

DELIBERAÇÃO Nº34/CD/2018

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), através qual se procede à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde e estabelece que os medicamentos comparticipados ficam sujeitos ao sistema de preços de referência quando sejam incluídos em grupos homogêneos de medicamentos.

De acordo com o estabelecido nas alíneas b) dos n.º 1, dos artigos 3º e 4º da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, que regulamenta o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) aprova e publica até ao 20.º dia do mês, os preços de referência e os novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos ou de grupos homogêneos existentes repristinados em resultado da reintrodução no mercado de medicamento genérico integrado no referido grupo homogêneo após a cessação de situações de suspensão ou interrupção da comercialização, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

A lista dos grupos homogêneos em vigor para o primeiro trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2018, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º24/CD/2018, de 13 de março, do conselho diretivo do INFARMED, I.P..

Tendo em consideração o disposto no artigo 19º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro e mantendo-se os restantes critérios orientadores da definição de grupos homogêneos, anteriormente adotados, são criados 4 novos grupos homogêneos, em resultado da introdução no mercado de medicamentos genéricos, e aprovados os respetivos preços de referência unitários.

Nestes termos e ao abrigo do n.º 1 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, da alínea b) do n.º 1 do artigo 3º, e da alínea b) do n.º 1, do artigo 4º, da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho,

com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, o conselho diretivo do INFARMED I.P., delibera o seguinte:

1 – São criados e aditados à lista de grupos homogêneos aprovada, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2018, que consta do anexo I da Deliberação n.º 24/CD/2018, de 13 de março de 2018, do conselho diretivo do INFARMED, I.P., os grupos homogêneos que constam do anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 – São aprovados os preços de referência unitários dos grupos homogêneos aditados nos termos do número anterior, os quais constam do anexo referido nesse número, e que correspondem à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que integram cada um dos referidos grupos, no caso de a média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado exceder o preço do medicamento genérico mais caro que integra o grupo homogêneo, o preço de referência corresponderá ao preço deste último.

3 - Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 19.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, na sua redação atual, é divulgado, no anexo referido nos n.ºs 1 e 2, o quinto preço unitário mais baixo de cada grupo homogêneo aditado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram.

4 – Os grupos homogêneos novos e reprimados aditados a que se referem os números anteriores vigoram a partir de 1 de maio de 2018, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2018.

5 - A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de maio de 2018.

Lisboa, 11 de abril de 2018

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>11.04/18</u>	ATA Nº <u>25.00/18</u>
A PRESIDENTE	<u>[assinatura]</u> Maria do Céu Soares Machado
O VICE-PRESIDENTE	<u>[assinatura]</u> Rui Santos Ivo
O VOGAL	<u>[assinatura]</u> Sofia de Oliveira Martins

