

Formulário para Aprovação de Preços de Medicamentos Não Genéricos

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

Bloco 1

A informação a prestar refere-se à especialidade farmacêutica em causa no pedido de aprovação de preços ou à de menor dimensão quando no mesmo estejam envolvidas mais do que uma apresentação do mesmo medicamento.

Salienta-se que os campos referentes à “**APRESENTAÇÃO**” e “**DOSAGEM**” têm duas células, sendo que as primeiras são de preenchimento numérico e as segundas preenchidas com texto. Relativamente às células de texto, as mesmas contêm uma lista de opções, pelo que deverá ser escolhida a opção pretendida.

Exemplo:

APRESENTAÇÃO	40	Unidade(s)
--------------	----	------------

DOSAGEM	20	mg
---------	----	----

Bloco 2

A informação a prestar refere-se aos medicamentos similares que venham a constituir base de comparação nos três países de referência (**Espanha, França e Itália**), ou em Portugal, quando não exista termo de comparação em nenhum daqueles países, ou no país de origem, quando também não exista comparador em Portugal, ou ainda em outro, quando não exista comparador em nenhum dos países referidos.

No que se refere a esta última situação, deverá introduzir-se o nome do país em causa.

De referir que, caso o medicamento de pedido de preço já possui preço aprovado em Portugal para alguma das outras apresentações deste mesmo medicamento, o cálculo do preço a aprovar para o medicamento em causa deve ser feito com base neste preço e preenchendo para o efeito, apenas informações da linha Portugal, nos quadros 2 e 3.

Nas colunas “**APRESENTAÇÃO**” e “**DOSAGEM**” existem duas células – a primeira de preenchimento numérico e a segunda com texto, a qual é de preenchimento automático.

Só serão consideradas formas farmacêuticas comparáveis:

- Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Comprimidos Revestidos por Película;
- Cápsulas; Cápsulas Moles; Cápsulas Duras.

Bloco 3

A informação a prestar, relativamente aos países de referência, circunscreve-se apenas à indicação do PVP (Espanha e Itália) ou PVA (França e Itália) dos medicamentos similares referidos nos países indicados no **Bloco 2**, sendo as restantes células deste bloco de preenchimento automático.

Neste Bloco, e no caso da Itália, deve-se escolher uma das Classes pretendidas (**A / C / H**).

No caso dos medicamentos constantes na Lista H, desde que tenham PVA, e que não tenham preço máximo na coluna "**prezzo massimo di cessione**", deve ser este o utilizado para efeitos de cálculo e inserido na seguinte célula:

CLASSE	PVA
H	10,00

3 - CÁLCULO DOS PVA DE REFERÊNCIA

PAÍSES	PVP / PVG	PVA	DOSAGEM R ₁	APRESENTAÇÃO R ₂	APRESENTAÇÃO Y	PVA REFERÊNCIA
ESPAÑA						
FRANÇA						
ITÁLIA		10,00 €	1,000	1,000	1,000	10,00 €
PORTUGAL						
OUTRO/ORIGEM						

No caso de os medicamentos terem preço na coluna "**prezzo massimo di cessione**", este deverá ser o utilizado para o preenchimento do PVP e escolher a Classe A.

CLASSE	PVA
A	

3 - CÁLCULO DOS PVA DE REFERÊNCIA

PAÍSES	PVP / PVG	PVA	DOSAGEM R ₁	APRESENTAÇÃO R ₂	APRESENTAÇÃO Y	PVA REFERÊNCIA
ESPAÑA						
FRANÇA						
ITÁLIA	10,00 €	6,06 €	1,000	1,000	1,000	6,06 €
PORTUGAL						
OUTRO/ORIGEM						

No caso de os medicamentos não constarem em nenhuma das listagens da AIFA (A e H), mas constarem nas outras Bases de Dados disponíveis no Site do INFARMED, I.P, na área Regulamentação de Preços, deverá ser escolhida a CLASSE C.

CLASSE	PVA
c	

3 - CÁLCULO DOS PVA DE REFERÊNCIA

PAÍSES	PVP / PVG	PVA	DOSAGEM R ₁	APRESENTAÇÃO R ₂	APRESENTAÇÃO Y	PVA REFERÊNCIA
ESPAÑA						
FRANÇA						
ITÁLIA	10,00 €	6,09 €	1,000	1,000	1,000	6,09 €
PORTUGAL						
OUTRO/ORIGEM						

Neste Bloco deverá, ainda, optar-se pelo tipo de cálculo que se pretende efetuar de acordo com os critérios definidos no artigo 6º da Portaria nº 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

Assim, deve-se selecionar uma das opções constantes da célula que se encontra à frente da célula "**PVA REFERÊNCIA**" de acordo com os exemplos que se seguem.

Salienta-se que, o cálculo não será efetuado caso a seleção não seja efetuada corretamente, pelo que se deve ter em atenção o correto preenchimento do quadro 3.

