

Decreto-Lei n.º 103/2013, de 26 de julho

Procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, que aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, alterando o processo de aprovação e os prazos de definição dos preços de referência

O Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelos Decretos-Leis n.os 152/2012, de 12 de julho, e 34/2013, de 27 de fevereiro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, atribui ao Ministério da Saúde a competência para a fixação do preço dos medicamentos.

Assim, torna-se necessário rever o processo de aprovação do preço de referência para cada grupo homogêneo de medicamentos previsto no Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, e pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, que aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, de forma a harmonizar os dois regimes.

Neste contexto, procede-se à alteração do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, e pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, de forma a prever que a responsabilidade pela aprovação do preço de referência para cada grupo homogêneo de medicamentos é apenas do Ministério da Saúde.

O presente decreto-lei procede, ainda, à alteração dos mecanismos de formação de grupos homogêneos e dos respetivos preços de referência, visando maximizar as poupanças decorrentes de um maior incentivo à utilização de medicamentos genéricos e promover o aumento da respetiva quota de mercado em linha com os compromissos internacionais do Estado Português.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º **Objeto**

O presente decreto-lei procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, e pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, que aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, alterando o processo de aprovação e os prazos de definição dos preços de referência.

Artigo 2.º **Alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio**

Os artigos 25.º a 27.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro e pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 25.º **Cálculo e publicação do preço de referência**

- 1 - [...].
- 2 - O membro do Governo responsável pela área da saúde aprova, por despacho:
 - a) Até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil, os preços de referência para cada um dos grupos homogêneos de medicamentos;
 - b) Até ao 20.º dia do mês, os preços de referência de novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

3 - Os preços de referência produzem efeitos:

- a) No 1.º dia do trimestre civil a que respeitam, no caso da alínea a) do número anterior;
- b) No 1.º dia do mês seguinte, no caso da alínea b) do número anterior.

4 - [...].

5 - Para efeitos do disposto no presente artigo, considera-se PVP praticado o PVP a que o medicamento é dispensado ao utente.

6 - Os preços de referência calculados e publicados nos termos do n.º 2, vigoram até ao termo do trimestre civil a que respeitam, sendo irrelevantes as situações de suspensão ou interrupção da comercialização de medicamento que integre o grupo homogéneo que ocorram a partir do momento previsto nas alíneas a) ou b) do mesmo número, consoante o caso.

7 - A competência referida no n.º 2 pode ser delegada no INFARMED, I. P.

Artigo 26.º

[...]

1 - Quando já exista grupo homogéneo, o PVP dos novos medicamentos a participar deve ser inferior em 5 % relativamente ao PVP máximo do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 5 % de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo.

2 - [...].

3 - O disposto no n.º 1 não se aplica aos preços que, por efeito do disposto no artigo 21.º, já cumpram o que nele se dispõe.

Artigo 27.º

[...]

1 - O INFARMED, I. P., define e publica as listas de grupos homogéneos:

- a) Até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil;
- b) Até ao 20.º dia do mês, no caso de novos grupos homogéneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

2 - [...].

3 - [...].»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 30 de maio de 2013. - *Pedro Passos Coelho - Vítor Louçã Rabaça Gaspar - Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo - Luís Pedro Russo da Mota Soares.*

Promulgado em 22 de julho de 2013.

Publique-se.

O Presidente da República, *Aníbal Cavaco Silva.*

Referendado em 23 de julho de 2013.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.