico e cultural e à redução da esperança média de vida.

Diz ainda o CDS-PP que a Associação Portuguesa de Portadores de Ictiose (ASPORI) distingue cinco tipos de ictiose (vulgar, adquirida, congénita lamelar, folicular e Histrix, existindo também alguns subtipos dentro desta última) referindo que se trata de uma doença incurável mas passível de tratamentos, que podem ajudar a minorar os seus efeitos, através de medicamentos tópicos (loções e cremes) e de medicamentos sistémicos. Acresce que não existem genéricos para os medicamentos tópicos que são indicados para portadores de ictiose, o que leva a que, por dificuldades económicas, alguns doentes abandonem os regimes terapêuticos.

Assim, os subscritores desta iniciativa entendem que a comparticipação pelo escalão A, dos medicamentos destinados a estes doentes, é de interesse público e não tem elevados custos para o Estado, já que são poucos os portadores de ictiose em Portugal.

Chama-se a atenção para o facto da Portaria nº 1474/2004, de 21 de Dezembro, que já foi objeto de várias alterações (conf. ponto III), fixar quais os medicamentos que são comparticipados por cada um dos escalões A, B e C, sendo que a iniciativa agora apresentada trata esta comparticipação em diploma autónomo. No entanto, a sistemática da Portaria nº 1474/2004 permite que, no seu artigo 2.º, sejam aditadas anotações, significando que medicamentos comparticipados por um escalão passem a sê-lo por outro quando destinados a portadores de determinadas doenças, pelo que existe a possibilidade de se utilizar esta construção na previsão que ora se pretende consagrar.

A ser assim, poder-se-ia acrescentar a patologia da itctiose à anotação d) do artigo 2.º da Portaria nº 1474/2004, que refere as patologias para as quais os medicamentos elencados nos vários grupos e escalões são comparticipados pelo escalão A).

II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário

• Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais

A iniciativa é apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Popular, nos termos do artigo 167.º da Constituição e do 118.º do Regimento, que consubstanciam o poder de iniciativa da lei. Trata-se de um poder dos Deputados, por força do disposto na alínea b) do artigo 156.º da Constituição e na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento, bem como dos grupos parlamentares, por força do disposto na alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da Constituição e da alínea f) do artigo 8.º do Regimento.

É subscrita por oito Deputados, respeitando os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 119.º e nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento, relativamente às iniciativas em geral, bem como os previstos no n.º 1 do artigo 123.º do referido diploma, quanto aos projetos de lei em particular. Respeita ainda os limites da iniciativa impostos pelo Regimento, por força do disposto nos nºs 1 e 3 do artigo 120.º.

• Verificação do cumprimento da lei formulário

O projeto de lei inclui uma exposição de motivos e cumpre o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário, uma vez que tem um título que traduz sinteticamente o seu objeto [disposição idêntica à da alínea b) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento].

Quanto à entrada em vigor da iniciativa, terá lugar na data da aprovação do Orçamento do Estado subsequente à sua publicação, nos termos do artigo 3.º do projeto.

III. Enquadramento legal e antecedentes

- **Enquadramento legal nacional e antecedentes**

O regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos encontra-se regulado pelo Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, que revogou o regime anteriormente em vigor, que resultava do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho (alterado pelos Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril, Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto, Lei n.º 53-A/2006, de 29 de Dezembro, Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março e Decreto-Lei n.º 129/2009, de 29 de Maio).

Por seu turno, a Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro, define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, os quais foram alterados, no que respeita às associações de asmáticos e ou de broncodilatadores, pela Portaria n.º 393/2005, de 5 de Abril e pela Portaria n.º 1263/2009, de 15 de Outubro e Portaria n.º 707/2010, de 16 de Agosto, quanto às vacinas e imunoglobulinas. Esta portaria (1474/2004) foi revogada pela Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro, que manteve em vigor, até 31 de Outubro de 2011 (ver Portaria n.º 994-A/2010, de 29 de Setembro), a inclusão das associações de antiasmáticos e ou de broncodilatadores (5.1) no escalão B, decorrente da Portaria n.º 1263/2009, de 15 de Outubro.

