

Projeto de Lei n.º 234/XII (1.ª) BE

Regime especial de participação de medicamentos destinados a portadores de doenças raras

Data de admissão: 15 de Maio de 2012

Comissão de Saúde (9.ª)

Índice

- I. Análise sucinta dos fatos, 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), Maria da Luz Araújo (DAPLEN), Dalila Maulide, Fernando Bento Ribeiro (DILP) e Teresa Félix (Biblioteca)

Data: 24 de Maio de 2012

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

O projeto de lei em apreço, da iniciativa do grupo parlamentar do BE, pretende criar um regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos destinados a portadores de doenças raras (artigo 1.º).

Visando este objetivo, o projeto de lei estabelece que o preço dos medicamentos destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras deva ser suportado pelo Estado, por inteiro, e os restantes medicamentos destinados a estes doentes comparticipados pelo escalão A (artigo 2.º).

A iniciativa fixa ainda que todos os medicamentos órfãos devam igualmente ser suportados pelo Estado, remetendo para regulamentação governamental, a concretizar no prazo de 90 dias, a definição da lista dos outros medicamentos que também deverão beneficiar deste regime (artigo 3.º).

Prevê-se a entrada em vigor deste diploma com a publicação do Orçamento do Estado subsequente à sua aprovação (artigo 4.º).

Fundamentando a apresentação deste projeto, invoca o grupo parlamentar do BE que a maioria das doenças raras tem uma prevalência inferior a 1 em 100 000 pessoas, havendo entre 5 000 a 8 000 doenças raras diferentes, não devendo existir mais de 100 portadores de cada uma destas doenças.

As doenças raras são normalmente crónicas, incapacitantes, progressivas e provocam muito sofrimento, diminuindo a qualidade de vida dos seus portadores.

Não existe uma cura eficaz para estas doenças e os medicamentos de que os seus portadores necessitam, os medicamentos órfãos, têm uma comercialização muito morosa e a tramitação das negociações de preço e comparticipação é também muito demorada.

Para além dos medicamentos órfãos, estes doentes precisam ainda de outros medicamentos que têm um preço muito elevado e reduzida comparticipação.

Assim, o BE considera que se torna necessário assegurar um verdadeiro acesso aos medicamentos por parte dos portadores de doenças raras, razão pela qual apresenta este projeto de lei.

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 presente iniciativa é apresentada pelo grupo parlamentar do Bloco de Esquerda (BE), no âmbito do poder de iniciativa da lei, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição e no artigo 118.º do Regimento. Constituem poderes dos Deputados «Apresentar

projetos de lei» [alínea b) do artigo 156.º da Constituição e alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento] e constituem direitos de cada grupo parlamentar «Exercer a iniciativa legislativa» [alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da Constituição e alínea f) do artigo 8.º do Regimento].

A iniciativa toma a forma de projeto de lei, porque é exercida pelos Deputados ou grupos parlamentares, está redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto, é precedida de uma exposição de motivos e é subscrita por 8 Deputados (o limite máximo de assinaturas nos projetos de lei é de 20), pelo que cumpre os requisitos formais respeitantes às iniciativas em geral [n.º 1 do artigo 119.º e alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento] e aos projetos de lei, em particular (n.º 1 do artigo 123.º do Regimento).

Não se verifica violação aos «Limites da iniciativa» impostos pelo Regimento, no que respeita ao disposto no n.º 1 do artigo 120.º (não infringe a Constituição e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa).

O n.º 2 do mesmo artigo do Regimento impede a apresentação de iniciativas que «envolvam, no ano económico em curso, aumento das despesas ou diminuição das receitas do Estado previstas no Orçamento». Este é um princípio constitucional conhecido com a designação de «lei-travão» consagrado no n.º 2 do artigo 167.º da Constituição.

A presente iniciativa estabelece «um regime de comparticipação especial do Estado no preço dos medicamentos destinados a portadores de doenças raras», segundo o qual: «O preço dos medicamentos destinados a diagnóstico, prevenção ou tratamento ... é inteiramente suportado pelo Estado» e «...o preço dos restantes medicamentos comparticipados pelo Estado... é comparticipado pelo Escalão A».

