

[Projeto de Lei n.º 741/XV/1.ª \(BE\)](#)

Título: «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»

Data de admissão: 04 de maio de 2023

Comissão de Saúde (9.ª)

ÍNDICE

I. A INICIATIVA

II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS

III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL

IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL

V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR

VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS

Elaborada por: Maria Nunes de Carvalho (DAPLEN), Filipa Paixão e Leonor Calvão Borges (DILP),
Gonçalo Sousa Pereira e Inês Mota (DAC/CAE)

Data: 19/05/2023

I. A INICIATIVA

Os proponentes começam por aludir à iniciativa legislativa de 2016 que garantiu o acesso às crianças com diabetes tipo 1, até dez anos, à terapêutica com sistema de perfusão contínua de insulina, referindo que é necessário, agora, garantir o acesso aos novos sistemas de perfusão de insulina a todos aqueles que têm diabetes tipo 1.

Sublinham 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).

Referem a [Petição n.º 85/XV/1.^a](#), que foi subscrita por vasto conjunto de entidades do setor da saúde, que tem precisamente por objeto o acesso em Portugal a estes sistemas híbridos de perfusão subcutânea contínua de insulina.

Respaldando-se nas pretensões e fundamentos aduzidos pelos peticionários (entre os quais o custo deste tipo de dispositivos e os já referidos benefícios para a saúde), defendem que aqueles dispositivos e tecnologia devem ser disponibilizados e comparticipados integralmente pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) e seguir o circuito previsto para o medicamento.

Propõem ainda que a regulamentação da lei a aprovar, pelo Governo, ocorra no prazo de 90 dias a partir da sua entrada em vigor (artigo 4.º).

A iniciativa legislativa 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.

II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS

▪ Conformidade com os requisitos constitucionais e regimentais

A iniciativa em apreciação é apresentada pelo grupo parlamentar do Bloco de Esquerda (BE), ao abrigo e nos termos do n.º 1 do artigo 167.º da [Constituição da República Portuguesa](#)¹ (Constituição) e do n.º 1 do artigo 119.º do [Regimento da Assembleia da República](#)² (Regimento), que consagram 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 *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.

A iniciativa assume a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 119.º do Regimento. Encontra-se redigida sob a forma de artigos, é precedida de uma breve exposição de motivos e tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal, cumprindo assim os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 124.º do Regimento.

São também respeitados os limites à admissão da iniciativa estabelecidos no n.º 1 do artigo 120.º do Regimento, uma vez que esta parece não infringir a Constituição ou os princípios nela consignados e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa.

Encontra-se igualmente acautelado o limite imposto pela “lei-travão”, previsto no n.º 2 do artigo 120.º do Regimento e no n.º 2 do artigo 167.º da Constituição, uma vez que o artigo 5.º da iniciativa difere a sua entrada em vigor para o Orçamento do Estado subsequente à sua publicação.

A iniciativa deu entrada a 27 de abril de 2023, tendo sido junta a ficha de avaliação prévia de impacto de género. Em 4 maio de 2023 foi admitida e baixou na generalidade

¹ Diploma disponível no sítio da *Internet* da Assembleia da República.

² Diploma disponível no sítio da *Internet* da Assembleia da República.

à Comissão de Saúde (9.^a), por despacho do Presidente da Assembleia da República. Foi anunciada em sessão plenária no dia 5 de maio de 2023.

▪ Verificação do cumprimento da lei formulário

A [Lei n.º 74/98, de 11 de novembro](#),³ alterada e republicada pela [Lei n.º 43/2014, de 11 de julho](#), de ora em diante designada como lei formulário, contém um conjunto de normas sobre a publicação, identificação e formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação da presente iniciativa.

O título da presente iniciativa legislativa - «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» - traduz o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário, embora, em caso de aprovação, o título possa ainda ser objeto de aperfeiçoamento formal, em sede de apreciação na especialidade ou em redação final.

Em caso de aprovação, esta iniciativa revestirá a forma de lei, nos termos do n.º 3 do artigo 166.º da Constituição, pelo que deve ser objeto de publicação na 1.ª série do *Diário da República*, em conformidade com o disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da lei formulário.

