# Projeto de Resolução n.º 139/XVI/1.ª

## Recomenda a adoção de medidas que visem melhorar as condições de acesso a medicamentos inovadores

**Exposição de motivos:**

Nos últimos anos houve avanços significativos na pesquisa biofarmacêutica e no desenvolvimento de novos medicamentos, o que tem conduzido os países da Região Europeia da OMS a expressarem preocupações[1] relativamente ao crescente número de medicamentos inovadores de alto valor acrescentado autorizados pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o impacto orçamental daí resultante.

A pressão orçamental causada por medicamentos inovadores de elevado preço, tem levado os governos Europeus a adotar medidas[2] de redução do preço através de processos de negociação com os detentores da autorização de comercialização e contratos de redução de preço ou de pagamentos faseados, bem como, medidas de restrição da população de pacientes a quem é autorizada a comparticipação destes medicamentos.

Lançada em 2020, a Iniciativa de Medicamentos de Oslo[3] visa abordar esses desafios, alinhando-se aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e ao Programa de Trabalho Europeu 2020-2025 da OMS, intitulado "Ação Unida para uma Melhor Saúde na Europa"; baseia-se em princípios de solidariedade, com o objetivo de corrigir as falhas no sistema atual que impedem o acesso equitativo e a acessibilidade dos medicamentos: através do diálogo com as partes

[1] Addressing challenges in access to oncology medicines - Analytical Report (OCDE) https://www.oecd.org/els/health-systems/access-to-medicines.htm

[2] https://www.oecd.org/els/health-systems/access-to-medicines.htm

[3] https://www.who.int/europe/initiatives/the-oslo-medicines-initiative

interessadas, a iniciativa busca melhorar o acesso a medicamentos inovadores para os pacientes que mais precisam deles.

Em Portugal, o Relatório Index do Acesso ao Medicamento Hospitalar 2023[4], publicado pela Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares (APAH), aborda diversos problemas relacionados com o acesso a medicamentos em Portugal e apresenta algumas conclusões importantes:

- Destaca que há uma disparidade significativa na acessibilidade e disponibilidade de medicamentos entre diferentes regiões do país e que esta desigualdade afeta principalmente as populações mais vulneráveis e as áreas rurais;
- Refere também uma desigualdade no acesso a medicamentos entre diferentes grupos socioeconómicos, já que pacientes com menor poder económico têm mais dificuldades em obter os medicamentos de que necessitam;
- Nota que os custos elevados dos medicamentos, especialmente os inovadores, são um grande obstáculo para o acesso universal;
- Aponta ainda que os custos dos medicamentos podem levar a dificuldades financeiras quer para o sistema de saúde quer para as pessoas que tentam adquiri-los pelos seus próprios meios - dado que não contam com resposta ou com resposta atempada por parte dos sistemas de saúde.

Tanto a Oslo Medicines Initiative, como o Relatório Index do Acesso ao Medicamento Hospitalar 2023 destacam a importância da transparência para a formulação de políticas baseadas em evidências que melhorem o acesso aos medicamentos. A falta de transparência nos processos de definição de preços e na tomada de decisões sobre a inclusão de medicamentos no sistema de saúde é um problema crítico identificado por ambos.

Também a burocracia e os longos processos de aprovação para novos medicamentos são identificados como barreiras significativas, sendo que a Directiva 89/105/CEE estabelece 180 dias como o prazo máximo para os Estados membros tomarem decisões de preço e reembolso após a autorização de comercialização concedida pela EMA.[5]

Os dados disponíveis em Portugal revelam o irrealismo do número: no nosso país, os dados mais recentes da mediana de tempo de acesso de medicamentos (2018-2021) revelam que era de 702 dias o prazo de tomada de decisão, após a aprovação da EMA, em contraste com a

[4] https://apah.pt/wp-content/uploads/2023/11/Relatorio_Index_Meds_2023.pdf
[5] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31989L0105

Alemanha (147 dias) ou até com a Croácia (476 dias). Por outro lado, a taxa de acesso de medicamentos sem restrições à indicação autorizada (vs. acesso com restrições ou não reembolsados) é de apenas 32%, enquanto a Alemanha conta com 87% ou a Itália com 71%. São pois evidentes as desigualdades existentes na Europa no acesso de pacientes a estas terapias, que se manifestam quer no tempo necessário à tomada de decisão que conduz ao reembolso, quer ao número de produtos que estão disponíveis num determinado momento em cada país.[6]