Tendo em conta este regime especial de comparticipação, é previsível um aumento das despesas do Estado previstas no Orçamento, pelo que se acautelou a não violação do princípio atrás referido da «lei-travão» reportando a entrada em vigor da iniciativa à «publicação do Orçamento do Estado subsequente à sua aprovação».

• Verificação do cumprimento da lei formulário

A Lei n.º 74/98, de 11 de Novembro, com as alterações subsequentes, estabelece regras a observar no âmbito da publicação, identificação e formulário de diplomas.

Como estamos perante uma iniciativa legislativa, observadas algumas disposições da designada «lei formulário» e caso a mesma venha ser aprovada sem alterações, apenas se pode referir o seguinte:

- Esta iniciativa contém disposição expressa sobre a entrada em vigor, pelo que se aplica o disposto no n.º 1 do artigo 2.º da citada lei («*O presente diploma¹ entra em vigor com a publicação do Orçamento do Estado subsequente à sua aprovação*»);

¹ Em vez de “O presente diploma...” sugere-se “A presente lei...”.

- Será publicada na 1.ª série do *Diário da República*, revestindo a forma de lei [alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da «lei formulário»];
- A presente iniciativa tem um título que traduz sinteticamente o seu objeto, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da «lei formulário».

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](#), com as alterações do [Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro](#), e da [Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro](#).

O regime anteriormente em vigor 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 924-A/2010, de 17 de setembro](#), 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 broncodilatadores pela [Portaria n.º 994-A/2010, de 29 de setembro](#), pela [Portaria n.º 289-A/2011, de 3 de novembro](#), e pela [Portaria n.º 300/2011, de 30 de novembro](#) e, no que respeita aos anti-histamínicos H 1 não sedativos, pela [Portaria n.º 1056-B/2010, de 14 de outubro](#).

Refira-se também 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. Na sequência do Programa, a Ministra aprovou, por Despacho de 17 de janeiro de 2011, a [Rede Nacional de Centros de Referência para Doenças Raras](#).

Finalmente, através do Despacho de 5 janeiro de 2011, da Ministra da Saúde, definiram-se as condições para a elaboração do [Cartão para a Proteção Especial dos Portadores de Doenças Raras](#).

No âmbito das doenças raras e na presente legislatura, o Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda apresentou o [projeto de lei n.º 231/XII](#), que isenta os portadores de doenças crónicas, os portadores de doenças raras e os desempregados do pagamento de taxas moderadoras no acesso às prestações do Serviço Nacional de Saúde (SNS), estabelece a isenção de encargos com transporte não urgente, altera o cálculo dos critérios de insuficiência económica e alarga as prestações de

cuidados de saúde isentas de pagamento de taxas moderadoras procedendo à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29 de novembro. Votado na generalidade na reunião plenária de 18 de maio de 2012, foi o mesmo rejeitado com votos a favor de PCP, BE e PEV, contra do PSD e do CDS-PP e abstenção do PS.

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

No âmbito da política de saúde da União Europeia, cujo objetivo, tal como consagrado no Tratado, consiste em complementar e apoiar as políticas nacionais neste domínio² e incentivar a cooperação entre os Estados-Membros, tendo em vista melhorar a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde, tem vindo a ser desenvolvido um conjunto de iniciativas conducentes à promoção de uma ação europeia em matéria de doenças raras (DR).³

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 41/2000](#)⁴ 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,

² 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.

³ 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

⁴ [Versão consolidada em 2009-08-07](#)

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 aprovelem 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*».

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 detetáveis em todos os sistemas de informação sobre saúde, contribuindo para um reconhecimento adequado da doença nos sistemas nacionais de cuidados de saúde e reembolso*».

Cumprido 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 2014-2020⁵.

