

## **Formulário para Revisão de Preços de Medicamentos Não Genéricos – Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar**

### **INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO**

#### **Bloco 1**

A informação a prestar refere-se:

- ao Titular de AIM e Representante Legal – Estes campos são de preenchimento obrigatório;
- à opção de revisão a que os medicamentos são sujeitos, podendo a empresa seleccionar as opções que se apresentam nos seguintes exemplos:

Só Revisão no Mercado Ambulatório - devem ser seleccionadas as seguintes opções

REVISÃO AMBULATÓRIO	<b>SIM</b>	REVISÃO HOSPITALAR	<b>NÃO</b>
---------------------	------------	--------------------	------------

Só Revisão Hospitalar – devem ser seleccionadas as seguintes opções

REVISÃO AMBULATÓRIO	<b>NÃO</b>	REVISÃO HOSPITALAR	<b>SIM</b>
---------------------	------------	--------------------	------------

Revisão Ambulatório e Revisão Hospitalar – devem ser seleccionadas as duas opções

REVISÃO AMBULATÓRIO	<b>SIM</b>	REVISÃO HOSPITALAR	<b>SIM</b>
---------------------	------------	--------------------	------------

#### **Bloco 2**

A informação a prestar refere-se ao medicamento objeto de revisão de preço e à apresentação 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
---------	----	----

Deverá ser também preenchido com informação o campo "**VOLUME/APRESENTAÇÃO**" nos casos aplicáveis, como por exemplo:

APRESENTAÇÃO	1	frasco	VOLUME / APRESENTAÇÃO	10ml
--------------	---	--------	-----------------------	------

APRESENTAÇÃO	1	bisnaga	VOLUME / APRESENTAÇÃO	30g
--------------	---	---------	-----------------------	-----

APRESENTAÇÃO	5	ampolas	VOLUME / APRESENTAÇÃO	2ml/ampola
--------------	---	---------	-----------------------	------------

O campo referente à "**FORMA FARMACÊUTICA**" também contém uma lista de opções, pelo que deverá ser seleccionada a respetiva opção.

### Bloco 3

A informação a prestar refere-se aos medicamentos similares que venham a constituir base de comparação nos quatro países de referência (Espanha, França, Itália e Eslovénia).

A coluna "Apresentação" deve ser preenchida apenas numericamente e nas duas células da coluna "Dosagem", devem ser preenchidas da seguinte forma:

- a primeira de preenchimento numérico; e
- a segunda com texto, conforme exemplo anterior.

### Bloco 4

A informação a prestar circunscreve-se apenas à indicação do PVP (Espanha e Itália) ou PVA (França e Itália) ou PVG (Eslovénia) dos medicamentos similares referidos nos países indicados no **Bloco 3**, sendo as restantes células deste bloco de preenchimento automático.

### Neste Bloco:

- ✚ **Espanha** - Deve-se escolher uma das Classificações de Medicamento pretendidas (ENVASE CLÍNICO / ENVASE NORMAL).

Refere-se que os medicamentos com a classificação de "ENVASE CLÍNICO" tem margens de comercialização diferentes dos restantes medicamentos.

#### 3 - MEDICAMENTO NÃO GENÉRICO DE REFERÊNCIA

PAÍSES	MARCA	FORMA FARMACÊUTICA	APRESENTAÇÃO	DOSAGEM
ESPAÑA				
FRANÇA				
ITÁLIA				
ESLOVÉNIA				

ESPAÑA

CLASSIFICAÇÃO MEDICAMENTO	
ENVASE CLÍNICO	
ITÁLIA	
CLASSE	PVA

Escolher o tipo de  
Classificação do Medicamento:  
- Envase Normal  
- Envase Clínico

- ✚ **Itália** - Deve-se escolher uma das Classes pretendidas (A / C / H).

No caso dos medicamentos constantes na Lista H, desde que tenham PVA, deve ser este o utilizado para efeitos de cálculo e inserido na seguinte célula:

ITALIA

CLASSE	PVA
H	10,00

#### 4 - CÁLCULO DOS PVA DE REFERÊNCIA

PAÍSES	PVP	PVA	DOSAGEM R <sub>1</sub>	APRESENTAÇÃO R <sub>2</sub>	APRESENTAÇÃO Y	PVA REFERÊNCIA
ESPAÑA						
FRANÇA						
ITÁLIA		10,00 €	1,000	1,000	1,000	10,00 €
ESLOVÉNIA						

### DEFINIÇÕES:

- **"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 2** e a dosagem do medicamento do país de referência.
- **"APRESENTAÇÃO R2"** - Proporcionalidade entre a dimensão da apresentação do medicamento não genérico mencionado no **Bloco 2** 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 (MÉDIA)"** - corresponde à média dos preços nos países de referência (Mercado Ambulatório).
- **"PVA DE REFERÊNCIA (MÍNIMO)"** – corresponde ao preço mínimo em vigor nos países de referência (Mercado Hospitalar).
- **"PVP (IVA INCLUIDO)"** - Preço de Venda ao Público do medicamento não Genérico inscrito no Bloco 1, calculado com base na comparação com os preços dos países de referência corrigido pelos factores de conversão decorrentes da aplicação das novas margens de comercialização definidas no artigo 12º da Portaria nº 195-C/2015, de 30 de junho (Mercado Ambulatório).
- **"PREÇO AQUISIÇÃO S/IVA"** - Preço máximo para efeitos de aquisição dos estabelecimentos e serviços do SNS, referido no artigo 20º da Portaria nº 195-C/2015, de 30 de junho (Mercado Hospitalar).

## **Bloco 5**

A preencher apenas nas situações em que esteja em causa outras apresentações do mesmo medicamento objeto de revisão.

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 2** como sendo a apresentação base.

## **Bloco 6**

A informação deste Bloco é preenchida automaticamente.

## **Bloco 7**

Neste Bloco deve ser preenchido o Nome e respectivos contatos (telefone, telemóvel e *e-mail*). Esta informação apenas é necessária preencher na primeira folha do livro Formulário, sendo as restantes preenchidas automaticamente.