

Formulário para Revisão de Preços de Medicamentos Não Genéricos – Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

Bloco 1

A informação a prestar refere-se:

- ao Titular de AIM e Representante Legal – Estes campos são de preenchimento obrigatório;
- à opção de revisão a que os medicamentos são sujeitos, podendo a empresa seleccionar as opções que se apresentam nos seguintes exemplos:

Só Revisão no Mercado Ambulatório - devem ser seleccionadas as seguintes opções

| | | | |
|---------------------|------------|--------------------|------------|
| REVISÃO AMBULATÓRIO | SIM | REVISÃO HOSPITALAR | NÃO |
|---------------------|------------|--------------------|------------|

Só Revisão Hospitalar – devem ser seleccionadas as seguintes opções

| | | | |
|---------------------|------------|--------------------|------------|
| REVISÃO AMBULATÓRIO | NÃO | REVISÃO HOSPITALAR | SIM |
|---------------------|------------|--------------------|------------|

Revisão Ambulatório e Revisão Hospitalar – devem ser seleccionadas as duas opções

| | | | |
|---------------------|------------|--------------------|------------|
| REVISÃO AMBULATÓRIO | SIM | REVISÃO HOSPITALAR | SIM |
|---------------------|------------|--------------------|------------|

Bloco 2

A informação a prestar refere-se ao medicamento objeto de revisão de preço e à apresentação de menor dimensão quando no mesmo estejam envolvidas mais do que uma apresentação do mesmo medicamento.

Salienta-se que os campos referentes à "**APRESENTAÇÃO**" e "**DOSAGEM**" têm duas células, sendo que as primeiras são de preenchimento numérico e as segundas preenchidas com texto. Relativamente às células de texto, as mesmas contêm uma lista de opções, pelo que deverá ser escolhida a opção pretendida.

Exemplo:

| | | |
|--------------|----|------------|
| APRESENTAÇÃO | 40 | Unidade(s) |
| DOSAGEM | 20 | mg |

Deverá ser também preenchido com informação o campo "**VOLUME/APRESENTAÇÃO**" nos casos aplicáveis, como por exemplo:

| | | | | |
|--------------|---|--------|-----------------------|------|
| APRESENTAÇÃO | 1 | frasco | VOLUME / APRESENTAÇÃO | 10ml |
|--------------|---|--------|-----------------------|------|

| | | | | |
|--------------|---|---------|-----------------------|-----|
| APRESENTAÇÃO | 1 | bisnaga | VOLUME / APRESENTAÇÃO | 30g |
|--------------|---|---------|-----------------------|-----|

| | | | | |
|--------------|---|---------|-----------------------|------------|
| APRESENTAÇÃO | 5 | ampolas | VOLUME / APRESENTAÇÃO | 2ml/ampola |
|--------------|---|---------|-----------------------|------------|

O campo referente à "**FORMA FARMACÊUTICA**" também contém uma lista de opções, pelo que deverá ser seleccionada a respetiva opção.

No caso de o medicamento ser licenciado, deverão ser preenchidos os seguintes campos:

| | | | | | |
|---------|------------|----------------------|--|---------------|--|
| LICENÇA | SIM | MEDICAMENTO ORIGINAL | | Nº DE REGISTO | |
|---------|------------|----------------------|--|---------------|--|

Bloco 3

A informação a prestar refere-se aos medicamentos similares que venham a constituir base de comparação nos três países de referência (**Espanha, França e Itália**).

Releva-se que a coluna "**FORMA FARMACÊUTICA**" é preenchida de forma automática. Caso a forma farmacêutica existente nos países de referência seja diferente, a empresa deverá inserir a referida forma farmacêutica manualmente.

Só serão consideradas formas farmacêuticas comparáveis:

- Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Comprimidos Revestidos por Película;
- Cápsulas; Cápsulas Moles; Cápsulas Duras.

Nas colunas "**APRESENTAÇÃO**" e "**DOSAGEM**" existem duas células – a primeira de preenchimento numérico e a segunda com texto, a qual é de preenchimento automático.

Bloco 4

A informação a prestar circunscreve-se apenas à indicação do PVP (Espanha e Itália) ou PVA (França e Itália) dos medicamentos similares referidos nos países indicados no **Bloco 3**, sendo as restantes células deste bloco de preenchimento automático.