Exemplos:

➤ **Média Países de Ref^a**

3 - CÁLCULO DOS PVA DE REFERÊNCIA

PAÍSES	PVP / PVG	PVA	DOSAGEM R ₁	APRESENTAÇÃO R ₂	APRESENTAÇÃO Y	PVA REFERÊNCIA
ESPAÑA	15,00 €	9,61 €	1,000	1,000	1,000	9,61 €
FRANÇA		10,00 €	1,000	1,000	1,000	10,00 €
ITÁLIA	10,00 €	6,09 €	1,000	1,000	1,000	6,09 €
PORTUGAL						
OUTRO/ORIGEM						

R₁ - Proporcionalidade da dosagem

R₂ - Proporcionalidade da dimensão da apresentação

PVA REFERÊNCIA

Média Países Ref^a

8,57

PVP (IVA INCLUÍDO)

12,46 €

(1)

➤ Portugal

3 - CÁLCULO DOS PVA DE REFERÊNCIA

PAÍSES	PVP / PVG	PVA	DOSAGEM R ₁	APRESENTAÇÃO R ₂	APRESENTAÇÃO Y	PVA REFERÊNCIA
ESPAÑA						
FRANÇA						
ITÁLIA						
PORTUGAL	10,00 €	6,42 €	1,000	1,000	1,000	6,42 €
OUTRO/ORIGEM						

R₁ - Proporcionalidade da dosagem

R₂ - Proporcionalidade da dimensão da apresentação

PVA REFERÊNCIA	Portugal	6,42	PVP (IVA INCLUÍDO)	9,31 €
(1)				

➤ Outro/ Origem

3 - CÁLCULO DOS PVA DE REFERÊNCIA

PAÍSES	PVP / PVG	PVA	DOSAGEM R ₁	APRESENTAÇÃO R ₂	APRESENTAÇÃO Y	PVA REFERÊNCIA
ESPAÑA						
FRANÇA						
ITÁLIA						
PORTUGAL						
OUTRO/ORIGEM		15,00 €	1,000	1,000	1,000	15,00 €

R₁ - Proporcionalidade da dosagem

R₂ - Proporcionalidade da dimensão da apresentação

PVA REFERÊNCIA	Outro/Origem	15,00	PVP (IVA INCLUÍDO)	21,26 €
(1)				

Refere-se que, as colunas do quadro 3 (quadro principal), denominadas "PVA", "Dosagem R1", "Apresentação R2", "Apresentação Y" e "PVA de Referência" são preenchidas automaticamente, tendo em conta a informação constante das colunas anteriores, bem como as células (abaixo do quadro 3, quadro principal, e após efectuada a opção "Média Países de Refª" ou "Portugal" ou "Outro/Origem") denominadas "PVA Referência" e "PVP (IVA incluído) ":

- "PVA" - Preço de Venda ao Armazenista (PVP excluído de margens de comercialização e taxas).
- "DOSAGEM R1" - Proporcionalidade entre a dosagem do medicamento não genérico (apresentação de menor dimensão) mencionado no **Bloco 1** e a dosagem do medicamento do país de referência.

- **"APRESENTAÇÃO R2"** - Proporcionalidade entre a dimensão da apresentação do medicamento não genérico mencionado no **Bloco 1** e a apresentação do medicamento do país de referência.
- **"APRESENTAÇÃO Y"** – Fator de correção aplicado apenas à coluna **"APRESENTAÇÃO R2"**.
- **"PVA DE REFERÊNCIA"** - Preço de Venda ao Armazenista atualizado pelos fatores de correção.
- **"PVA DE REFERÊNCIA" (com opção "MÉDIA PAÍSES REF^a) "** - corresponde à média dos preços (PVA) nos países de referência, atualizado pelos fatores de correção.
- **"PVA DE REFERÊNCIA" (com opção "PORTUGAL) "** - corresponde ao PVA de Portugal, atualizado pelos fatores de correção.
- **"PVA DE REFERÊNCIA" (com opção "OUTRO/ORIGEM) "** - corresponde ao PVA do país de origem ou do outro país indicado para efeito do cálculo, atualizado pelos fatores de correção.
- **"PVP (IVA INCLUIDO) "** - Preço de Venda ao Público do medicamento não Genérico inscrito no Bloco 1, calculado com base no PVA de Referência acrescido de novas margens de comercialização definidas no artigo 12º da Portaria nº 195-C/2015, de 30 de junho e do IVA.

Bloco 4

A preencher apenas nas situações em que esteja em causa aprovação de preços de mais do que uma apresentação do mesmo medicamento.

Nestes casos, deve-se preencher apenas a coluna **"Nº DE REGISTO"** e o campo numérico da coluna **"APRESENTAÇÃO"** (primeira célula), sendo as restantes de preenchimento automático.

Note-se que na coluna **"Nº DE REGISTO"** não deve voltar a ser indicado o número da apresentação (de menor dimensão) considerada no **Bloco 1** como sendo a apresentação base.

Bloco 5

A informação deste Bloco é preenchida automaticamente.

Bloco 6

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