No que respeita ao início de vigência, o artigo 5.º deste projeto de lei prevê a sua entrada em vigor «com o Orçamento do Estado subsequente à sua publicação». Deste modo, a iniciativa em apreço mostra-se em conformidade com o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, segundo o qual os atos legislativos «entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o início de vigência verificar-se no próprio dia da publicação».

Na presente fase do processo legislativo, a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da lei formulário nem de legística formal, sem prejuízo da análise mais detalhada a ser efetuada no momento da redação final.

³ Texto consolidado da lei formulário disponível no sítio da *Internet* da Assembleia da República.

III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL

A [Portaria n.º 35/2016, de 1 de março](#)⁴, estabeleceu 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.

O artigo 5.º desta Portaria, fixa os preços de venda ao público unitários dos dispositivos médicos para determinação de glicose no sangue, cujo valor varia conforme tais dispositivos se destinem a utentes do SNS ou não. De acordo com n.º 1 do artigo 6.º do diploma, «o Estado comparticipa o preço dos dispositivos médicos quando destinados a beneficiários do SNS que apresentem prescrição médica», sendo que «o valor máximo da comparticipação do Estado no custo de aquisição das tiras-teste para pessoas com diabetes corresponde a 85 % do PVP máximo referido no n.º 2 do artigo 5.º» [alínea a)].

De acordo com o [Despacho n.º 6401/2016, de 16 de maio](#), do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, cabe à Direção-Geral da Saúde (DGS) desenvolver, no âmbito do Plano Nacional de Saúde, programas de saúde prioritários, entre os quais, designadamente, na área da Diabetes.

O [Despacho n.º 13277/2016, de 7 de novembro](#), do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, veio determinar, «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;

⁴ Texto consolidado retirado do sítio da Internet do Diário da República Eletrónico. Todas as referências legislativas são feitas para este portal oficial, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas a 10/05/2023.

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» (ponto 1).

Por seu lado, a [Portaria n.º 187/2022, de 22 de julho](#), determinou 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 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.

Na epígrafe deste diploma refere-se 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».

De acordo com o artigo 3.º, «os preços máximos de aquisição (sem IVA) dos dispositivos médicos de PSCI, CGM para utilização integrada com PSCI e respetivos conjuntos de consumíveis para cada tipo e subtipo de PSCI são: a) Tipo 1 - PSCI - Débito Normal: i) PSCI e respetivos consumíveis para um período mínimo de 12 meses de tratamento - 1200,00(euro); ii) Conjunto de consumíveis para um período mínimo de 12 meses de tratamento - 850,00(euro) (...)».

Ainda, estabelece o artigo 6.º do diploma que «a dispensa dos dispositivos médicos de PSCI, CGM para utilização integrada com PSCI e respetivos conjuntos de consumíveis abrangidos pela presente Portaria é efetuada 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.

O Programa Nacional para a Diabetes tem por missão promover programas de prevenção, diagnóstico e tratamento da Diabetes, definir condições técnicas para a prestação de cuidados de saúde de qualidade, promover políticas e parcerias envolvendo os vários sectores da sociedade, de forma a limitar o crescimento da doença e a proporcionar a todas as pessoas de forma equitativa, o acesso aos melhores cuidados de saúde, conforme consta das [orientações programáticas](#)⁵ descritas no portal da DGS.

De acordo com a [informação](#) que consta do referido portal, existem tipos diferentes de diabetes, sendo que uma das principais é a Diabetes tipo 1, onde a produção de insulina é pequena ou ausente: as células do pâncreas deixam de produzir insulina, devido a um processo de destruição das mesmas; o desenvolvimento deste tipo de diabetes não está relacionado com o estilo de vida.

Conforme referido no documento «[PROGRAMA NACIONAL PARA A DIABETES DESAFIOS E ESTRATÉGIAS 2021](#)⁶», entre 2016 e 2020 verificou-se a aquisição de um número crescente de dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina e respetivos consumíveis, no âmbito do Programa Nacional para a Diabetes, conforme tabela infra:

Tabela 36. Consumo e gastos com dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina no SNS em Portugal Continental

	Consumo (n)					Encargo SNS (milhares de €)				
	2016	2017	2018	2019	2020	2016	2017	2018	2019	2020
Dispositivos novos e respetivos consumíveis para	278	664	852	854	626	327	790	880	726	768
Conjuntos de consumíveis para um ano	1287	1442	2165	2634	3116	1254	1281	1840	2239	2535
Total	1565	2106	3017	3488	3742	1 581	2 071	2 720	2 965	3 303

Fonte: DGS/PND.

