

## DELIBERAÇÃO Nº 31/CD/2022

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 segundo trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2022, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º 12/CD/2022, de 04 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 2 grupos homogêneos repristinados, 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 homogéneos aprovada, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2022, que consta do anexo I da Deliberação n.º 12/CD/2022, de 04 de março de 2022, do conselho diretivo do INFARMED, I.P., os grupos homogéneos que constam do anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 – São aprovados os preços de referência unitários dos grupos homogéneos 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 homogéneo, 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 homogéneo aditado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram.

4 – Os grupos homogéneos novos e repristinados aditados a que se referem os números anteriores vigoram a partir de 1 de maio de 2022, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2022.

5 - A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de maio de 2022.

Lisboa, 7 de abril de 2022

#### O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
07 ABR. 2022	ATA Nº 12/CD/22
<b>O PRESIDENTE</b>	 Rui Santos Ino
<b>O VICE-PRESIDENTE</b>	 António Faria Vaz
<b>A VOGAL</b>	 Cláudia Belo Ferreira

## Anexo

<b>GH</b>	<b>Nº registro</b>	<b>Nome do Medicamento</b>	<b>Denominação Comum Internacional</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Via de Administração</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Apresentação</b>	<b>PVP Max</b>	<b>PVP</b>	<b>Preço Referência Unitário</b>	<b>5º PVP Unitário mais baixo</b>	<b>Preço Referência RG</b>
GH0954	5783014	Monolitum	Lansoprazol	Comprimido orodispersível	Oral	15 mg	14 unidade(s)	2,73	2,73	0,2478	0,3442	3,46
	5477963	Lansoprazol Mylan		Comprimido orodispersível		15 mg	14 unidade(s)	2,88	2,88			3,46
	5240700	Lansoprazol Teva		Comprimido orodispersível		15 mg	14 unidade(s)	3,46	3,46			3,46
	4027488	Ogasto		Comprimido orodispersível		15 mg	14 unidade(s)	4,82	4,82			3,46
GH0955	5783022	Monolitum	Lansoprazol	Comprimido orodispersível	Oral	15 mg	56 unidade(s)	7,99	7,99	0,1971	0,2983	8,42
	5240718	Lansoprazol Teva		Comprimido orodispersível		15 mg	56 unidade(s)	8,42	8,42			8,42
	5478003	Lansoprazol Mylan		Comprimido orodispersível		15 mg	56 unidade(s)	8,42	8,42			8,42
	4027686	Ogasto		Comprimido orodispersível		15 mg	56 unidade(s)	16,71	16,71			8,42