

Projeto de Lei n.º 748/XV/1.^a

Fixa as condições em que o Laboratório Nacional do Medicamento pode produzir medicamentos em situação de rotura ou altamente onerosos

Exposição de motivos

A guerra da Ucrânia gerou um aumento dos custos de produção dos medicamentos e a falta de amido, que faz parte da composição de grande parte dos comprimidos no mercado e que teve um aumento de preços a rondar os 300%, o que para além de gerar um aumento de preços, está também a gerar situações de rotura de stock ou de reiterada indisponibilidade de medicamentos – como, por exemplo, o semaglutido, clonazepam e amoxicilina.

Tais situações ficam também a dever-se a incapacidades pontuais do circuito do medicamento em garantir o abastecimento regular e contínuo das farmácias e têm gerado um preocupante impacto na vida das pessoas, que se veem confrontadas com a indisponibilidade das terapêuticas de que necessitam e, na saúde pública, dados os efeitos negativos na continuidade dos tratamentos e no controlo da doença.

De acordo com o Index Nacional do Acesso ao Medicamento Hospitalar, promovido pela Associação Portuguesa dos Administradores Hospitalares, em 2022, em 73% dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde ocorreram regularmente roturas de stock, sendo que em 32% dos hospitais essas roturas são semanais.

Em paralelo, e antes mesmo dos efeitos provocados pela guerra da Ucrânia se fazerem sentir no nosso país, verificavam-se já situações em que o tratamento de certas doenças, em especial doenças raras, obrigava à utilização de medicamentos com custos muito elevados e que não estão disponíveis no mercado nacional.

Tal situação é particularmente visível ao nível das chamadas doenças raras e raríssima, em que poderemos destacar o Zolgensma utilizado nas crianças com atrofia muscular espinhal tipo 1 - uma doença genética rara que atinge cerca de uma em cada 11 mil crianças –, que tem um custo de 1,9 milhões de euros e que devido ao movimento cívico solidariedade que se gerou em torno da “bebé Matilde” tem hoje a sua aquisição financiada pelo Serviço Nacional de Saúde. Neste âmbito poderão referir-se, ainda, o Luxturna que trata a distrofia hereditária da retina e que tem um custo de 760 mil euros, o Spinraza que trata a atrofia muscular espinhal tipos II e III e que tem um custo de 335 mil euros, o Ravicti que trata as disfunções do ciclo da ureia e que custa 718 mil euros, ou Brineura que trata a Lipofuscinose Neural Ceróide Tipo 2 e que custa 634 mil euros.

Em algumas doenças oncológicas também existem medicamentos altamente onerosos, mas necessários para o tratamento da doença, que conforme o próprio Presidente do IPO de Lisboa, em 2018, lembrou poderão ter um custo de 500 mil euros por ano e por doente.

Tendo em vista as situações apontadas em que se verifica a rotura de medicamentos ou a sua onerosidade excessiva e a necessidade de se assegurar o acesso dos doentes aos medicamentos de que necessitam, o PAN apresenta a presente iniciativa legislativa que pretende:

- Possibilitar que o Laboratório Nacional do Medicamento, mediante decisão prévia fundamentada do INFARMED, possa produzir medicamentos que registem situações de rotura no mercado nacional e sem alternativas ou medicamentos que sejam considerados altamente onerosos, em termos que garantam o respeito pelas boas práticas de fabrico e pelas condições técnico-científicas exigíveis. Determina-se ainda a obrigatoriedade de tal decisão do INFARMED ser acompanhada de um conjunto de dados complementares e que seja precedida de parecer prévio, não-vinculativo, do Ministério da Saúde, da Direcção-Geral da Saúde, do Diretor Executivo da Direcção Executiva do Serviço Nacional de Saúde e das organizações representativas dos farmacêuticos, do sector farmacêutico e da indústria farmacêutica;

- Consagrar, em linha com o recomendado pela Associação Nacional das Farmácias, a possibilidade de os diretores técnicos das farmácias alterarem a forma farmacêutica, a dose ou o tamanho da embalagem de medicamentos, nos casos em que se verifique reiterada indisponibilidade ao abrigo dos critérios fixados pelo INFARMED, I.P.;
- Assegurar a criação de um canal de comunicação que agilize o contacto entre as farmácias e os médicos prescritores, por forma a que em casos em que os medicamentos prescritos estejam em situação de reiterada indisponibilidade ou de rotura no mercado nacional seja encontrada uma alternativa disponível em tempo útil e no melhor interesse do utente.

Pelo exposto, e ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, a abaixo assinada Deputada Única do PESSOAS-ANIMAIS-NATUREZA, apresenta o seguinte Projecto de Lei:

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei determina as situações em que o Laboratório Nacional do Medicamento pode produzir medicamentos que registem situações de rotura no mercado nacional ou medicamentos que sejam considerados altamente onerosos, procedendo:

- a) À décima quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, 62/2011, de 12 de dezembro, e 11/2012, de 8 de março, pelos Decretos-Leis n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro, e 128/2013, de 5 de setembro, pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, e pelos Decretos-Leis n.ºs 5/2017, de 6 de janeiro, 26/2018, de 24 de abril, 112/2019, de 16 de agosto, e 36/2021, de 19 de maio, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano;

- b) À primeira alteração do Estatuto do Laboratório Nacional do Medicamento anexo ao Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro, que estabelece os termos da criação do Laboratório Nacional do Medicamento e da sua sucessão ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos;
- c) Às oitava alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, pelos Decretos-Leis n.ºs 128/2013, de 5 de setembro, e 109/2014, de 10 de julho, pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, e pelo Decreto-Lei n.º 75/2016, de 8 de novembro, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina.