De referir é, ainda, [Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes](#)⁷, publicado em 2023, referente aos anos 2019, 2020 e 2021, nos termos do qual se estimava, em

⁵ Informação disponível no portal da Direção Geral da Saúde.

⁶ Informação disponível no portal da Direção Geral da Saúde.

⁷ Informação disponível no portal da Sociedade Portuguesa de Diabetologia.

2021, a existência de 680 novos casos de Diabetes por cada 100 000 habitantes, sendo que, na década 2012-2021, foram diagnosticados, em média, anualmente 670 novos casos de Diabetes por cada 100 000 residentes em Portugal Continental.

Incidência da Diabetes em Portugal

	2000	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Média 2012-2021
N.º de Novos Casos por 100 000 indivíduos	377,4	500,9	557,1	522,1	591,5	524,5	556,4	605,2	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
N.º Total de Novos Casos Estimados	38 988	52 531	58 090	54 167	61 169	54 072	57 261	62 197	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

FORTE: INSA - Médicos Sentinela.

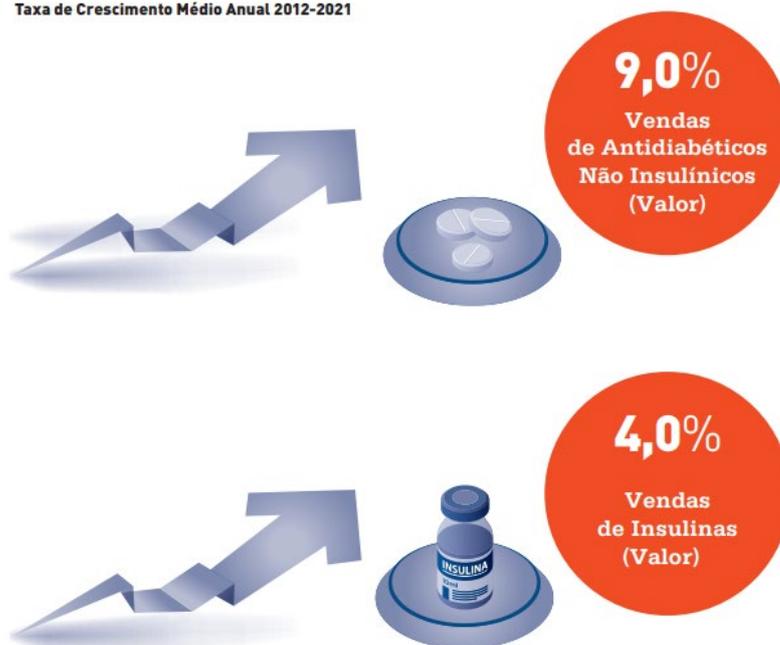
N.º de Novos Casos de Diabetes Registados nos Cuidados de Saúde Primários em Portugal Continental

	2000	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Média 2012-2021
N.º de novos casos registados nos CSP por 100.000 utentes	n.d.	899,8	806	662,5	699,5	642,9	586,4	618,3	623,5	485	679,6	670,4
N.º de novos casos registados nos CSP	n.d.	118 300	97 940	78 983	87 234	76 501	67 276	72 032	73 872	56 142	80 349	690 379

FORTE: ACSS - SIM@SNS.

Por seu lado, no que se refere à taxa de crescimento médio anual 2012-2021 dos valores de venda de Antidiabéticos Não Insulínicos e de Insulinas, é representada pelas imagens seguintes:

Taxa de Crescimento Médio Anual 2012-2021



IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL

▪ Âmbito da União Europeia

A organização e a prestação de cuidados de saúde são da competência das autoridades nacionais uma vez que a [Política de Saúde da União Europeia](#) (UE) visa complementar as políticas nacionais, ajudando a alcançar objetivos comuns, gerando economias de escala, partilhando recursos e ajudando os países da UE a fazer face a problemas comuns, como as pandemias, as doenças crónicas ou o impacto do aumento da esperança de vida nos sistemas de saúde. O [UE](#) (TFUE) dispõe no seu artigo 168.º que «na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde», encontrando-se o mesmo princípio referido no artigo 35.º da [Carta dos Direitos Fundamentais da UE](#).