Anexo

GH	Nº registro	Nome do Medicamento	Denominação Comum Internacional	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Dosagem	Apresentação	PVP Max	PVP	Preço Referência Unitário	5º PVP Unitário mais baixo	Preço Referência RG
GH0013	4513289	Amiloride + Hidroclorotiazida Ratiopharm 5 mg e 50 mg Comprimidos	Hidroclorotiazida + Amilorida	Comprimido	Oral	50 mg + 5 mg	10 unidade(s)	1,65	1,65	0,165	0,229	1,65
	4598686	Moduretic		Comprimido		50 mg + 5 mg	10 unidade(s)	2,29	2,29			1,65
GH0651	5051644	Tiaprida Generis	Tiaprida	Comprimido	Oral	100 mg	20 unidade(s)	2,92	2,92	0,146	0,224	2,92
	9497024	Tiapridal		Comprimido		100 mg	20 unidade(s)	4,48	4,48			2,92
GH0753	5170725	Cilazapril Generis	Cilazapril	Comprimido revestido por película	Oral	0.5 mg	20 unidade(s)	2,98	2,98	0,149	0,149	2,98
GH0960	5703152	Enicil Duo	Latanoprost + Timolol	Colírio, solução	Oftálmica	0.05 mg/ml + 5 mg/ml	7.5 ml	21,28	21,28	2,8373	2,8373	21,28
GH1116	5568464	Valsartan Baldacci	Valsartan	Comprimido revestido por película	Oral	80 mg	14 unidade(s)	4,50	4,50	0,3214	0,3571	4,5
	3787488	Diovan		Comprimido revestido por película		80 mg	14 unidade(s)	5,00	5,00			4,5
	3844883	Tareg		Comprimido revestido por película		80 mg	14 unidade(s)	5,00	5,00			4,5
GH1117	5699178	Ivabradina ratiopharm	Ivabradina	Comprimido revestido por película	Oral	5 mg	14 unidade(s)	4,89	4,89	0,3885	0,4307	5,44
	5697529	Ivabradina Sandoz		Comprimido revestido por película		5 mg	14 unidade(s)	5,15	5,15			5,44
	5697552	Ivabradina Zentiva		Comprimido revestido por película		5 mg	14 unidade(s)	5,43	5,43			5,44
	5709548	Ivabradina Krka		Comprimido revestido por película		5 mg	14 unidade(s)	5,72	5,72			5,44
	5697115	Ivabradina Mylan		Comprimido revestido por película		5 mg	14 unidade(s)	6,03	6,03			5,44
	5705314	Ivabradina Azevedos		Comprimido revestido por película		5 mg	14 unidade(s)	6,35	6,35			5,44
	5661780	Procoralan		Comprimido revestido por película		5 mg	14 unidade(s)	12,84	6,68			5,44
	5692637	Ivabradina Bluepharma		Comprimido revestido por película		5 mg	14 unidade(s)	6,69	6,69			5,44
	5699418	Ivabradina toLife		Comprimido revestido por película		5 mg	14 unidade(s)	7,05	7,05			5,44
GH1118	5699202	Ivabradina ratiopharm	Ivabradina	Comprimido revestido por película	Oral	5 mg	56 unidade(s)	17,78	17,78	0,3528	0,3901	19,76
	5697545	Ivabradina Sandoz		Comprimido revestido por película		5 mg	56 unidade(s)	18,72	18,72			19,76
	5697560	Ivabradina Zentiva		Comprimido revestido por película		5 mg	56 unidade(s)	19,71	19,71			19,76
	5709555	Ivabradina Krka		Comprimido revestido por película		5 mg	56 unidade(s)	20,75	20,75			19,76
	5697123	Ivabradina Mylan		Comprimido revestido por película		5 mg	56 unidade(s)	21,85	21,85			19,76

	5705330	Ivabradina Azevedos		Comprimido revestido por película		5 mg	56 unidade(s)	23,00	23,00			19,76
	5661988	Procoralan		Comprimido revestido por película		5 mg	56 unidade(s)	46,27	24,00			19,76
	5692652	Ivabradina Bluepharma		Comprimido revestido por película		5 mg	56 unidade(s)	24,22	24,22			19,76
	5699426	Ivabradina toLife		Comprimido revestido por película		5 mg	56 unidade(s)	25,50	25,50			19,76
GH1119	5699210	Ivabradina ratiopharm	Ivabradina	Comprimido revestido por película	Oral	7.5 mg	56 unidade(s)	18,06	18,06	0,3585	0,3966	20,08
	5697503	Ivabradina Sandoz		Comprimido revestido por película		7.5 mg	56 unidade(s)	19,02	19,02			20,08
	5697578	Ivabradina Zentiva		Comprimido revestido por película		7.5 mg	56 unidade(s)	20,03	20,03			20,08
	5709613	Ivabradina Krka		Comprimido revestido por película		7.5 mg	56 unidade(s)	21,09	21,09			20,08
	5697164	Ivabradina Mylan		Comprimido revestido por película		7.5 mg	56 unidade(s)	22,21	22,21			20,08
	5705561	Ivabradina Azevedos		Comprimido revestido por película		7.5 mg	56 unidade(s)	23,38	23,38			20,08
	5662283	Procoralan		Comprimido revestido por película		7.5 mg	56 unidade(s)	47,28	24,50			20,08
	5692702	Ivabradina Bluepharma		Comprimido revestido por película		7.5 mg	56 unidade(s)	24,62	24,62			20,08
	5699434	Ivabradina toLife		Comprimido revestido por película		7.5 mg	56 unidade(s)	25,92	25,92			20,08