Com vista a harmonizar o acesso a tecnologias da saúde no espaço da União, o novo Regulamento do Conselho e Parlamento Europeu relativo à avaliação das tecnologias da saúde estabelece: um regime de apoio e procedimentos de cooperação em matéria de tecnologias de saúde; um mecanismo que centraliza a apresentação de informações, dados, análises e outras evidências necessárias para uma avaliação clínica conjunta pelo criador de tecnologias de saúde; regras e metodologias comuns para a avaliação clínica conjunta das tecnologias da saúde.[7]

O Regulamento cria um Grupo de Coordenação, com representantes nomeados pelos Estados-Membros, que atua sobre: avaliações clínicas conjuntas; consultas científicas conjuntas; identificação de tecnologias de saúde emergentes (*horizon scanning)*; desenvolvimento de orientações metodológicas e processuais. A sua aplicação tem prazos distintos, entre 2025 e 2030, consoante a tipologia dos medicamentos abrangidos.[8]

A Comissão Europeia, por outro lado, está a implementar novas regras para acelerar o acesso a medicamentos inovadores e dispositivos médicos. O objetivo é garantir que os pacientes possam beneficiar de novos tratamentos de forma mais rápida e eficiente.[9] Um programa de acesso precoce (PAP) a medicamentos pretende a utilização de medicamentos sem autorização de introdução do mercado (AIM) ou que tendo já uma AIM, não tenham ainda uma decisão de avaliação prévia no Serviço Nacional de Saúde ou para os quais não tenha sido solicitada aquela avaliação. Assim, este mecanismo pretende permitir o uso de medicamentos inovadores e que

[6] https://www.efpia.eu/media/636822/root-cause-unavailability-delays-cra-report-april-2022-final.pdf

[7] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj

[8] A partir de 12 de janeiro de 2025 para os medicamentos com novas substâncias ativas com indicação terapêutica oncológica e para os medicamentos que são regulamentados como medicamentos de terapia avançada nos termos do Regulamento (CE) n.o 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho (15); 13 de janeiro de 2028, para os medicamentos designados como medicamentos órfãos nos termos do Regulamento (CE) n.o 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho e a partir de 13 de janeiro de 2030, para os restantes medicamentos.

[9] https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-facilitates-faster-access-medicines-clear-rules-joint-clinical-assessments-2024-05-23_en

satisfaçam uma necessidade de acesso urgente, numa avaliação caso a caso, a pedido da instituição hospitalar que acompanha o paciente em causa[10].

As novas regras, que entrarão em vigor em 2025, visam promover a transparência no processo de avaliação, garantindo que todas as partes interessadas tenham acesso às informações necessárias e todos os Estados-Membros da UE participem das avaliações clínicas conjuntas, contribuindo com as suas próprias avaliações. Tratam-se portanto de processos colaborativos que envolvem a avaliação de novos medicamentos e dispositivos médicos por várias autoridades de saúde dos Estados-Membros da UE e que visam harmonizar e acelerar o processo de avaliação, evitando duplicações e garantindo que as decisões sejam baseadas em evidências científicas robustas, representando assim um passo significativo para melhorar a saúde pública na União Europeia.

**Assim, ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, o Grupo Parlamentar do LIVRE propõe à Assembleia da República que através do presente Projeto de Resolução delibere recomendar ao Governo que:**

1. Adote, através do INFARMED, I.P., políticas de preços que tenham em linha de conta a capacidade financeira dos pacientes com vista a reduzir os encargos próprios no custo dos medicamentos;
2. Adote medidas que permitam uma maior celeridade e transparência sobre os procedimentos de negociação de preços, tendo especial atenção aos procedimentos de reconhecimento mútuo a nível europeu, que influenciam os prazos de avaliação, e incluindo nos relatórios maior detalhe sobre as razões que sustentam a decisão de avaliação económica;
3. Crie, à semelhança do que acontece noutros países europeus, mecanismos para fortalecer a transparência nos processos de decisão: disponibilizando relatórios; permitindo que cidadãs e cidadãos se possam inscrever para assistir a partes não confidenciais das reuniões de avaliação; acolhendo a participação de diferentes partes interessadas, como associações de pacientes, profissionais de saúde, administradores hospitalares ou responsáveis de farmacêuticas.

Assembleia da República, 31 de maio de 2024

[10] https://www.infarmed.pt/documents/15786/2189843/Programa+de+acesso+precoce+a+medicamentos+%28PAP%29+para+uso+humano+sem+Autoriza%C3%A7%C3%A3o+de+Introdu%C3%A7%C3%A3o+no+Mercado+%28AIM%29+em+Portugal/6435034a-7d63-49fb-a2ab-21568ee22fc4

**A Deputada e os Deputados do LIVRE**

**Isabel Mendes Lopes**
**Jorge Pinto**
**Paulo Muacho**
**Rui Tavares**