

Despacho n.º 19125-B/2010, de 23 de Dezembro

(DR, 2.ª série, n.º 249, de 27 de Dezembro de 2011)

Aprovação dos preços de referência unitários dos grupos homogêneos de medicamentos, para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de Janeiro de 2011

(Revogado pelo Despacho n.º 13015/2011, 15 de Setembro)

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, o INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), define e publica as listas de grupos homogêneos.

Nos termos do n.º 2 do artigo 25.º do referido regime geral, os membros do Governo responsáveis pelas áreas 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 homogêneos de medicamentos, bem como os correspondentes a novos grupos homogêneos a criar como resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos.

Por força das alterações ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos aprovadas pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, o preço de referência para cada grupo homogêneo corresponde à média dos cinco preços de venda ao público (PVP) mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração os medicamentos que integrem aquele grupo.

Entende-se por PVP praticado o PVP a que o medicamento é dispensado ao utente, integrando a dedução estabelecida pela Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro. Esta dedução é efectuada em condições comerciais que permitam que os medicamentos comparticipados sejam dispensados pela farmácia de oficina ao utente a um preço inferior a 6 % do PVP máximo autorizado, excepto nos casos em que o PVP praticado à data da publicação daquela portaria, ao abrigo do n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, é inferior ao PVP máximo autorizado em mais de 6 %, caso em que a dedução a efectuar corresponde à diferença entre o PVP máximo autorizado e o PVP praticado na referida data.

Importa dar cumprimento ao n.º 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, na sua redacção actual.

Mantêm-se os critérios orientadores da definição de grupos homogêneos, 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 do Medicamento, 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, na redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, determina-se o seguinte:

1 - O preço de referência para cada grupo homogêneo corresponde à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração os medicamentos que integrem aquele grupo.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se por PVP praticado o PVP a que o medicamento é dispensado ao utente, integrando a dedução estabelecida pela Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro.

3 - 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.

4 - São aprovados os preços de referência unitários dos grupos homogéneos, para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de Janeiro de 2011, que se encontram identificados no anexo I do presente despacho, que dele faz parte integrante, 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.

5 - Os PVP mais baixos praticados foram determinados por aplicação da dedução referida no n.º 2 ao PVP máximo autorizado ou ao PVP a que se refere o n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, conforme o caso.

6 - Compete ao conselho directivo do INFARMED, I. P., disponibilizar, em local adequado da sua página electrónica, a lista de grupos homogéneos em vigor, incluindo as apresentações dos medicamentos que integram cada um dos referidos grupos, os respectivos PVP máximo autorizado e PVP a que se refere o n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, e o preço de referência unitário de cada grupo homogéneo tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram.

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

8 - É revogado o despacho n.º 10 816-A/2010, de 29 de Junho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 125, de 30 de Junho de 2010.

9 - O presente despacho entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 2011.

23 de Dezembro 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 4 do despacho n.º 19125-B/2010)
(ver documento original)

ANEXO II

(a que se refere o n.º 7 do despacho n.º 19125-B/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.