No que se refere à saúde pública, a ação da UE visa proteger e melhorar a saúde dos cidadãos da UE, apoiar a modernização das infraestruturas de saúde e melhorar a eficiência dos sistemas de saúde na Europa, concentrando-se principalmente na prevenção e na resposta às doenças. Assim, o [Programa de Saúde da UE](#) define a estratégia para garantir um bom estado de saúde e bons cuidados de saúde, contribuindo para a [Estratégia Europa 2020](#) que ambiciona tornar a Europa numa economia inteligente, sustentável e inclusiva.

No que à diabetes diz respeito, importa salientar a [Estratégia Farmacêutica para a Europa](#) [COM (2020) 761] que refere a importância de uma medicina personalizada com um conjunto integrado de soluções de cuidados de saúde que compreende elementos de medicamentos e dispositivos médicos estruturados de forma a satisfazer as necessidades individuais dos doentes, evidenciando que as terapêuticas digitais podem utilizar plataformas baseadas em aplicações para ajudar os doentes a gerir doenças crónicas, como a diabetes, a depressão e as doenças cardíacas, e reduzir a medicação.

Já em 2012, o Parlamento Europeu tinha adotado uma [Resolução sobre as medidas para fazer face à epidemia de diabetes na UE](#) onde solicitou à Comissão que elaborasse e pusesse em prática uma estratégia específica para a diabetes na UE, sob a forma de uma recomendação do Conselho da UE sobre prevenção, diagnóstico, gestão, educação e investigação no domínio da diabetes bem como solicitou aos Estados-Membros que elaborassem, aplicassem e acompanhassem programas nacionais para

a diabetes, que visassem a promoção da saúde, a redução dos fatores de risco, a previsão, prevenção, diagnóstico precoce e tratamento da diabetes, tanto para a população em geral como para os grupos de alto risco, e que visassem igualmente reduzir as desigualdades e otimizar os recursos da saúde.

Dez anos depois, em 2022, o Parlamento voltou a adotar uma [nova Resolução sobre a prevenção, gestão e melhoria dos tratamentos da diabetes na UE por ocasião do Dia Mundial da Diabetes](#) voltando a solicitar «à Comissão e aos Estados-Membros que apoiem a digitalização dos serviços nacionais de saúde e a adoção de novas ferramentas e tecnologias, permitindo uma recolha de dados, uma monitorização e uma ação mais eficazes para melhorar a autogestão, reduzir o risco de complicações relacionadas com a diabetes e outras consequências da diabetes e melhorar a qualidade de vida», salientando que «qualquer transição digital no domínio dos cuidados de saúde deve ser acompanhada de uma maior literacia digital no domínio da saúde, ser de fácil utilização e estar centrada no doente e deve promover a confiança, assegurando normas elevadas em matéria de privacidade dos dados e cibersegurança».

Com efeito e neste mesmo âmbito, a Comissão Europeia lançou, em junho de 2022, a iniciativa "[Juntos somos mais saudáveis - Doenças não transmissíveis](#)" para ajudar os países da UE a identificar e aplicar políticas e ações eficazes para reduzir o peso das principais doenças não transmissíveis (DNT) e melhorar a saúde e o bem-estar dos cidadãos, destacando que a iniciativa abrange o período de 2022-2027 e inclui cinco vertentes, sendo uma delas a diabetes, onde prevê recorrer a financiamento ao abrigo do [Programa de Trabalho UE pela Saúde de 2022](#), incluindo duas ações comuns: uma sobre determinantes da saúde, que será coordenada com o [Plano Europeu de Luta contra o Cancro](#), e uma segunda ação comum relativa à diabetes e às doenças cardiovasculares, com o propósito de ajudar os países da UE a aplicar estratégias e intervenções mais eficazes para combater este tipo de doenças não transmissíveis.

