

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Manual de Revisão Excepcional de Preço

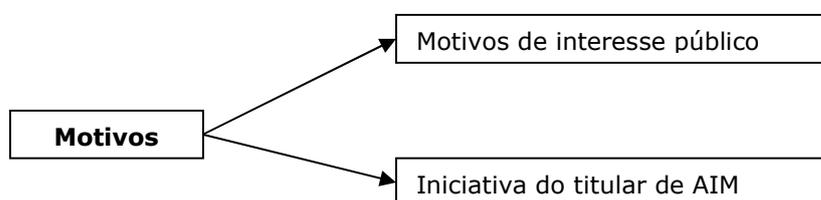
Índice

| | |
|---|-----------|
| Motivos de um pedido de Revisão Excepcional de Preço (REP) | 2 |
| Elementos instrutórios de um pedido de Revisão Excepcional de Preço (REP) | 3 |
| Validação dos pedidos | 4 |
| Tipologia de custos | 5 |
| Mapa modelo para apresentação dos custos unitários do(s) medicamento(s) objeto de pedido de Revisão Excepcional de Preço (REP) | 6 |
| Fatores de Decisão | 7 |
| • Imprescindibilidade do medicamento | 8 |
| • Viabilidade Económica e Produtiva | 9 |
| • Vantagem Económica Comparativa | 10 |
| • Comportabilidade Orçamental | 11 |
| Matriz de Decisão (I) – Situações de inviabilidade e de viabilidade com taxas de rentabilidade entre 5% e 25% | 12 |
| Matriz de Decisão (II) – Situações de inviabilidade e de viabilidade com taxas de rentabilidade superiores a 25% | 13 |
| Anexos | 14 |
| • ANEXO I – Modelo de Requerimento | |
| • Anexo II – Modelo de Proposta | |

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Motivos de um pedido de Revisão Excecional de Preço
(nº 1 do artigo 18º da Portaria nº 195-C/2015)



DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Elementos instrutórios de um pedido de Revisão Excecional de Preço

| Nº Ordem | Descrição <i>(nº 3 do art.19º da Portaria nº 195-C/2015)</i> |
|---------------------|--|
| I | Documento de onde constem informações relativas ao medicamento nos três Estados-membros da União Europeia de referência – <i>alínea a)</i> |
| II | Estrutura de custos de formação do preço - <i>alínea b)</i> |
| III | Documentação comprovativa da inviabilidade produtiva do medicamento tendo em consideração os preços aprovados - <i>alínea c)</i> |
| IV | Identificação das alternativas disponíveis para a mesma finalidade terapêutica - <i>alínea d)</i> |
| V | Fundamento para o pedido de revisão excecional de preço (REP) – <i>alínea e)</i> |

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Validação dos Pedidos

Consiste em avaliar se os mesmos verificam o nº 3 do artº 19º da Portaria nº 195-C/2015 (*vide* capítulo *Elementos Instrutórios* deste manual).