- **Enquadramento internacional**

Países europeus

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

FRANÇA

Genericamente, o reembolso de medicamentos é realizado pela Segurança Social, sendo no [Código da Segurança Social](#): na parte regulamentar, [Livro I, Título VI, Capítulo 3.º, 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 1.ª](#), sendo de 60 a 70% de acordo com os pontos 6 e 7 do artigo R322-1.

⁵ [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.

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%.

Quanto à questão das «doenças raras» (*maladies rares*) não encontramos nada de específico, mas tudo indica que é uma questão atual e urgente, uma vez que o número das mesmas continua a aumentar e [afeta muitas pessoas](#). Na sequência do [caso Mediator](#), foi decidido que o Estado só comparticipa de acordo com as listas publicadas oficialmente – que podem ou não prever esta ou aquela doença rara.

ITÁLIA

Em Itália, a «assistência gratuita na saúde» para os cidadãos é garantida também através da comparticipação de medicamentos. O Sistema Nacional de Saúde (*Sistema Sanitario Nazionale*), que tem por obrigação assegurar os tratamentos previstas nos «Níveis Essenciais de Assistência Sanitária», divide todos os medicamentos em venda (no comércio) em duas grandes classes:

- a) os medicamentos gratuitos, designados também medicamentos de classe A;
- b) os medicamentos a pagamento, indicados como medicamentos de classe C.

O [Decreto de 20 de dezembro de 2002](#) contém o elenco dos medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde, de acordo com o [Decreto do Ministro da Saúde de 27 de setembro de 2002](#), relativo à reclassificação dos medicamentos nos termos do artigo 9.º, n.ºs 2 e 3, do Decreto-Lei n.º 138/2002, de 8 de julho, convertido pela [Lei n.º 178/2002, de 8 de agosto](#), e sucessivas modificações.

Ver também a [página do Ministério da Saúde](#), relativamente à comparticipação dos medicamentos (*rimborsabilità*).

Relativamente à questão das doenças raras (*malattie rare*), há legislação específica quanto à isenção de custos na assistência por parte do Estado às mesmas. Trata-se do [Decreto ministeriale recante «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie» ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b\) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124](#).

Com o fim de assegurar formas específicas de tutela dos indivíduos afetados por doenças raras, o referido decreto, prevê a criação da «[Rede nacional para a prevenção, o controlo, o diagnóstico e a cura das doenças raras](#)». A rede é constituída por dirigentes credenciados, escolhidos para tal efeito pelas Regiões.

E a alínea d) do n.º 3 do artigo 2.º do referido Decreto, prevê «a *consultadoria e o apoio aos médicos do Serviço Nacional de Saúde relativamente às doenças raras e à **disponibilidade dos medicamentos apropriados para o seu tratamento***».

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

- **Iniciativas legislativas**

Efetuada consulta à base de dados da atividade parlamentar e do processo legislativo (PLC) apurámos a existência de uma iniciativa legislativa pendente em matéria de «comparticipação do Estado no preço dos medicamentos», que tem um âmbito de aplicação mais abrangente do que a iniciativa em apreciação:

- [Projeto de Lei n.º 19/XII/1.ª \(BE\)](#) «Alargamento do regime especial de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos a todos os beneficiários com baixo rendimento».

- **Petições Iniciais**

Efetuada consulta à mesma base de dados (PLC) não foram encontradas petições pendentes sobre esta matéria.

V. Consultas e contributos

A Comissão Parlamentar de Saúde poderá, eventualmente, promover a audição ou solicitar parecer escrito ao INFARMED.

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

A aprovação desta iniciativa implica custos, que representam um aumento de despesa, uma vez que se amplia o elenco de medicamentos que beneficiam de comparticipação, por parte do Estado, pelo escalão A, e que se atribui ao Estado o encargo de suportar na totalidade o preço dos medicamentos destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras.

Estes custos devem ser previstos e acautelados em sede do próximo Orçamento do Estado. Por esta razão e para acautelar a não violação do princípio constitucional designado por «lei-travão», tal como mencionamos na parte II da nota técnica, a presente iniciativa faz depender a sua entrada em vigor da publicação do Orçamento do Estado subsequente à sua aprovação.