

Circular Informativa

N.º 165/CD/100.20.200

Data: 07/12/2018

Assunto: **Revisão Anual de Preços (RAP) - 2019**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da aprovação da Portaria¹ que procede à definição dos países de referência, a considerar em 2019, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambatório, que se anexa e para a correta execução da mesma, divulgam-se os seguintes procedimentos:

A. Revisão Anual de Preços dos Medicamentos Não Genéricos

Para o ano de 2019, os países de referência são **Espanha, França e Itália**.

1. Informação comum (Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar)

Os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou os seus representantes legais têm de apresentar, **até dia 18/12/2018 (inclusive)**, os novos preços para os medicamentos não genéricos - Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar - que entrarão em vigor no dia **01/01/2019**.

1.1. Países de Referência

A comparação deve ser feita com os preços praticados nos países de referência à data do primeiro dia do mês anterior àquele em que se processa a revisão², ou seja, **01/11/2018**.

No *site* do INFARMED, I.P., no módulo Preços / Revisão Anual, encontram-se disponíveis instruções detalhadas, os *sites* para pesquisa de preços e informação complementar relativa aos três países de referência.

¹ Em fase de publicação.

² De acordo com o n.º 2 do artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação.

Relativamente a **Itália** e para além da disponibilização dos *sites* para pesquisa, encontram-se também dois ficheiros em *excel* (Lista *Classe_A_per_nome_commerciale* e Lista *Classe_H_per_nome_commerciale*), extraídos da Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

De referir que apenas os preços constantes destas listagens são válidos para efeitos de referenciação internacional segundo a AIFA, pelo que os preços constantes do jornal Oficial (Gazetta) não serão considerados válidos para este efeito.

As empresas devem ter em conta a data de 01/11/2018 nas suas pesquisas e guardar os comprovativos das pesquisas (por exemplo, *printscreen*).

1.2. Formulário e Quadro Síntese

O Formulário, os Quadros Síntese Ambulatório e Hospitalar e as respetivas instruções de preenchimento encontram-se disponíveis em:

http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/revisao_precos#tab2.

O Formulário aplica-se ao cálculo do preço quer para o Mercado Ambulatório quer para o Mercado Hospitalar. Assim, conforme o tipo de comercialização do medicamento, a empresa deve selecionar uma das seguintes opções:

- Mercado Ambulatório;
- Mercado Hospitalar;
- Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar.

Para a referenciação de Itália, deve selecionar uma das três Classes constantes no formulário (A/C/H)³.

O **Quadro Síntese** apenas deve conter informação relativa a cada mercado, pelo que deve ser preenchido o do Mercado Ambulatório, o do Mercado Hospitalar ou ambos.

³ É importante que sejam consultadas as instruções de preenchimento do formulário de cálculo.

1.3. Carregamento / Comunicação dos novos preços

O carregamento dos novos preços tem de ser efetuado, obrigatoriamente, na aplicação Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS) até **18/12/2018 (inclusive)**.

Esta funcionalidade estará ativa apenas durante este período e a informação enviada por outros meios não será considerada.

O carregamento dos ficheiros é feito por Titular de AIM/Representante Legal⁴, e não por número de registo. Assim, só será possível carregar os seguintes ficheiros:

- **Formulário** em formato *excel* – deve conter todos os formulários (diversas folhas) dos medicamentos objeto de revisão do Titular de AIM/Representante Legal.
- **Quadro Síntese** em formato *excel* - deve conter os quadros referentes a cada mercado. Deve ser carregado um ficheiro Quadro Síntese Mercado Ambulatório e outro Quadro Síntese Mercado Hospitalar, se aplicável. Estes ficheiros podem conter várias folhas.
- **Informação Complementar** em formato *pdf* – caso os titulares de AIM ou os seus representantes legais considerem necessário anexar informação adicional relativa à formação do preço.

Importa referir que apenas se considera válida a submissão dos novos preços para 01/01/2019, quando estes forem devidamente comprovados com os Formulários de cálculo e Quadro Síntese.

2. Mercado Ambulatório⁵

A revisão abrange **todos** os medicamentos não genéricos, independentemente de estarem ou não efetivamente comercializados, à exceção dos medicamentos cujo PVP Máximo seja inferior ou igual a 5,00€.

De acordo com o disposto na Portaria a publicar, da aplicação do regime de revisão anual de preços previsto no artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual,

⁴ A fim de possibilitar uma validação mais célere dos processos de revisão, solicita-se que o carregamento dos formulários e dos quadros síntese sejam carregados apenas nos respetivos TAIMS.

⁵ Regras definidas no artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, em conjugação com o artigo 6.º da mesma portaria.

não pode resultar uma redução de PVP Máximo superior a 10% em relação ao PVP Máximo em vigor.

Este critério excecional a utilizar na Revisão Anual de Preços de 2019 encontra-se contemplado no Quadro Síntese referido no ponto 1.3.

2.1 Verificação dos novos preços

A partir de **01/01/2019**, os titulares de AIM, ou os seus representantes, devem verificar na área restrita do INFOMED, se os novos preços dos medicamentos estão de acordo com o notificado.

Todas as diferenças devem ser comunicadas para o e-mail aprovacao.preco@infarmed.pt.

2.2 Escoamento de embalagens

As embalagens com os preços anteriormente em vigor devem ser escoadas:

- Armazenistas - até 12/02/2019 (30 dias úteis)
- Farmácias - até 26/03/2019 (60 dias úteis).

3. Mercado Hospitalar⁶

Todos os Medicamentos Não Genéricos sujeitos a receita médica⁷, que tenham Preço Máximo de Aquisição definido (PVH), independentemente de estarem ou não efetivamente comercializados, são objeto de revisão, à exceção dos seguintes:

- Medicamentos comparticipados (Regime Geral);
- Medicamentos cujo Preço Máximo de Aquisição seja inferior ou igual a 5,00€.

O preço máximo de aquisição dos medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) tem a seguinte fórmula de cálculo:

PVA (preço de venda ao armazenista) + Taxa de Comercialização (0,4%) + IVA

O preço máximo de aquisição é calculado tendo em conta a referenciação internacional (PVA Internacional). O PVA Internacional corresponde ao preço mais baixo dos três países de referência (Espanha, França e Itália).

⁶ Regras definidas no artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, em conjugação com o artigo 16.º da mesma portaria.

⁷ Cf. n.º 1 do artigo 113.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

O preço resultante da referenciação internacional deve ser comparado com o Preço de Aquisição Máximo atualmente em vigor.

Não existem prazos de escoamento das embalagens no Mercado Hospitalar.

B. Revisão Anual de Preços dos Medicamentos Genéricos⁸

Para o ano de 2019, é suspensa a aplicação dos artigos 17º. e 20º. da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação.

Excluem-se da referida suspensão os medicamentos genéricos, do mercado ambulatorio e hospitalar, cujo preço máximo é superior ao preço máximo do medicamento de referência, resultante da revisão anual de 2019, devendo este reduzir o preço máximo até ao valor do preço máximo do medicamento de referência.

O Conselho Diretivo

⁸ Oportunamente será publicada Circular Informativa sobre esta Revisão Anual de Preços de Medicamentos Genéricos, bem como os respetivos documentos de suporte.