



Projeto de Resolução n.º 613/ XV/ 1.^a

PELA SUSTENTABILIDADE NO ACESSO AO MEDICAMENTO E AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

A equidade no acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos é um dos objetivos do Serviço Nacional de Saúde. Nos últimos anos, consequência das medidas do programa de assistência financeira, a indústria farmacêutica e a cadeia de distribuição têm operado em condições económicas exigentes, com impacto no acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos, por parte dos cidadãos. As medidas de austeridade levaram a uma redução acentuada do valor do mercado de medicamentos, com impactos negativos no setor. A pandemia e a guerra vieram agravar as dificuldades.

Em maio de 2022, o custo de fabrico dos medicamentos tinha aumentado 40%. Um dos impactos imediatos da guerra na Ucrânia foi o aumento brutal do preço dos combustíveis e, uma vez que a indústria farmacêutica importa a maior parte das suas matérias-primas, este aumento do preço tem reflexo a vários níveis. Já nessa altura, foram diversos os alertas de que, se nada fosse feito, iria existir rutura dos medicamentos mais baratos, nomeadamente dos que já não têm patente, o que veio a verificar-se. E cada vez mais pessoas dirigem-se à farmácia para levantar os medicamentos prescritos e são confrontadas com ruturas de stock.

Para minimizar tudo isto - situação que se tem acentuado nos últimos meses -, o Governo proibiu a exportação de 154 medicamentos a partir de 11 de abril, mais 24 do que em março. No entanto, esta medida tem sido considerada por diversos agentes do setor como inócua, pois de nada serve proibir a exportação de algo que não existe, por estar em rutura de stock. A este propósito, o secretário-geral da Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos (APIEM) referiu, recentemente, num artigo de opinião, que “A exportação de medicamentos não está entre as causas do sub abastecimento crónico e das faltas recorrentes de produtos farmacêuticos em Portugal. De facto, as listas de notificação prévia e de suspensão temporária da exportação implementadas pelo INFARMED vieram limitar fortemente a distribuição intracomunitária de medicamentos a partir de Portugal e a exportação, nomeadamente, para os PALOP. Além disso, e talvez ainda mais importante, de que serve proibir a exportação de medicamentos se estes, muitas vezes devido à



aplicação de quotas de abastecimento restritivas, nem sequer chegam a entrar em quantidade suficiente no país, embora com frequência estejam disponíveis noutros estados-membros da UE?”.

Importa aqui recordar que o nosso mercado não é competitivo, porque Portugal é um dos países da União Europeia com mais baixos preços de medicamentos. Urge, assim, aumentar a competitividade, com medidas que incluem o aumento do preço dos medicamentos mais baratos, mas também a revisão do regime de comparticipação destes medicamentos, de forma a garantir que os custos, para os utentes, não aumentam.

Neste sentido, uma das medidas tomadas pelo Governo, a implementar no primeiro semestre deste ano e a aplicar até ao fim de 2023, consiste em aumentar em 5% os medicamentos até €10 de PVP; em aumentar em 2% os medicamentos entre €10 e €15 de PVP; e os medicamentos de mais de €15 de PVP terão o preço revisto por comparação à média dos quatro países de referência para o ano de 2023 (Espanha, Itália, França e Eslovénia) sendo que, neste caso, sempre que o preço esteja acima da média, existirá uma redução até um máximo de 5%. No entanto, esta medida, apesar de ser um bom sinal político, não é suficiente para evitar as ruturas, uma vez que a inflação está muito acima dos montantes aumentados.

Quanto aos medicamentos genéricos e biossimilares, o Governo tem apresentado objetivos vagos, sem definição das medidas a adotar, nem quantificação das quotas a atingir.

De uma forma geral, o surgimento de moléculas biossimilares e de genéricos permite proporcionar fármacos a preços mais acessíveis do que os sujeitos a patente. Os dados do Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (Cefar) indicam que os medicamentos genéricos permitiram, em 2022, poupar mais de 509 milhões de euros e que, entre 2011 e 2022, representaram uma poupança para o país de 5.279 milhões de euros.