Neste Bloco, e no caso da Itália, deve-se escolher uma das Classes pretendidas (**A / C / H**).

No caso dos medicamentos constantes na Lista H, desde que tenham PVA, e que não tenham preço máximo na coluna "**prezzo massimo di cessione**", deve ser este o utilizado para efeitos de cálculo e inserido na seguinte célula:

| CLASSE | PVA |
|--------|---------|
| H | 10,00 € |

4 - CÁLCULO DOS PVA DE REFERÊNCIA

| PAÍSES | PVP | PVA | DOSAGEM R ₁ | APRESENTAÇÃO R ₂ | APRESENTAÇÃO Y | PVA REFERÊNCIA |
|--------|-----|---------|------------------------|-----------------------------|----------------|----------------|
| ESPAÑA | | | | | | |
| FRANÇA | | | | | | |
| ITÁLIA | | 10,00 € | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 10,00 € |

No caso de os medicamentos terem preço na coluna "**prezzo massimo di cessione**", este deverá ser o utilizado para o preenchimento do PVP e escolher a Classe A.

| CLASSE | PVA |
|--------|-----|
| A | |

4 - CÁLCULO DOS PVA DE REFERÊNCIA

| PAÍSES | PVP | PVA | DOSAGEM R ₁ | APRESENTAÇÃO R ₂ | APRESENTAÇÃO Y | PVA REFERÊNCIA |
|--------|---------|--------|------------------------|-----------------------------|----------------|----------------|
| ESPAÑA | | | | | | |
| FRANÇA | | | | | | |
| ITÁLIA | 10,00 € | 6,06 € | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 6,06 € |

DEFINIÇÕES:

- "**PVA**" - Preço de Venda ao Armazenista (PVP excluído de margens de comercialização e taxas).
- "**DOSAGEM R₁**" - Proporcionalidade entre a dosagem do medicamento não genérico (apresentação de menor dimensão) mencionado no **Bloco 2** e a dosagem do medicamento do país de referência.
- "**APRESENTAÇÃO R₂**" - Proporcionalidade entre a dimensão da apresentação do medicamento não genérico mencionado no **Bloco 2** e a apresentação do medicamento do país de referência.

- **"APRESENTAÇÃO Y"** – Fator de correção aplicado apenas à coluna **"APRESENTAÇÃO R2"**.
- **"PVA DE REFERÊNCIA"** - Preço de Venda ao Armazenista atualizado pelos fatores de correção.
- **"PVA DE REFERÊNCIA (MÉDIA) "** - corresponde à média dos preços nos países de referência (Mercado Ambulatório).
- **"PVA DE REFERÊNCIA (MÍNIMO) "** - corresponde ao preço mínimo em vigor nos países de referência (Mercado Hospitalar).
- **"PVP (IVA INCLUIDO) "** - Preço de Venda ao Público do medicamento não Genérico inscrito no Bloco 1, calculado com base na comparação com os preços dos países de referência corrigido pelos fatores de conversão decorrentes da aplicação das novas margens de comercialização definidas no artigo 12º da Portaria nº 195-C/2015, de 30 de junho (Mercado Ambulatório).
- **"PREÇO AQUISIÇÃO S/IVA"** - Preço máximo para efeitos de aquisição dos estabelecimentos e serviços do SNS, referido no artigo 20º da Portaria nº 195-C/2015, de 30 de junho (Mercado Hospitalar).

Bloco 5

A preencher apenas nas situações em que esteja em causa outras apresentações do mesmo medicamento objeto de revisão.

Nestes casos, deve-se preencher apenas a coluna **"Nº DE REGISTO"** e o campo numérico da coluna **"APRESENTAÇÃO"** (primeira célula), sendo as restantes de preenchimento automático.

Note-se que na coluna **"Nº DE REGISTO"** não deve voltar a ser indicado o número da apresentação (de menor dimensão) considerada no **Bloco 2** como sendo a apresentação base.

Bloco 6

A informação deste Bloco é preenchida automaticamente.

Bloco 7

Neste Bloco deve ser preenchido o Nome e respectivos contatos (telefone, telemóvel e *e-mail*). Esta informação apenas é necessária preencher na primeira folha do livro Formulário, sendo as restantes preenchidas automaticamente.