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Tipologia de Custos

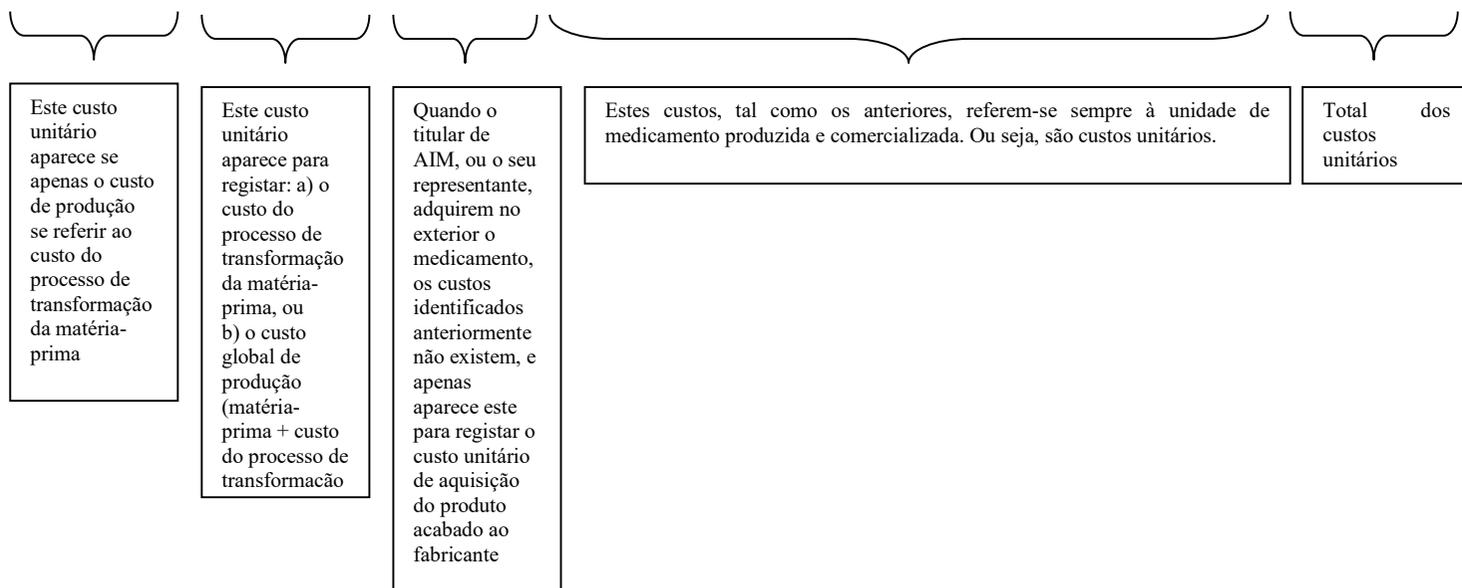
| Tipo de Custos | Descrição |
|-----------------------|---|
| I | Matéria-prima: substância ativa e excipientes – <i>custos de aquisição</i> |
| II | Transformação da matéria-prima – <i>custos de fabrico/produção</i> |
| III | “COGS” (custo das existências): <i>Custo de aquisição do produto acabado ao fabricante</i> . Este custo constitui um agregado de custos que inclui o custo das matérias-primas, de todos os custos associados à transformação das matérias-primas em produto acabado e custos gerais de fabrico. Adicionalmente, este custo poderá incluir o custo do transporte, do seguro do transporte, taxas alfandegárias e armazenagem. |
| IV | Promoção do medicamento – <i>custos de promoção e vendas</i> |
| V | Transporte, armazenagem em plataformas logísticas - <i>custos logísticos/transporte e armazenagem</i> |
| VI | Estrutura de suporte aos processos de negócio - <i>custos de estrutura/administrativos</i> |

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Mapa modelo para apresentação dos custos unitários do(s) medicamento(s) objeto de pedido de REP

| | Custo da Matéria- Prima (1) | Custo de Produção (1/2) | COGS (1) | Custos de Promoção e Vendas (2/3) | Custos Logísticos (3/4) | Custos de Estrutura/Administrativos (4/5) | TOTAL |
|----------------------------|--|--|---------------------|--|--|--|--------------|
| Nome do medicamento | X1 | X1 | X1 | X1 | X1 | X1 | Σ X1 |



DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Fatores de Decisão

| Nº Ordem | Descrição |
|---------------------|---|
| I | Imprescindibilidade do medicamento considerando a efetividade relativa ou valor terapêutico acrescentado do medicamento. |
| II | Viabilidade produtiva e económica do medicamento considerando o preço aprovado e o custo dos fatores de produção (substância ativa e excipientes, entre outros). |
| III | Vantagem económica comparativa avaliada pela comparação do custo ("Custo/DDD"; "Custo/PMD"; "Custo/mg"; "Custo/ml") do medicamento em avaliação com o custo das alternativas terapêuticas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com risco-benefício equivalente, quando existam. |
| IV | Comportabilidade orçamental. |

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Fatores de Decisão

Imprescindibilidade do medicamento

A **Imprescindibilidade do Medicamento** decorre do parecer farmacoterapêutico/farmacológico emitido por um perito.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Fatores de Decisão

Viabilidade Económica e Produtiva

Existe **Viabilidade Económica e Produtiva** desde que a taxa de rentabilidade do medicamento em avaliação seja superior à taxa de desconto/atualização (5%) definida para os estudos de avaliação económica nas "Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos". Em alternativa, e sempre que se justifique, a taxa a utilizar deverá ser a taxa diretora do Banco Central Europeu.

Consiste em avaliar a viabilidade económica e produtiva existente (à data da submissão do pedido de revisão excecional de preços) com base no indicador "*Taxa de Rentabilidade*", bem como a robustez da mesma. Como padrão, considera-se que a taxa de rentabilidade é robusta se for superior a 25% (Tx. Rent. > 25%).

A determinação da taxa de rentabilidade efetua-se através do quociente entre a Margem Líquida (ML) e o PVA (Tx. Rent. = ML/PVA), em que a $ML = PVA - CF_{Unit}$.

Para as situações em que as especialidades farmacêuticas/medicamentos objeto de REP já apresentem viabilidade económica e produtiva (Tx. Rent. > 5%), o acréscimo de rentabilidade a obter com o preço de venda ao público (PVP) solicitado não poderá ser superior à média da taxa de juro sobre operações de empréstimos a empresas nos últimos sete anos, sendo esta taxa calculada de acordo com as notas económicas e financeiras do Banco de Portugal. A taxa de rentabilidade daqui resultante não poderá ser superior a 25% (Tx. Rent. $\leq 25\%$).

