



Comissão Parlamentar de Saúde

Parecer

Projeto de Lei nº 741/XV/1ª (BE)

Autora: Deputada Susana Correia

“Regime de participação de sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina, de forma a aumentar a qualidade de vida das pessoas com diabetes tipo 1”



Comissão Parlamentar de Saúde

ÍNDICE

PARTE I - CONSIDERANDOS

PARTE II - OPINIÃO DO (A) DEPUTADO(A) AUTOR(A) DO PARECER

PARTE III - CONCLUSÕES

PARTE IV - ANEXOS

PARTE I - CONSIDERANDOS

1 - Introdução

O Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda (BE) tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, a 4 de maio de 2023, o Projeto de Lei n.º 741/XV/1ª que defende o *“Regime de comparticipação de sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina, de forma a aumentar a qualidade de vida das pessoas com diabetes tipo 1”*.

Esta iniciativa foi apresentada, no âmbito do poder de iniciativa da lei, em conformidade com o disposto na Constituição da República Portuguesa (CRP) - n.º 1 do artigo 167.º, na alínea b) do artigo 156.º e no artigo 118.º, bem como na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento da Assembleia da República (RAR), com a redação em vigor desde 1 de setembro de 2020.

A iniciativa em apreço respeita também os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 119.º e do n.º 1 do artigo 123.º do RAR, relativamente às iniciativas em geral.

Por despacho de Sua Excelência, o Presidente da Assembleia da República, foi a mesma admitida e distribuída à Comissão de Saúde, para emissão de parecer. Foi designada como relatora, a Deputada Susana Correia, do Grupo Parlamentar do Partido Socialista.

2- Objeto e Motivação

O Projeto de Lei n.º 741 /XV/1ª, apresentado pelo Grupo Parlamentar do BE, defende o acesso aos novos sistemas de perfusão de insulina a todos aqueles que têm diabetes tipo 1, referindo que após a iniciativa legislativa de 2016, que garantiu o acesso às crianças, até aos dez anos e com diabetes tipo 1, à terapêutica com sistema de perfusão contínua de insulina, o passo seguinte seria garantir o acesso destes dispositivos a todos os cidadãos que têm diabetes tipo 1.



Comissão Parlamentar de Saúde

Consideram que esta medida permitirá um controlo mais eficaz da glicemia e, conseqüentemente, trará melhores resultados na saúde e qualidade de vida das pessoas com a doença, para além de prevenir complicações de saúde associadas à diabetes (problemas renais, cardíacos e oftalmológicos até amputações ou perda de anos de vida).

Defendem, por isso, que estes dispositivos híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina devem ser disponibilizados e comparticipados integralmente pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) e seguir o circuito previsto para o medicamento, e que as pretensões e fundamentos aduzidos na Petição n.º 85/XV/1.ª, discutida já em sede de Comissão Parlamentar de Saúde, mantêm a sua atualidade.

A iniciativa legislativa em apreço tem cinco artigos: o primeiro estabelece o seu objeto, o segundo determina a comparticipação dos sistemas híbridos de perfusão subcutânea de insulina, o terceiro a dispensa dos dispositivos, o quarto a regulamentação e o último estabelece a entrada em vigor da lei a aprovar.

3 - Do enquadramento legal, antecedentes e direito comparado

➤ Enquadramento Legal

Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa (CRP), “Todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover”. As alíneas b) e c) do n.º 3 do mesmo artigo estipulam, ainda, que para assegurar o direito à proteção da saúde incumbe prioritariamente ao Estado, nomeadamente, «garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação»; e «orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos».

Comissão Parlamentar de Saúde

De acordo com a Nota Técnica elaborada, nos termos do artigo 131º do Regimento da Assembleia da República (RAR), pelos serviços parlamentares e que aqui se dá por reproduzida, no desenvolvimento deste preceito constitucional, em 2016, e pela Portaria n.º 35/2016, de 1 de março, foi estabelecido o regime de comparticipação do Estado no preço máximo dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas, lancetas e de outros dispositivos médicos para a finalidade de auto monitorização de pessoas com diabetes, a beneficiários do SNS. Com esta Portaria, ficou também estabelecido os preços de venda ao público unitários dos dispositivos médicos para determinação de glicose no sangue.

