

DELIBERAÇÃO Nº ~~6~~7/CD/2016

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, diploma que 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, estabelece que os medicamentos comparticipados ficam sujeitos ao sistema de preços de referência quando sejam incluídos em grupos homogêneos de medicamentos.

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 as deduções cuja prática seja determinada, por razões de interesse público ou de regularização do mercado, nos termos previstos no n.º 10 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

A sujeição dos medicamentos comparticipados ao sistema de preços de referência encontra-se prevista nos artigos 19.º a 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho.

De acordo com o estabelecido na alínea a) do n.º 1, do artigo 3º da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, que regulamenta o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) publica até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil a lista de grupos homogêneos.

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 4º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., de acordo com o disposto no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, aprova e publica até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil, os preços de referência para cada um dos grupos homogêneos de medicamentos, para produzir efeitos no 1.º dia do trimestre civil a que respeitam.

Mantém-se a agregação de formas farmacêuticas consideradas equivalentes para efeitos da definição de grupo homogéneo (anexo II da presente Deliberação), de forma a aplicar regras de cálculo do preço de referência idênticas a formas farmacêuticas contendo a mesma substância ativa e que são usadas, na prática clínica, de forma semelhante, como por exemplo as cápsulas e os comprimidos, ajustando os preços dos medicamentos à sua utilização.

Mantêm-se igualmente os critérios orientadores da definição de grupos homogéneos, anteriormente aprovados, designadamente a existência de medicamento genérico comercializado, em determinada dosagem e forma farmacêutica.

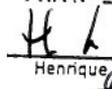
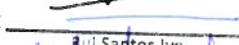
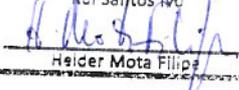
Constata-se que o anexo à Deliberação n.º 066/CD/2016, de 19 de setembro de 2016, saiu com inexatidões relativamente a não inclusão de um novo grupo homogéneo GH1082 Ácido Alendrónico + Colecalciferol, 70 mg + 5600 U.I. e, conseqüentemente, ao preço de referência unitário e do quinto preço unitário mais baixo desse grupo homogéneo, pelo que importa proceder à sua retificação.

Nestes termos e, ao abrigo do n.º 1 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º e da alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., delibera o seguinte:

- 1 -É incluído o grupo homogéneo GH1082 à Deliberação n.º 066/CD/2016, de 16 de setembro de 2016, que passa a ter a redação constante do anexo à presente deliberação.
- 2 - A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da data da presente circular.

Lisboa,  de outubro de 2016

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>06/10/16</u>	ATA Nº <u>45/ CD/16</u>
O PRESIDENTE	 Henrique Luz Rodrigues
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Heider Mota Filipe

Anexo

Grupo Homogêneo	Nº registo	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
GH1082	5601109	Ácido alendrónico + Colecalciferol Ratiopharm	Ácido alendrónico + Colecalciferol	Comprimido	Oral	70 mg + 5600 U.I.	4 unidade(s)	19,54	9,97	3,1643	5,0825	12,66
	5685623	Ácido Alendrónico + Colecalciferol Sandoz		Comprimido		70 mg + 5600 U.I.	4 unidade(s)	10,16	10,16			12,66
	5678529	Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos		Comprimido		70 mg + 5600 U.I.	4 unidade(s)	10,17	10,17			12,66
	5065156	Fosavance		Comprimido		70 mg + 5600 U.I.	4 unidade(s)	20,33	20,33			12,66
	5062500	Adrovince		Comprimido		70 mg + 5600 U.I.	4 unidade(s)	20,33	20,33			12,66