Por fim, ainda neste contexto, destaca-se o [Regulamento \(UE\) 2021/522](#) que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 com quatro objetivos gerais: *i)* melhorar e promover a saúde na UE; *ii)* proteger as pessoas de ameaças sanitárias transfronteiriças graves; *iii)* melhorar os medicamentos, os dispositivos médicos e os produtos relevantes em situação de crise;

e iv) reforçar os sistemas de saúde melhorando a sua resiliência e eficiência na utilização dos recursos. Para além destes objetivos gerais, o Regulamento supra aludido tem várias finalidades específicas como melhorar e promover a saúde na UE, através do apoio na prevenção de doenças e a promoção da saúde (onde se inclui a diabetes) e de iniciativas e cooperação internacionais no domínio da saúde como ainda contribui para dar uma resposta à procura crescente de cuidados de saúde e para uma proteção mais equitativa da saúde pública, apoiando o reforço da disponibilidade, do acesso e da acessibilidade de preços de medicamentos, dispositivos médicos e produtos relevantes em situação de crise.

Relativamente às nova tecnologias da saúde (por exemplo, novos medicamentos e [dispositivos médicos](#)), por ser pertinente para a iniciativa em análise, destaca-se o [Regulamento \(UE\) 2021/2282](#)⁸ que estabeleceu regras sobre a utilização de métodos, procedimentos e ferramentas comuns para a avaliação das tecnologias da saúde (ATS) em toda a UE, nomeadamente, um regime de apoio e procedimentos de cooperação à escala da UE entre os Estados-Membros nesta matéria; regras e metodologias comuns da UE para a atividade de ATS, incluindo avaliações clínicas conjuntas (ACC); e um mecanismo mediante o qual todas as informações, análises e outras evidências necessárias para as ACC de tecnologias da saúde são apresentadas pelo criador de tecnologias da saúde apenas uma única vez no plano da UE.

- **Âmbito internacional**

- Países analisados**

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

ESPAÑA

⁸ O Regulamento (UE) 2021/2282 entrou em vigor em 11 de janeiro de 2022. Será aplicável a partir de 12 de janeiro de 2025.

O [Real Decreto 9/1996, de 15 de enero](#)⁹, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, determinou o financiamento de materiais curativos, utensílios para a aplicação de medicamentos, utensílios para recolha de excrementos e secreções e dispositivos para a proteção ou redução de lesões ou malformações internas ([artículo 2](#)), no âmbito do Sistema Nacional de Saúde espanhol, prescritos e fornecidos aos doentes não hospitalizados.

O diploma previa ainda, na sua [disposición adicional tercera](#), a possibilidade do Ministro da Saúde autorizar, por iniciativa própria ou sob proposta dos serviços de saúde competentes, a título provisório e excepcional, o financiamento de objetos e acessórios aí não abrangidos, nas modalidades e com as garantias consideradas adequadas, por um período limitado e específico que terminará quando for tomada uma decisão sobre a sua inclusão definitiva.

O financiamento de bombas subcutâneas de insulina foi assim estabelecido através da [Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo](#), por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos.

Esta disposição foi mantida no [Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre](#), por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, constandingo do anexo 3, n.º 5.3 - *Enfermedades endocrinas, de la nutrición y metabólicas y trastornos de la inmunidad*.

A partir de 2019, e através da [Resolución de 26 de abril de 2019](#)¹⁰, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 5 de noviembre de 2018 y 28 de marzo de 2019, sobre el sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) en adultos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud passaram ainda a ser financiados os sistemas de monitorização de glicose mediante sensores.

⁹ Diploma consolidado retirado do portal oficial BOE.es. Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas são feitas para o referido portal salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas em 08/05/2023.

¹⁰ Diploma constante no website oficial do ministério, retirado daqui: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/docs/Resolucionglucosadultos.pdf>. Consultas efetuadas em 08/05/2023.

Não foram encontradas disposições relativas ao financiamento de sistemas híbridos de perfusão subcutânea de insulina.

FRANÇA

Neste país, os sistemas híbridos de perfusão subcutânea de insulina foram já contemplados como tendo comparticipação financeira, ao abrigo do [article L. 165-1](#) do [code de la sécurité sociale](#).

