

Deliberação nº 34 /CD/2019

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), através qual se procede à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde e estabelece que os medicamentos comparticipados ficam sujeitos ao sistema de preços de referência quando sejam incluídos em grupos homogêneos de medicamentos.

De acordo com o estabelecido nas alíneas b) dos n.º 1, dos artigos 3º e 4º da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, que regulamenta o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) aprova e publica até ao 20.º dia do mês, os preços de referência e os novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos ou de grupos homogêneos existentes repristinados em resultado da reintrodução no mercado de medicamento genérico integrado no referido grupo homogêneo após a cessação de situações de suspensão ou interrupção da comercialização, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

A lista dos grupos homogêneos em vigor para o primeiro trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2019, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º 21/CD/2019, de 08 de março, do conselho diretivo do INFARMED, I.P..

Tendo em consideração o disposto no artigo 19º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro e mantendo-se os restantes critérios orientadores da definição de grupos homogêneos, anteriormente adotados, são repristinados 7 grupos homogêneos, em resultado da introdução no mercado de medicamentos genéricos, e aprovados os respetivos preços de referência unitários.

Nestes termos e ao abrigo do n.º 1 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, da alínea b) do n.º 1 do artigo 3º, e da alínea b) do n.º 1, do artigo 4º, da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, o conselho diretivo do INFARMED I.P., delibera o seguinte:

1 - São criados e aditados à lista de grupos homogéneos aprovada, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2019, que consta do anexo I da Deliberação n.º 21/CD/2019, de 08 de março de 2019, do conselho diretivo do INFARMED, I.P., os grupos homogéneos que constam do anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 - São aprovados os preços de referência unitários dos grupos homogéneos aditados nos termos do número anterior, os quais constam do anexo referido nesse número, e que correspondem à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que integram cada um dos referidos grupos, no caso de a média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado exceder o preço do medicamento genérico mais caro que integra o grupo homogéneo, o preço de referência corresponderá ao preço deste último.




3 - Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, na sua redação atual, é divulgado, no anexo referido nos n.ºs 1 e 2, o quinto preço unitário mais baixo de cada grupo homogéneo aditado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram.

4 - Os grupos homogéneos novos e repristinados aditados a que se referem os números anteriores vigoram a partir de 1 de maio de 2019, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2019.

5 - A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de maio de 2019.

Lisboa, 11 de abril de 2019

O Conselho Diretivo

| | |
|-------------------------------------|---|
| DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D. | |
| <u>03/04/19</u> | ATA Nº <u>10/2019</u> |
| A PRESIDENTE |  Maria do Céu Soares Machado |
| O VICE-PRESIDENTE |  Rui Santos Ivo |
| O VOGAL |  Sofia de Oliveira Martins |