Refira-se finalmente o Programa Nacional para as Doenças Raras, aprovado pela Ministra da Saúde em Novembro de 2008, com os objetivos de melhorar as respostas nacionais às necessidades de saúde não satisfeitas, das pessoas com doenças raras e das suas famílias, bem como a qualidade dos cuidados de saúde prestados às pessoas com doenças raras.

A Divisão de Informação Legislativa e Parlamentar disponibiliza um dossiê, de Abril de 2010, contendo a legislação nacional sobre comparticipação de medicamentos.

Quanto a antecedentes parlamentares, na anterior Legislatura, o CDS apresentou o Projeto de Lei n.º 384/XI/1.^a, que estabelecia o regime de comparticipação de medicamentos destinados a portadores de ichtiose.

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

No âmbito da política de saúde da União Europeia, cujo objetivo, tal como consagrada no Tratado, consiste em complementar e apoiar as políticas nacionais neste domínio¹ e incentivar a cooperação entre os Estados-Membros, tendo em vista melhorar a qualidade e a segurança dos cuidados de

¹ Em relação ao regime de comparticipação dos medicamentos em causa, refira-se que a fixação dos preços e as modalidades de reembolso dos medicamentos são matéria da competência das autoridades dos Estados-Membros.

saúde, tem vindo a ser desenvolvido um conjunto de iniciativas conducentes à promoção de uma ação europeia em matéria de doenças raras (DR).²

Com efeito, a Comissão, com o objetivo de maximizar o potencial de cooperação neste domínio, tendo nomeadamente em conta os benefícios acrescidos que decorrem de uma intervenção à escala europeia face a uma situação caracterizada por um número limitado de doentes e escassez de conhecimento e especialização relevantes, apresentou em 11 de Novembro de 2008 uma Comunicação, que define uma estratégia comunitária global, destinada a apoiar os Estados-Membros em matéria de reconhecimento, prevenção, diagnóstico, tratamento, prestação de cuidados e investigação no domínio das doenças raras na UE.

Esta estratégia baseia-se em três vetores de ação, que consistem, nomeadamente, em melhorar o reconhecimento e a visibilidade das doenças raras, apoiar as políticas nacionais que a elas dizem respeito e desenvolver a cooperação, coordenação e regulamentação europeias neste domínio.

Neste contexto, e no que se refere concretamente aos medicamentos órfãos, a Comissão refere que *«os obstáculos particulares que impedem o acesso aos medicamentos órfãos passam pela dificuldade do procedimento de formação de preço e reembolso dada a raridade destes medicamentos. A via a seguir é aumentar a colaboração a nível europeu para a avaliação científica do valor terapêutico (acrescentado) dos medicamentos órfãos»*, pelo que anuncia a criação de um grupo de trabalho para intercâmbio de conhecimento entre os Estados-Membros e as autoridades europeias sobre a avaliação científica do valor acrescentado clínico destes medicamentos.

É igualmente salientada a necessidade de incentivos adicionais para fomentar a investigação sobre doenças raras e o desenvolvimento de medicamentos órfãos, em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 41/2000³ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, que tem como objetivo a instituição de um procedimento comunitário de designação de certos medicamentos como «medicamento órfão» e a criação de incentivos à investigação, desenvolvimento e introdução no mercado de medicamentos designados como medicamentos órfãos.

Na sequência desta Comunicação, foi adotada pelo Conselho em de 8 de Junho de 2009 uma Recomendação relativa a uma ação europeia em matéria de doenças raras que recomenda aos Estados-Membros, entre outros aspetos, que *«estabeleçam e apliquem planos ou estratégias de luta contra as doenças raras ao nível adequado ou explorem as medidas apropriadas para lutar contra as doenças raras no âmbito de outras estratégias de saúde pública, a fim de assegurar que os pacientes com doenças raras tenham acesso a cuidados de qualidade elevada, incluindo diagnósticos, tratamentos, aprendam a viver com a doença e, se possível, tenham acesso a medicamentos órfãos eficazes»* e, em especial, *«que elaborem e aprove um plano ou estratégia o mais rapidamente possível, de preferência até final de 2013, destinado a gerir e estruturar as ações pertinentes no domínio das doenças raras no quadro dos respetivos sistemas sociais e de saúde»*.