Assim, e através dos seguintes diplomas:

[Arrêté du 15 septembre 2021](#) portant inscription du système de boucle semi-fermée DBLG1 de la société DIABELOOP au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale;

[Arrêté du 30 mars 2022](#)¹¹ portant inscription du système de boucle semi-fermée MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD de la société MEDTRONIC France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Foi autorizada a comparticipação financeira para estes dois modelos.

V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR

▪ Iniciativas pendentes (iniciativas legislativas e petições)

Efetuada uma pesquisa na base de dados da Atividade Parlamentar (AP), verifica-se que, neste momento, sobre matéria idêntica ou conexas:

- Está pendente a [Petição n.º 85/XV/1.a](#) - «Pelo acesso aos sistemas híbridos de perfusão sub-cutânea contínua de insulina (bombas de insulina) e pela qualidade de vida das pessoas com diabetes tipo 1 em Portugal», cuja apreciação em sessão plenária está agendada para o dia 1 de junho de 2023.
- Está agendada, para o dia 1 de junho de 2023, a discussão, em sessão plenária, dos seguintes projetos de resolução:

¹¹ Diploma consolidado retirado do portal oficial Legifrance.fr. Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas são feitas para o referido portal salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas em 08/05/2023.

- [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»;
- [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»;

O [Projeto de Lei n.º 525/XV/1.ª \(PCP\)](#) - «Regime de participação 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.

▪ **Antecedentes parlamentares (iniciativas legislativas e petições)**

Compulsada a AP, verifica-se que, na anterior Legislatura, tramitou a [Petição n.º 25/XIV/1.ª](#) - «Alargamento do acesso gratuito a dispositivos de PSCI (bombas de insulina) para indivíduos maiores de 18 anos».

Tramitaram, também, os seguintes projetos de resolução:

- [Projeto de Resolução n.º 756/XIV/2.ª \(PS\)](#) - «Recomenda ao Governo a concretização de um registo nacional de diabetes tipo 1»
- [Projeto de Resolução n.º 764/XIV/2.ª \(CDS-PP\)](#) - «Comparticipação dos Dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina»
- [Projeto de Resolução n.º 768/XIV/2.ª \(BE\)](#) - «Alargamento do acesso gratuito a dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina – bombas de insulina – para indivíduos maiores de 18 anos»

- [Projeto de Resolução n.º 824/XIV/2.ª \(PEV\)](#) - «Regulamentação da comparticipação de bombas de insulina e melhoria dos procedimentos de colocação e distribuição dos dispositivos»
 - [Projeto de Resolução n.º 830/XIV/2.ª \(PAN\)](#) - «Regulamentação do regime de comparticipação dos dispositivos de perfusão contínua de insulina»
 - [Projeto de Resolução n.º 838/XIV/2.ª \(PCP\)](#) - «Pelo reforço dos cuidados ao doente com diabetes»
- Que deram origem à [Resolução n.º 126/2021](#) da Assembleia da República - «Recomenda ao Governo a adoção de medidas concretas no âmbito da diabetes»

Na XIV Legislatura, tramitou, ainda, a [Petição n.º 114/XIV/1.ª](#) - «Quantos somos com diabetes tipo 1?».

Tramitaram, ainda, os seguintes projetos de resolução:

- [Projeto de Resolução n.º 1066/XIV/2.ª \(BE\)](#) - «Criação de um Registo Nacional de Diabetes Tipo 1»
 - [Projeto de Resolução n.º 1213/XIV/2.ª \(PCP\)](#) - «Criação do Registo Nacional de Doentes com Diabetes tipo 1»
 - [Projeto de Resolução n.º 1256/XIV/2.ª \(PEV\)](#) - «Concretização de um registo nacional da diabetes tipo 1»
 - [Projeto de Resolução n.º 1443/XIV/2.ª \(PAN\)](#) - «Recomenda ao Governo a criação e implementação de um Registo Nacional Único da Diabetes tipo 1 em Portugal»
- Que deram origem à [Resolução n.º 372/2021](#) da Assembleia da República - «Recomenda ao Governo a criação de um registo nacional único da diabetes tipo 1»



VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS

A Comissão de Saúde poderá, em fase de apreciação na especialidade, ouvir ou solicitar parecer à Direção Geral de Saúde e ao INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.