

**ADITAMENTO AO ACORDO**

**ENTRE OS MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS, DA ECONOMIA E DA SAÚDE**

**E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Os Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, celebraram, no dia 15 de março de 2016, o Acordo referente ao triénio 2016-2018 (adiante designado por Acordo), que visa concretizar determinadas medidas com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atratividade para o investimento em Portugal.

Em 2017 as políticas de saúde darão continuidade aos processos em curso visando a melhoria da equidade no acesso, da qualidade dos cuidados e da eficiência do Serviço Nacional de Saúde face aos desafios que se colocam, nomeadamente o envelhecimento da população e o peso crescente da carga de doença crónica. Neste enquadramento, é essencial continuar a promover uma política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica.

No ano de 2016 foram implementadas várias medidas previstas no Acordo, nomeadamente a implementação do regime de preços notificados, o reforço do acesso à inovação terapêutica, através de uma significativa aprovação de medicamentos inovadores, a publicação de legislação contendo as regras de revisão anual de preços para 2017 com os países de referência Espanha, França e Itália e com a previsão de introdução de um mecanismo travão de redução de preços superior a 10%.

Assim, para o ano de 2017, prevê-se a manutenção da promoção de uma política sustentável na área do medicamento que passa designadamente por rever os mecanismos de dispensa e de comparticipação de medicamentos dos doentes crónicos em ambulatório, por promover a racionalidade dos recursos públicos, permitindo a introdução de inovação, e por estimular a investigação e a produção nacional no setor do medicamento.

Para o ano de 2017, importa ainda continuar a assegurar a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de competitividade das atividades industriais e a atratividade para o investimento em Portugal.

Estes mesmos objetivos decorrem da Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, aprovada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 56/2016, e em linha com as orientações constantes das Grandes Opções do Plano para 2017, aprovadas pela Lei n.º 41/2016, de 28 de dezembro.

Para o efeito, mantêm-se todos os termos e condições já assumidas pelo Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, no Acordo celebrado no dia 15 de março de 2016, o qual se refere ao triénio 2016-2018.

Assim, nos termos e para os efeitos do referido Acordo, importa realizar as devidas atualizações e adaptações dos termos acordados com expressa referência ao ano de 2017 e fixar os objetivos e as orientações para o referido ano, pelo que as partes acordam celebrar o seguinte Aditamento:

### **Cláusula Primeira**

#### **Objeto**

O presente Aditamento tem por objeto, no âmbito do Acordo celebrado entre os Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica a 15 de março de 2016, estabelecer, para o ano de 2017, os termos de colaboração na prossecução dos objetivos previstos na cláusula 1ª do referido Acordo, os limites da contribuição das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo e os respetivos prazos de execução para o ano de 2017.

## **Cláusula Segunda**

### **Despesa com medicamentos e contribuição financeira da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2017**

1. A contribuição financeira global no âmbito do Acordo corresponde no ano de 2017 ao valor mínimo de 200 milhões de euros, o qual será atualizado, em cada trimestre, de acordo com a evolução da despesa pública com medicamentos do SNS.
2. Nos termos da cláusula 3.ª, n.º 2, do Acordo, a contribuição das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao presente Aditamento apresenta como mínimo o valor de 150 milhões de euros para o ano de 2017, sendo ajustada, em cada trimestre, de acordo com a evolução verificada da despesa pública com medicamentos do SNS e a respetiva quota de mercado, e em resultado da percentagem ponderada das contribuições decorrentes da aplicação das taxas de contribuição previstas no artigo 141.º da Lei n.º 42/2016, de 28 de dezembro, e as percentagens previstas no n.º1 da cláusula 5ª.
3. O apuramento anual previsto n.º 7 da cláusula 3.ª do Acordo é realizado com base nos valores da despesa pública com medicamentos no SNS no ano de 2017 fornecidos pelo INFARMED, sendo-lhe aplicável as taxas previstas no Regime de Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica no artigo 141º da Lei n.º 42/2016, de 28 de dezembro, até ao limite que resultaria da aplicação da referida Lei ao total do ano de 2017.
4. Para efeitos da aplicação do n.º1 da cláusula 6.ª do Acordo, referente ao pagamento da dívida dos hospitais, no ano de 2017 compara-se a dívida vencida em cada período com a dívida vencida no período homólogo do ano anterior, sendo à variação obtida diminuída, quando aplicável, a totalidade das notas de crédito devidas no âmbito do Acordo e do presente Aditamento, incluindo as que não se encontram ainda emitidas.
5. A Comissão de Acompanhamento, prevista na cláusula 12ª do Acordo, analisa trimestralmente a evolução da despesa com medicamentos, das contribuições das empresas aderentes ao presente Aditamento e da dívida vencida do SNS àquelas empresas, cabendo-lhe propor eventuais medidas de reequilíbrio visando o cumprimento das metas previstas no Acordo e no presente Aditamento.

### **Cláusula Terceira**

#### **Prazos**

1. Os prazos de execução previstos no Acordo estabelecidos no âmbito do ano de 2016 passam a referir-se ao ano de 2017, no dia útil seguinte, nos casos aplicáveis.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, no ano de 2017, o prazo previsto na cláusula 5.ª n.º 1 alínea a) do Acordo é alterado para 31 de março de 2017.

### **Cláusula Quarta**

#### **Medidas para controlo da despesa pública**

1. Até ao final do primeiro semestre de 2017, no âmbito do n.º 2 da cláusula 8.ª do Acordo, no contexto da publicação do regime de preços notificados, os Ministérios signatários comprometem-se a avaliar os resultados da respetiva implementação, permitindo adequar o regime de preços notificados em função daqueles resultados.
2. Para efeitos do disposto no n.º 4 da cláusula 8.ª do Acordo estabelece-se que a definição de um quadro legal para a revisão do enquadramento das comparticipações públicas de medicamentos, seja iniciada durante o ano de 2017 com vista a promover os respetivos ajustamentos.

### **Cláusula Quinta**

#### **Adesão**

A adesão ao presente Aditamento é realizada pelas empresas, individualmente, nos termos da cláusula 4ª do Acordo.

### **Cláusula Sexta**

#### **Disposição transitória**

Mantém-se em vigor o clausulado do Acordo, em tudo o que não seja contraditório com o previsto no presente Aditamento.

### **Cláusula Sétima**

#### **Disposições finais e produção de efeitos**

1. Os Ministérios da Economia e da Saúde deverão promover as alterações regulamentares necessárias visando melhorar a estruturação e a concorrência do mercado, nomeadamente em matéria de definição de margens na cadeia do medicamento e de procedimentos de revisão anual dos preços, em articulação com as demais entidades envolvidas.
2. Os Ministérios da Economia e da Saúde comprometem-se em razão da sustentabilidade da cadeia do medicamento a analisar as condições da aplicação da Diretiva 2011/62/UE no contexto do combate aos medicamentos falsificados de modo a reduzir o impacto da logística inversa.
3. O presente Aditamento produz efeitos em 1 de janeiro de 2017.

Lisboa, 3 de fevereiro de 2017

Pelo Ministério das Finanças

Pelo Ministério da Economia

Pelo Ministério da Saúde

O Ministro das Finanças

O Ministro da Economia

O Ministro da Saúde

Mário Centeno

Manuel Caldeira Cabral

Adalberto Campos Fernandes

Pela APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica,

O Presidente da Direção

O Vice-Presidente da Direção

João Almeida Lopes

Eduardo Pinto Leite