No entanto, nem sempre está garantido que o genérico seja, efetivamente, mais barato e/ou que o efeito terapêutico seja, exatamente, o mesmo.



A introdução programada de biossimilares e de genéricos, que a Iniciativa Liberal vê como positiva, deve continuar, assim, a obedecer a critérios de racionalidade económica, pelo que não é condição suficiente ser um genérico ou um biossimilar.

Segundo o Portal da Transparência do SNS, em novembro de 2022 (últimos dados disponíveis), a quota de medicamentos genéricos em volume (unidades) situava-se, em média, nos 49,89%. Ora, mediante a realização prévia de um estudo comparativo entre as opções farmacológicas existentes no mercado e articulando o Governo com as entidades representativas do setor, a estipulação de uma quota de genéricos de 60% em volume parece-nos perfeitamente razoável para alcançar um equilíbrio de poupança, tanto para os utentes como para o Estado.

Sobre os medicamentos biossimilares – e, mais uma vez, sem prejuízo da realização de estudo comparativo de custo-efetividade, mas tendo por referência o rigoroso escrutínio feito, tanto pela Comissão Europeia, como pelo comité científico da Agência Europeia do Medicamento, que garantem a segurança e eficácia destes medicamentos – deve ser incentivada a sua utilização, em particular para as patologias em que os medicamentos de marca, comparticipados a 100%, representam um encargo muito significativo.

Segundo a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (APOGEN), em Portugal, temos hospitais que aderiram a 100% aos medicamentos biossimilares, enquanto noutros a adesão foi nula. Esta discrepância deve ser contrariada, pelo que importa promover a consolidação do mercado de biossimilares.

Mais uma vez, o objetivo é que, sem nenhum tipo de prejuízo para os utentes, se gere uma poupança efetiva para o Estado.

Por fim, não é possível falar em sustentabilidade no acesso ao medicamento sem falar na distribuição. Este setor, também em consequência da crise económica, tem sofrido enormes constrangimentos.



O Presidente da Associação de Distribuidores Farmacêuticos (ADIFA), em audição recente na Comissão de Saúde, a requerimento da Iniciativa Liberal, afirmou ser importante melhorar o sistema de gestão da informação na área do medicamento, defendendo a criação de um sistema de alerta prévio de faltas de medicamentos para que exista o conhecimento antecipado de eventuais falhas de abastecimento e, assim, se poder agir a tempo. Neste sentido, foi recomendado que o INFARMED I.P. faça a gestão integrada de todos os procedimentos regulamentares e administrativos existentes. Alertou, ainda, para os enormes constrangimentos financeiros da distribuição, afirmando que este setor não recebeu qualquer apoio do Governo para enfrentar o aumento das despesas.

A Iniciativa Liberal considera, assim, que seria da mais elementar justiça que as despesas com combustíveis para transporte de medicamentos, por entidades autorizadas pelo INFARMED, I.P., possam ser deduzidas a 120%. Esta é uma atividade fundamental para muitas pessoas, sendo praticada, frequentemente, em rotas não lucrativas, pelo que importa desonerar estas empresas.

Já no que diz respeito aos dispositivos médicos, segundo a Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED), “o atual contexto económico está a provocar efeitos muito negativos no setor dos dispositivos médicos nas diversas vertentes (fabrico, distribuição e comercialização) que o integram. O impacto gerado pela subida da inflação, pelo agravamento exponencial do custo das matérias-primas, dos custos de transporte e de logística, do custo da energia, dos custos regulamentares e pelas dificuldades existentes nas cadeias de abastecimento, conduz a uma necessidade imediata de aprovação de medidas de natureza financeira que permitam a sustentabilidade das empresas de dispositivos médicos. Estes fatores tornam inviável que as empresas continuem a praticar preços definidos em momento anterior à presente situação, na medida em que tais preços não acomodam os sobrecustos financeiros com que as empresas se estão a deparar. Trata-se de uma situação grave uma vez que pode afetar o fabrico, a distribuição e a comercialização dos dispositivos médicos no mercado português. (...)”.