² Informação detalhada sobre a ação da UE em matéria de doenças raras disponível em http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/policy/index_pt.htm

³ Versão consolidada em 2009-08-07

Entre as recomendações feitas aos Estados-Membros em matéria da definição, codificação e inventariação das doenças raras, o Conselho refere que deve ser prosseguido o objetivo de «assegurar que as doenças raras sejam adequadamente codificadas e detectáveis em todos os sistemas de informação sobre saúde, contribuindo para um reconhecimento adequado da doença nos sistemas nacionais de cuidados de saúde e reembolso».

Cumprindo por último salientar, que o Livro Branco da Comissão Europeia sobre a estratégia da UE no domínio da saúde (2008-2013), identifica as doenças raras como área prioritária de ação da União Europeia, e que as iniciativas neste domínio continuam a estar contempladas, à semelhança do ocorrido anteriormente, no âmbito, quer do sétimo programa-quadro de investigação e desenvolvimento da UE, quer do terceiro programa plurianual de ação da UE no domínio da saúde para o período 2014-2020⁴.

- **Enquadramento internacional**

Países europeus

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da União Europeia: Espanha e França.

ESPAÑA

O Real Decreto n.º 1030/2006, de 15 de Setembro, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, define no Anexo V, ponto 3, quais são as contribuições dos utentes na compra de medicamentos. Existem três níveis de participação do utente no custo dos medicamentos: uma participação pelo utente de 40% do preço do medicamento, que é a «contribuição normal»; uma participação de 10%, a «contribuição reduzida», justificada no caso de «medicamentos para o tratamento de doenças crónicas ou graves», sendo que esta não pode exceder os 2,64€ por unidade; e a isenção de participação, nos casos em que este é pensionista, quando há incapacidade física, se a doença for profissional ou resultante de acidente de trabalho, ou se a administração do medicamento se realizar nos serviços do sistema de saúde espanhol.

A «contribuição reduzida» é justificada no caso de «medicamentos para o tratamento de doenças crónicas ou graves, classificadas nos grupos ou subgrupos terapêuticos reconhecidos nas normas vigentes e de acordo com as condições estabelecidas».

Os antipsicóticos estão incluídos no Anexo III do Real Decreto n.º 1348/2003, de 31 de Outubro, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC, - que actualizou o Real Decreto n.º 83/1993, de 22 de Janeiro, por el que se regula la selección de los

⁴ Proposta de regulamento que institui o programa Saúde para o Crescimento, o terceiro programa plurianual de ação da UE no domínio da saúde para o período 2014-2020, de 9.11.2011.

medicamentos a efectos de su financiación por el sistema nacional de salud, como medicamentos de «contribuição reduzida» (ver página 39006). Porém, outros medicamentos do mesmo grupo estão incluídos no Anexo I, como medicamentos de «contribuição normal».

FRANÇA

Genericamente, o reembolso de medicamentos é realizado pela Segurança Social, sendo no Código da Segurança Social parte regulamentar, Livro I, Título VI, Capítulo 3º, Secção 1 que é definido o modo como é elaborada a lista de medicamentos reembolsáveis. O montante de participação do «segurado», o cidadão utente, relativamente aos medicamentos, é definido pelo Livro III, Título II, Capítulo II, Secção 1ª, sendo de 60 a 70% de acordo com os pontos 6 e 7 do artigo R322-1.

Porém, de acordo com o artigo R322-2, a participação do utente pode ser suprimida no caso de certos medicamentos reconhecidos como insubstituíveis e particularmente custosos. O mesmo código, na parte regulamentar, Livro III, título II, Capítulo II, Secção 1, artigo D322-1, identifica as doenças em cujos tratamentos são usados fármacos comparticipados pelo Estado a 100%.

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

- **Iniciativas legislativas**

- PJL 19/XII (BE) – Alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento.

- **Petições**

Não há petições pendentes sobre a matéria da presente iniciativa.

V. Consultas e contributos

Considerando a matéria que está em causa, a Comissão de Saúde poderá, se assim o entender, promover a audição, ou solicitar parecer escrito ao INFARMED.

VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Em caso de aprovação, a presente iniciativa implicará um acréscimo de despesa para o Orçamento do Estado, uma vez que vai aumentar o leque de medicamentos comparticipados pelo Estado pelo escalão A, que é o escalão máximo de comparticipação. Daí que se preveja, relativamente à sua entrada em vigor, que ocorrerá apenas com a aprovação do Orçamento do Estado subsequente à sua publicação.

