

FORMULÁRIO PARA APROVAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS COM BASE NO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

Estas instruções têm como objetivo facilitar o preenchimento do formulário para o cálculo de preços dos medicamentos genéricos com base nos preços dos medicamentos de referência, nos termos do artigo 7º da Portaria nº 195-C/2015, de 30 de junho.

- **Bloco 1** - A informação a prestar reporta-se ao medicamento genérico a que se refere o pedido de aprovação de preços.
- **Bloco 2** - A informação a prestar reporta-se ao medicamento de referência, cujos preços constituirão a base de cálculo do medicamento genérico.

O **Nº DE REGISTO** é de preenchimento obrigatório e permite exclusivamente a introdução de 7 dígitos.

Neste bloco deverão ser inscritas todas as apresentações do medicamento de referência, por forma a que os cálculos sejam efetuados automaticamente nos **Blocos 3 e 4**.

Nas colunas **FORMA FARMACÊUTICA** e **DOSAGEM**, apenas se deve introduzir a informação na primeira linha, uma vez que, caso existam mais apresentações, as restantes linhas serão preenchidas automaticamente, logo que inseridos os respetivos números de registo.

Salienta-se que o campo referente à **DOSAGEM** tem duas células, sendo a primeira de preenchimento numérico e a segunda preenchida com texto.

Exemplo:

DOSAGEM	
20	mg

No caso de existir na coluna **PVA MÁXIMO** pelo menos uma apresentação com valor superior a 10 €, o cálculo dos PVP do medicamento genérico deve ser efetuado no **Bloco 3**, visto tratar-se de situações em que o PVP a atribuir será o correspondente a 50% do medicamento de referência (nº 1 do artº 7º da Portaria nº 195-C/2015).

Exemplo: Quando pelo menos uma das apresentações do medicamento referência tiver PVA superior a 10€.

2 - MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

EMPRESA	XPTO
MARCA	Exemplo

Nº DE REGISTO	APRESENTAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	PVP MÁXIMO	PVA MÁXIMO
1111111	14	comprimidos	10 mg	12,00 €	8,17 €
2222222	28	comprimidos	10 mg	15,00 €	9,51 €
3333333	56	comprimidos	10 mg	18,00 €	12,14 €

3 - CÁLCULO DOS PVP (Quando pelo menos uma das apresentações do medicamento referência tiver PVA superior a 10€)

Nº DE REGISTO	APRESENTAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	PVP ATRIBUÍDO (50%)	DOSAGEM R1	APRESENTAÇÃO R2	Y	PVP CALCULADO
4444444	14	comprimidos	10 mg	6,00 €	1,00	1,00	1,00	6,00 €
5555555	28	comprimidos	10 mg	7,50 €	1,00	1,00	1,00	7,50 €
6666666	56	comprimidos	10 mg	9,00 €	1,00	1,00	1,00	9,00 €

Note-se que, para comodidade de identificação da situação em causa, os PVA superiores a 10€ são indicados a vermelho.

Se todas as apresentações do medicamento de referência tiverem PVA inferior a 10€, o cálculo dos PVP do medicamento genérico deve ser efetuado no **Bloco 4**, visto tratar-se de situações em que o PVP a atribuir será o correspondente a 75% do medicamento de referência (nº 2 do artº 7º da Portaria nº 195-C/2015).

Exemplo: Quando os PVA de todas as apresentações do medicamento referência forem inferiores a 10€.

2 - MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

EMPRESA	XPTO
MARCA	Exemplo

Nº DE REGISTO	APRESENTAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	PVP MÁXIMO	PVA MÁXIMO
1111111	14	comprimidos	10 mg	12,00 €	8,17 €
2222222	28	comprimidos	10 mg	13,00 €	9,04 €
3333333	56	comprimidos	10 mg	15,00 €	9,51 €

4 - CÁLCULO DOS PVP (Quando os PVA de todas as apresentações do medicamento referência forem inferiores a 10€)

Nº DE REGISTO	APRESENTAÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	PVP ATRIBUÍDO (75%)	DOSAGEM R1	APRESENTAÇÃO R2	Y	PVP CALCULADO
4444444	14	comprimidos	10 mg	9,00 €	1,00	1,00	1,000	9,00 €
5555555	28	comprimidos	10 mg	9,75 €	1,00	1,00	1,000	9,75 €
6666666	56	comprimidos	10 mg	11,25 €	1,00	1,00	1,000	11,25 €

▪ **Blocos 3 e 4**

No preenchimento de um destes blocos, consoante o caso, será necessário apenas inserir os **Nº DE REGISTO** (7 dígitos) e, na respetiva coluna, as apresentações para as quais se pretende a aprovação de PVP.

As colunas **FORMA FARMACÊUTICA**, **DOSAGEM**, **PVP ATRIBUÍDO**, **R**, **Y** e **PVP CALCULADO** serão automaticamente preenchidas, com base na informação anteriormente inserida, tendo em conta o disposto no nº 2 do artº 6º da Portaria nº 195-C/2015.

Releva-se que, na eventualidade da forma farmacêutica do Medicamento Genérico ser diferente da forma farmacêutica do medicamento de referência, dever-se-á introduzir essa informação manualmente na primeira linha da coluna **FORMA FARMACÊUTICA**, sendo as restantes linhas preenchidas automaticamente, caso existam mais apresentações, logo que inseridos os respetivos números de registo.

Note-se que com o preenchimento incorreto dos Blocos 3 e 4, os cálculos do medicamento do medicamento genérico não são visíveis.

▪ **Bloco 5**

Este Bloco é meramente informativo.

A sua finalidade é clarificar os titulares de AIM ou os seus representantes legais, quanto ao valor do limite mínimo para efeitos de comparticipação, de acordo com o estipulado no nº 2 do artigo 20º do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho.

Este valor tem uma validade, a qual termina sempre que se verifique uma alteração do preço máximo do medicamento de referência.

O PVP do limite mínimo é o que consta na coluna “**PVP MÍNIMO R/Y (80%)**”

PVP MÍNIMO (80%)	PVP MÍNIMO R/Y (80%)

▪ **Bloco 6**

Neste Bloco deve ser preenchido o Nome e respetivos contatos (telefone, telemóvel e *e-mail*).