

Despacho n.º 10816-A/2010, 29 de Junho

(DR, 2.ª série, n.º 125, de 30 de Junho de 2010)

São aprovados os preços de referência dos grupos homogéneos de medicamentos, para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de Julho de 2010

(Revogado pelo Despacho n.º 19125-B/2010, de 23 de Dezembro)

O regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos foi aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. O referido regime regula o sistema dos preços de referência nos artigos 24.º e seguintes.

Nos termos do n.º 1 do artigo 27.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, a Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), define e publica as listas de grupos homogéneos.

Nos termos do n.º 2 do artigo 25.º do referido regime geral, os membros do Governo responsáveis pela área da economia e da saúde, mediante proposta do INFARMED, I. P., aprovam, por despacho conjunto, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, os preços de referência para cada um dos grupos homogéneos de medicamentos, bem como os correspondentes a novos grupos homogéneos a criar como resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos.

Importa dar cumprimento ao n.º 2 do artigo 25.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos.

Mantêm-se os critérios orientadores da definição de grupos homogéneos, anteriormente aprovados, designadamente:

- a) Existência de medicamento genérico comercializado, em determinada dosagem e forma farmacêutica, independentemente da respectiva apresentação;
- b) Privilégio da adequação à terapêutica a que se destina cada apresentação do medicamento;
- c) Conceitos legais de medicamento essencialmente similar e de medicamento de referência;
- d) Conceitos definidos a nível da União Europeia no documento «Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence» (CPMP - CPMP/EWP/QWP/1401/98, de 26 de Julho de 2001), emitido pelo Comité de Especialidades Farmacêuticas (CPMP) da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, bem como as designações abreviadas atribuídas às formas farmacêuticas de acordo com o documento «Standard Terms, Pharmaceutical Dosages, Forms, Routes of Administration, Container» (PharmEuropa - Janeiro de 2000) emitido pela Farmacopeia Europeia (Conselho da Europa).

Nestes termos, ao abrigo do disposto nos n.os 1 e 2 do artigo 25.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, determina-se o seguinte:

1 - O preço de referência para cada grupo homogéneo corresponde ao preço de venda ao público (PVP) do medicamento genérico existente no mercado que integre aquele grupo e que tenha o PVP mais elevado.

2 - A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos abrangidos pelo preço de referência faz-se nos seguintes termos:

- a) O valor máximo da comparticipação é determinado de acordo com o escalão ou regime de comparticipação aplicável, calculado sobre o preço de referência do respectivo grupo homogéneo;
- b) Se o PVP do medicamento for inferior ao valor apurado de acordo com a alínea anterior, a comparticipação do Estado limitar-se-á apenas àquele preço.

3 - São aprovados os preços de referência dos grupos homogéneos, para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de Julho de 2010, os quais correspondem ao PVP do medicamento genérico de preço mais elevado que integra cada um dos referidos grupos e que se encontram identificados no anexo I ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

4 - A correspondência entre os códigos de formas farmacêuticas previstos no anexo I e as formas farmacêuticas a que respeitam consta do anexo II ao presente despacho, que dele faz parte integrante.

5 - É revogado o despacho conjunto n.º 865-A/2002, de 5 de Dezembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 281, de 5 de Dezembro de 2002.

6 - O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Julho de 2010.

29 de Junho de 2010. - O Secretário de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor, Fernando Pereira Serrasqueiro. - O Secretário de Estado da Saúde, Óscar Manuel de Oliveira Gaspar.

ANEXO I

(a que se refere o n.º 3 do despacho n.º 10816-A/2010)
(ver documento original)

ANEXO II

(a que se refere o n.º 4 do despacho n.º 10816-A/2010)
(ver documento original)

Para as formas farmacêuticas para administração de substâncias activas associadas a reacções sistémicas adversas graves, poderão ser considerados grupos homogéneos individualizados.