Anexo

| GH | Nº registo | Nome do Medicamento | Denominação Comum Internacional | Forma Farmacêutica | Via de Administração | Dosagem | Apresentação | PVP Max | PVP | Preço Referência Unitário | 5º PVP Unitário mais baixo | Preço Referência RG |
|--------|------------|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------|---------------|---------------|---------|-------|---------------------------|----------------------------|---------------------|
| GH0509 | 5639489 | Fosinopril Zentiva | Fosinopril | Comprimido | Oral | 20 mg | 20 unidade(s) | 3,46 | 3,46 | 0,173 | 0,482 | 3,46 |
| | 5773585 | Fosinopril Generis 20 mg Comprimidos | | Comprimido | | 20 mg | 20 unidade(s) | 3,46 | 3,46 | | | 3,46 |
| | 4655189 | Fositen | | Comprimido | | 20 mg | 10 unidade(s) | 4,82 | 4,82 | | | 1,73 |
| GH0989 | 5444203 | Valsartan Tetrafarma | Valsartan | Comprimido revestido por película | Oral | 320 mg | 28 unidade(s) | 17,41 | 17,41 | 0,6217 | 0,6217 | 17,41 |
| GH1096 | 5637459 | Ebastina Qualitec | Ebastina | Comprimido orodispersível | Oral | 10 mg | 20 unidade(s) | 3,56 | 3,56 | 0,1875 | 0,25 | 3,75 |
| | 5685029 | Ebastina Mylan | | Comprimido orodispersível | | 10 mg | 20 unidade(s) | 3,75 | 3,75 | | | 3,75 |
| | 5198882 | Kestine | | Liofilizado oral | | 10 mg | 20 unidade(s) | 5,00 | 5,00 | | | 3,75 |
| GH1120 | 5709522 | Sinvastatina + Ezetimiba Sandoz | Sinvastatina + Ezetimiba | Comprimido | Oral | 10 mg + 10 mg | 14 unidade(s) | 11,92 | 11,92 | 0,8514 | 1,6171 | 11,92 |
| | 5729470 | Sinvastatina + Ezetimiba Teva | | Comprimido | | 10 mg + 10 mg | 14 unidade(s) | 11,92 | 11,92 | | | 11,92 |
| | 5729702 | Sinvastatina + Ezetimiba ratiopharm | | Comprimido | | 10 mg + 10 mg | 14 unidade(s) | 11,92 | 11,92 | | | 11,92 |
| | 5243381 | Inegy | | Comprimido | | 10 mg + 10 mg | 14 unidade(s) | 22,64 | 22,64 | | | 11,92 |
| | 5244983 | Vytorin | | Comprimido | | 10 mg + 10 mg | 14 unidade(s) | 22,64 | 22,64 | | | 11,92 |
| GH1121 | 5709530 | Sinvastatina + Ezetimiba Sandoz | Sinvastatina + Ezetimiba | Comprimido | Oral | 10 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 23,24 | 23,24 | 0,83 | 1,5767 | 23,24 |
| | 5729504 | Sinvastatina + Ezetimiba Teva | | Comprimido | | 10 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 23,24 | 23,24 | | | 23,24 |
| | 5729710 | Sinvastatina + Ezetimiba ratiopharm | | Comprimido | | 10 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 23,24 | 23,24 | | | 23,24 |
| | 5243480 | Inegy | | Comprimido | | 10 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 44,15 | 44,15 | | | 23,24 |
| | 5245089 | Vytorin | | Comprimido | | 10 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 44,15 | 44,15 | | | 23,24 |
| GH1122 | 5709621 | Sinvastatina + Ezetimiba Sandoz | Sinvastatina + Ezetimiba | Comprimido | Oral | 20 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 23,48 | 23,48 | 0,8385 | 1,5928 | 23,48 |
| | 5729512 | Sinvastatina + Ezetimiba Teva | | Comprimido | | 20 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 23,48 | 23,48 | | | 23,48 |
| | 5729736 | Sinvastatina + Ezetimiba ratiopharm | | Comprimido | | 20 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 23,48 | 23,48 | | | 23,48 |
| | 5243886 | Inegy | | Comprimido | | 20 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 44,60 | 44,60 | | | 23,48 |
| | 5245485 | Vytorin | | Comprimido | | 20 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 44,60 | 44,60 | | | 23,48 |
| GH1123 | 5709639 | Sinvastatina + Ezetimiba Sandoz | Sinvastatina + Ezetimiba | Comprimido | Oral | 40 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 23,66 | 23,66 | 0,845 | 1,6053 | 23,66 |
| | 5729603 | Sinvastatina + Ezetimiba Teva | | Comprimido | | 40 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 23,66 | 23,66 | | | 23,66 |

| | | | | | | | |
|---------|-------------------------------------|------------|---------------|---------------|-------|-------|-------|
| 5729744 | Sinvastatina + Ezetimiba ratiopharm | Comprimido | 40 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 23,66 | 23,66 | 23,66 |
| 5244280 | Inegy | Comprimido | 40 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 44,95 | 44,95 | 23,66 |
| 5245881 | Vytorin | Comprimido | 40 mg + 10 mg | 28 unidade(s) | 44,95 | 44,95 | 23,66 |