Ora, se os medicamentos são essenciais para o tratamento dos doentes, os dispositivos médicos também o são. Tal como a indústria farmacêutica e toda a cadeia de valor do medicamento têm sido afetadas pela crise económica, a indústria dos dispositivos médicos



não ficou isenta desse impacto negativo. Importa, portanto, acautelar medidas que minimizem o impacto nesta indústria e, mais uma vez, assegurar que os utentes não são prejudicados no acesso aos dispositivos médicos de que necessitam.

Assim, Iniciativa Liberal considera que, em articulação com o setor, o Governo deveria proceder à atualização da comparticipação do preço dos dispositivos médicos, como sucede na área da ostomia, incontinência/retenção urinária e câmaras expansoras, entre outros.

Para a Iniciativa Liberal, é determinante adotar mecanismos que garantam a equidade no acesso ao medicamento e aos dispositivos médicos, mas, também, a sustentabilidade de toda a cadeia de valor. Este é um fator crítico para manter redes de proximidade, que permitam e garantam aos utentes o respetivo acesso em condições de qualidade e segurança.

Neste sentido, tendo em consideração o acima exposto, ao abrigo da alínea b) do número 1 do artigo 4.º do Regimento da Assembleia da República, o Grupo Parlamentar da Iniciativa Liberal apresenta o seguinte Projeto de Resolução:

RESOLUÇÃO

Ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, a Assembleia da República delibera recomendar ao Governo que:

1. Tome medidas concretas e eficazes para acabar com a crescente falta de medicamentos, prestando particular atenção às causas associadas às falhas de abastecimento do mercado.
2. Assegure que os mecanismos de formação de preços e de fixação de margens incluem todos os fatores que afetam a sustentabilidade da cadeia de abastecimento, de forma a evitar situações de escassez e de rutura de medicamentos, aprofundando medidas para reforçar a transparência.



3. Em articulação com a indústria, encontre medidas para aumentar a competitividade de Portugal no que respeita ao acesso a medicamentos e que, paralelamente, reveja o regime de comparticipação de preços desses medicamentos, para que não se verifique qualquer prejuízo para os utentes.
4. Realize um estudo comparativo de custo-efetividade entre as opções farmacológicas existentes no mercado, independentemente de se tratar de genéricos ou biossimilares, de modo a garantir a adoção da melhor opção disponível.
5. Promova o alargamento das normas de orientação clínica relativas à prescrição de medicamentos genéricos e biossimilares, designadamente incentivando a sua utilização para as patologias nas quais as comparticipações são acima de 90%.
6. Uma vez realizado o estudo previsto no ponto 4, adote medidas com o objetivo de atingir a quota de medicamentos genéricos de 60% em volume.
7. Em articulação com as entidades representativas do setor do medicamento, apresente, no prazo máximo de 60 dias, as propostas concretas com vista ao cumprimento do objetivo da quota de genéricos prevista no número anterior.
8. Diligencie junto do INFARMED, I.P., com vista à criação de um sistema integrado de alerta prévio de faltas de medicamentos.
9. Proceda à alteração do Estatuto dos Benefícios Fiscais, com vista à dedução a 120% das despesas com combustíveis para os veículos afetos ao transporte de medicamentos por conta própria ou por conta de outrem, ligeiros de mercadorias ou pesados, registados como elementos do ativo fixo tangível de sujeitos passivos de IRC ou alugados em regime de aluguer operacional (quer seja aluguer de longa duração, renting ou leasing) por estes, sendo o transporte de medicamentos realizado ao abrigo de uma autorização de distribuição por grosso emitida pelo INFARMED, I.P..



10. Em articulação com a indústria dos dispositivos médicos, proceda à revisão e atualização dos preços de dispositivos médicos fixados através do regime de participação.

Palácio de São Bento, 11 de abril de 2023.

Os Deputados da Iniciativa Liberal,

Joana Cordeiro

Bernardo Blanco

Carla Castro

Carlos Guimarães Pinto

João Cotrim Figueiredo

Patrícia Gilvaz

Rodrigo Saraiva

Rui Rocha