Pelo Despacho n.º 13277/2016, de 7 de novembro, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, estabeleceu-se que «no âmbito do Programa Nacional para a Diabetes, a estratégia de Acesso a Tratamento com Dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina (PSCI), para os próximos 3 anos, deve prosseguir, mantendo a atual atribuição anual de 100 dispositivos de PSCI a adultos elegíveis e 30 dispositivos de PSCI a mulheres elegíveis grávidas ou em preconceção, os seguintes objetivos: a) Atingir uma cobertura, até ao final do ano de 2017, que abranja todos os utentes elegíveis para tratamento inscritos na Plataforma PSCI, da DGS, com idade igual ou inferior a 10 anos de idade; b) Alargar a cobertura, até ao final do ano 2018, aos utentes elegíveis para tratamento inscritos na Plataforma PSCI da DGS, com idade igual ou inferior a 14 anos de idade; c) Assegurar até ao final do ano de 2019, a cobertura de todos os utentes elegíveis para tratamento inscritos na Plataforma PSCI da DGS, com idade igual ou inferior a 18 anos de idade».

Considerando que em Portugal, a utilização dos dispositivos de PSCI, para administração da insulina às pessoas com diabetes tipo 1, tem permitido uma melhoria do seu controlo metabólico com redução das hipoglicemias graves e dos episódios de cetoacidose, foi publicada a Portaria n.º 187/2022, de 22 de julho, que fixou os preços máximos de aquisição [sem imposto sobre o valor acrescentado (IVA)], para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, dos

Comissão Parlamentar de Saúde

dispositivos médicos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), dos sistemas de monitorização contínua da glicose intersticial (CGM) para utilização integrada com PSCI e respetivos conjuntos de consumíveis, a efetuar nos termos previstos no Programa Nacional para a Diabetes.

Pelo Despacho n.º 13339/2022, de 17 de novembro, do Ministro da Saúde, foi criada uma equipa para apresentar uma proposta de atualização da estratégia de acesso a tratamento com PSCI, assim como desenvolver uma estratégia de disponibilização da nova geração destes dispositivos. De acordo com o ponto 7 deste despacho, a este grupo de trabalho cabia apresentar uma proposta integrada no prazo de 120 dias a contar da data da sua publicação.

Este regime encontra-se melhor explicitado, na já referida *Nota Técnica*, e que aqui se dá por integralmente reproduzido, evitando eventuais redundâncias.

➤ **Antecedentes Legislativos**

Em termos de antecedentes legislativos, e após consulta à base de dados da actividade parlamentar, constata-se que a discussão da presente iniciativa se encontra agendada para dia 1 de junho próximo, em conjunto com as seguintes iniciativas:

- Petição n.º 85/XV/1.ª - «Pelo acesso aos sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina (bombas de insulina) e pela qualidade de vida das pessoas com diabetes tipo 1 em Portugal»;
- Projeto de Resolução n.º 582/XV/1.ª (L) - «Recomenda ao Governo que disponibilize ao Grupo de Trabalho, constituído pelo Despacho n.º 13339/2022, a recomendação do Instituto Nacional de Excelência em Saúde e Cuidados (NICE) do Reino Unido, que preconiza o acesso a “pâncreas artificial” a pessoas que vivem com diabetes tipo 1».
- Projeto de Resolução n.º 608/XV/1.ª (PAN) - «Pela disponibilização de bombas de insulina a todas as pessoas com diabetes tipo 1»;

Comissão Parlamentar de Saúde

- Projeto de Resolução n.º 615/XV/1.ª (BE) - «Acesso aos sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina, de forma a aumentar a qualidade de vida das pessoas com diabetes tipo 1»;
- Projeto de Resolução n.º 620/XV/1.ª (PCP) - «Comparticipação total para o Sistema híbrido ou de ajuste de administração automática de insulina com base na monitorização contínua de glicose»;

De notar que também o Projeto de Lei n.º 525/XV/1.ª (PCP) - «Regime de comparticipação de medicamentos, dispositivos médicos e suplementos para alimentação entérica e parentérica», deu entrada na atual Legislatura, tendo sido discutido e rejeitado, na generalidade, na sessão plenária do dia 12 de maio de 2023.