Nos pedidos de revisão excecional de preço (REP) cujas especialidades farmacêuticas/medicamentos apresentem uma taxa de rentabilidade superior a 25% (Tx. Rent. > 25%) este fator de decisão não será considerado, passando, apenas, a serem ponderados os seguintes fatores: imprescindibilidade, vantagem económica comparativa, comportabilidade orçamental e preço de referência. Nesta situação aplicar-se-á a "Matriz de Decisão (II)".

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Fatores de Decisão

Vantagem Económica Comparativa

Existe **Vantagem Económica Comparativa** se o custo da terapêutica do medicamento objeto de pedido de revisão excecional de preço (REP), avaliado com base no preço de venda ao público (PVP) solicitado, for igual ou inferior ao custo das alternativas terapêuticas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com risco-benefício equivalente, quando existam.

Esta avaliação traduz-se numa análise de minimização de custos com base em três cenários:

1. **“Ao Preço de Venda ao Público (PVP) Atual”** –comparação do custo da terapêutica do medicamento objeto de pedido de revisão excecional de preço (REP) - “Custo/DDD”; “Custo/PMD”; “Custo/mg”; “Custo/ml” – com o custo das alternativas terapêuticas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com risco-benefício equivalente, quando existam, considerando o preço de venda ao público (PVP) em vigor.
2. **“Ao Preço de Venda ao Público (PVP) Proposto”** –comparação do custo da terapêutica do medicamento objeto de pedido de revisão excecional de preço (REP) - “Custo/DDD”; “Custo/PMD”; “Custo/mg”; “Custo/ml” – com o custo das alternativas terapêuticas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com risco-benefício equivalente, quando existam, considerando o preço de venda ao público (PVP) solicitado em sede de revisão excecional de preço (REP).
3. **“Ao Preço de Venda ao Público (PVP) Calculado”** –comparação do custo da terapêutica do medicamento objeto de pedido de revisão excecional de preço (REP) - “Custo/DDD”; “Custo/PMD”; “Custo/mg”; “Custo/ml” – com o custo das alternativas terapêuticas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com risco-benefício equivalente, quando existam, considerando o preço de venda ao público (PVP) que o medicamento teria com base no preço de referência.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Fatores de Decisão

Comportabilidade Orçamental

Existe **Comportabilidade Orçamental** desde que o aumento de encargos para o Serviço Nacional de Saúde (SNS) decorrentes da Revisão Excecional de Preço (REP) não ultrapasse 25% da média do valor das vendas do medicamento nos últimos sete anos.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Matriz de Decisão (I)

(Situações de inviabilidade e de viabilidade com taxas de rentabilidade entre 5% e 25%)

| | | <i>Critérios Económicos</i> | | | |
|---------------------------------|---------------------------|--|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| | | Viabilidade Económica e Produtiva [5%;25%] | Vantagem Económica Comparativa | Comportabilidade Orçamental | Proposta de Decisão Final |
| <i>Critérios Farmacológicos</i> | Imprescindível | Sim | Sim | Sim | Deferir |
| | | Sim | Sim | Não | Indeferir |
| | | Não | Sim | Não | Deferir |
| | | Não | Sim | Sim | Deferir |
| | | Não | Não | Sim | Deferir |
| | | Sim | Não | Sim | Deferir |
| | | Sim | Não | Não | Indeferir |
| | Não Imprescindível | Sim | Sim | Sim | Indeferir |
| | | Sim | Sim | Não | Indeferir |
| | | Não | Sim | Sim | Deferir |
| | | Não | Sim | Não | Indeferir |
| | | Sim | Não | Não | Indeferir |
| | | Sim | Não | Sim | Indeferir |
| | | Não | Não | Sim | Indeferir |
| Não | Não | Não | Indeferir | | |

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Revisão Excecional de Preço

Matriz de Decisão (II)

(Situações viabilidade com taxas de rentabilidade superiores a 25%)

| | | Vantagem Económica Comparativa | Comportabilidade Orçamental | Proposta de Decisão Final |
|---------------------------------|---------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Critérios Farmacológicos | Imprescindível | Sim | Não | Indeferir |
| | | Sim | Sim | Deferir |
| | | Não | Não | Indeferir |
| | | Não | Sim | Deferir |
| | Não Imprescindível | Sim | Sim | Deferir |
| | | Sim | Não | Indeferir |
| | | Não | Sim | Indeferir |
| | | Não | Não | Indeferir |

Anexos