Artigo 2.º

Alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano

É alterado o artigo 55.º do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 55.º

[...]

1 - [...].

2 - [...].

3 - [...].

4 - [...]:

a) [...];

b) [...].

5 - O Laboratório Nacional do Medicamento pode, mediante decisão fundamentada do INFARMED, I.P., ser autorizado a produzir medicamentos que registem situações de rotura no mercado nacional ou medicamentos que sejam considerados altamente onerosos, em termos que garantam o respeito pelas boas práticas de fabrico e pelas condições técnico-científicas exigíveis.

6 – Para efeitos do número anterior, a decisão fundamentada do INFARMED, I.P.:

- a) Relativa à produção de medicamentos que registem situações de rotura, deverá ter em consideração a existência das notificações previstas nos artigos 9.º, número 4, e 78.º, número 6, da presente lei, e demonstrar a inexistência de alternativa no conjunto de medicamentos com autorização de introdução no mercado;
- b) Relativa à produção de medicamentos que sejam considerados altamente onerosos, deverá ser precedida de justificação clínica, que demonstre a imprescindibilidade do medicamento para a prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinada patologia, independentemente da respetiva incidência ou do número de doentes potencialmente beneficiários, e da demonstração financeira do excesso dos custos associados às alternativas disponíveis no mercado;
- c) Deverá fixar uma vigência temporalmente delimitada e fixar os termos da respetiva comercialização;
- d) Deverá ser obrigatoriamente precedida de parecer prévio, não-vinculativo, do Ministério da Saúde, da Direcção-Geral da Saúde, do Diretor Executivo da Direcção Executiva do Serviço Nacional de Saúde e das organizações representativas dos farmacêuticos, do sector farmacêutico e da indústria farmacêutica.»

Artigo 3.º

Alteração ao Estatuto do Laboratório Nacional do Medicamento

São alterados os artigos 3.º e 6.º do Estatuto do Laboratório Nacional do Medicamento, anexo ao Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro, que passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

[...]

1 – [...]:

- a) [...];
- b) [...];
- c) [...];
- d) [...];
- e) [...];
- f) [...];
- g) [...];
- h) [...];
- i) [...];
- j) [...];
- k) Produzir medicamentos que registem situações de rotura no mercado nacional ou medicamentos que sejam considerados altamente onerosos, nos termos previstos no artigo 55.º, número 5, do regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

2 – [...]:

- a) [...];
- b) [...];
- c) [...];
- d) [...];

e) [...];

f) [...];

g) [...];

h) [...];

i) [...];

j) [...];

k) [...];

l) [...];

m) [...];

n) [...];

o) [...];

p) [...].

3 - [...].

4 - [...].

Artigo 6.º

[...]

1 - [...].

2 - OLM está legalmente autorizado a produzir medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida, nos termos previstos no artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro, e poderá, mediante decisão fundamentada do INFARMED, I.P., ser autorizada a produzir medicamentos que registem situações de rotura no mercado nacional ou medicamentos que

sejam considerados altamente onerosos, nos termos previstos no artigo 55.º, número 5, do regime jurídico dos medicamentos de uso humano.»

Artigo 4.º

Alteração ao regime jurídico das farmácias de oficina

São alterados os artigos 21.º e 34.º do regime jurídico das farmácias de oficina, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 21.º

[...]

1 - [...]:

- a) [...];
- b) [...];
- c) [...];
- d) [...];
- e) [...];
- f) [...];
- g) [...];
- h) [...];
- i) [...];
- j) [...];

- k) Alterar a forma farmacêutica, a dose ou o tamanho da embalagem de medicamentos, nos casos em que se verifique reiterada indisponibilidade ao abrigo dos critérios fixados pelo INFARMED, I.P.

2 - [...].

Artigo 34.º

[...]

1 - As farmácias só podem adquirir medicamentos a fabricantes e distribuidores grossistas autorizados pelo INFARMED, salvo o preceituado nos n.ºs 5 e 6, do artigo 55.º, nos artigos 80.º a 91.º e na alínea c) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31 de agosto.

2 - [...].

3 - [...].

4 - [...].

5 - [...].

6 - [...].»

Artigo 5.º

Regulamentação

1 - O Governo regulamenta a presente lei no prazo de 90 dias após a respetiva publicação.

2 – No prazo de 180 dias após a publicação da presente lei, o Governo, em articulação com a Direcção-Geral da Saúde, o Diretor Executivo da Direcção Executiva do Serviço Nacional de Saúde e as organizações representativas dos médicos, dos farmacêuticos e do sector farmacêutico, assegura a criação de um canal de comunicação que agilize o contacto entre as



farmácias e os médicos prescritores, por forma a que em casos em que os medicamentos prescritos estejam em situação de reiterada indisponibilidade ou de rotura no mercado nacional seja encontrada uma alternativa disponível em tempo útil e no melhor interesse do utente.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no dia 1 de janeiro de 2024.

Assembleia da República, Palácio de São Bento, 28 de abril de 2023

A Deputada,

Inês de Sousa Real