De referir por fim que, de acordo com a referida Nota Técnica, ao longo das últimas Legislaturas esta matéria foi amplamente discutida e alvo de um largo conjunto de iniciativas pelos diferentes grupos parlamentares.

➤ **Direito Comparado**

Também em termos de Direito Comparado, o presente parecer remete para a *Nota Técnica*, já aqui referida, elaborada pelos serviços parlamentares.

PARTE II – OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

Neste ponto importa atender à constituição do grupo de trabalho, ao abrigo do despacho n.º. 13339/2022, de 17 de novembro, para atualização da estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), tendo em vista a utilização equitativa dos dispositivos de nova geração, e, com a missão de, avaliar a estratégia de acesso a tratamento com PSCI, em termos de resultados obtidos, benefícios para o utente e custos associados, avaliar os benefícios dos novos dispositivos, com adequada fundamentação técnico científica e avaliação

Comissão Parlamentar de Saúde

criteriosa do custo-benefício, tendo em conta o potencial impacto na qualidade de vida das crianças, jovens e adultos atingidos pela doença, bem como das suas famílias, desenvolver uma estratégia de disponibilização desses dispositivos, com a avaliação do custo-benefício do processo, apresentar uma proposta de atualização da estratégia de acesso a tratamento com PSCI.

De acordo com o ponto 7 deste despacho, a este grupo de trabalho cabia apresentar uma proposta no prazo de 120 dias a contar da data da sua publicação.

Tendo em conta o prolongamento deste prazo e alteração da composição deste grupo de trabalho, despacho n.º 3584/2023, de 21 de março, “O grupo de trabalho deve apresentar uma proposta integrada no prazo de 180 dias a contar da data de publicação do presente despacho.»

Face ao exposto, e considerando também o Orçamento do Estado para 2023 (Lei n.º 24-D/2022, no seu Artigo 154.º, «Alargamento do acesso aos sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina»), “O Governo cria um grupo de trabalho para avaliar a comparticipação e as condições de alargamento do acesso aos sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina aos doentes diabéticos tipo 1, dando prioridade a crianças, jovens e a outras pessoas especialmente vulneráveis, e assegurando ainda sessões de formação para os beneficiários, familiares e cuidadores”, é do entender que as iniciativas a levar a cabo nesta matéria deverão incorporar a proposta do grupo de trabalho criado para atualização da estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), tendo em vista a utilização equitativa dos dispositivos de nova geração.

PARTE III - CONCLUSÕES

1. O Projeto de Lei n.º 471/XV/1ª, da autoria do Grupo Parlamentar do BE, que pretende estabelecer «Regime de comparticipação de sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina, de forma a aumentar a qualidade de vida das pessoas com diabetes tipo 1», foi admitido e distribuído à Comissão

Comissão Parlamentar de Saúde

Parlamentar de Saúde, para elaboração do respetivo parecer, estando a sua discussão em Plenário da Assembleia da República prevista para dia 1 de junho próximo.

2. A sua apresentação foi efetuada, no âmbito do poder de iniciativa da lei, em conformidade com o disposto na Constituição da República Portuguesa (CRP) - n.º 1 do artigo 167.º e na alínea b) do artigo 156.º, bem como no artigo 118.º e na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento da Assembleia da República (RAR). A iniciativa em análise respeita também os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 119.º e do n.º 1 do artigo 124.º do RAR, relativamente às iniciativas em geral.
3. Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a iniciativa, reúne, em geral, os requisitos legais, constitucionais e regimentais para ser discutida e votada em Plenário, reservando os grupos parlamentares as suas posições de voto para esse momento.

PARTE IV - ANEXOS

Para uma melhor análise e compreensão deste Parecer deverá constar, como anexo, a *Nota Técnica* elaborada pelos Serviços Parlamentares.

Palácio de S. Bento, 24 de maio de 2023

A Deputada autora do Parecer

O Presidente da Comissão



(Susana Correia)



(António Maló de Abreu)

