REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Circular Informativa

N.º 100/CD/100.20.200

Data: 15/11/2024

Assunto: **Revisão Anual de Preços (RAP) - 2025**

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 publicação da Portaria n.º 293/2024/1, de 15 de novembro, e, de forma a garantir a sua correta implementação, divulgam-se os seguintes procedimentos:

1 – Critérios excecionais da Revisão Anual de Preços

A. Mercado Ambulatório

Para efeitos do disposto no artigo 3.º da referida Portaria, a revisão anual de preços no mercado ambulatório no ano de 2025 fica sujeita aos seguintes critérios excecionais:

A.1 – Informação comum - Medicamentos Genéricos e Não Genéricos

Todos os medicamentos (Não Genéricos e Genéricos) com preço de venda ao público (PVP) máximo inferior ou igual a **€ 16,00** podem ser aumentados até ao máximo de **2,6%** face ao PVP máximo em vigor à data de publicação da presente portaria, sendo o valor final truncado a duas casas decimais, isto é, sem arredondamento;

Salienta-se que a aplicação ou não do critério excecional previsto na alínea a) do artigo 3º da referida Portaria é uma decisão dos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou os seus representantes legais.

A submissão do novo PVP máximo resultante da aplicação deve ser feita pelos titulares de AIM ou os seus representantes legais no Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS) até ao dia **15/12/2024** (inclusive) e a vigorar a partir de **01/01/2025**.

A.2 – Revisão Anual de Preços de Medicamentos Não Genéricos

Todos os medicamentos com PVP máximo (PVP Máx) inferior ou igual a **€ 16,00** ficam isentos 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.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

No ano de 2025, é ainda estabelecido um critério excecional que prevê que da aplicação do n.º 2 do artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, a redução do PVP máximo não poderá ser superior ao previsto nas alíneas seguintes:

a) PVP Máx superior a **€ 16,00** e inferior ou igual a **€ 30,00** - Mecanismo travão de **5%**;

b) PVP Máx superior a **€ 30,00** - Mecanismo travão de **10%**.

B. Mercado Hospitalar

B.1 – Revisão Anual de Preços de Medicamentos Não Genéricos

No ano de 2025, os medicamentos não genéricos e não biossimilares, cujo preço máximo para efeitos de aquisição pelos estabelecimentos e serviços do SNS seja inferior ou igual a **€ 75,00**, ficam isentos da aplicação do regime de revisão anual de preços previsto no artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

No ano de 2025, para efeitos de aquisição pelos estabelecimentos e serviços do SNS, é estabelecido um critério excecional para os medicamentos cujo preço máximo seja superior a **€ 75,00** não podendo da aplicação da alínea a) do n.º 2 do artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, resultar uma redução superior a **5 %**.

C. Informação comum – Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar

C.1 – Revisão Anual de Preços dos Medicamentos Genéricos / Biossimilares

Sem prejuízo do disposto na alínea a) do artigo 3º, todos os medicamentos genéricos e biossimilares ficam isentos da aplicação do regime de revisão anual de preços previsto nos artigos 17.º e 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

A isenção prevista no parágrafo anterior não se aplica aos medicamentos genéricos com preço máximo igual ou superior a **€ 16,00** e que seja superior ao preço máximo do medicamento de referência resultante da revisão anual de preços de 2025 ou do aumento previsto na alínea a) do artigo 3º, se aplicável.

Para efeitos do parágrafo anterior, o preço máximo resultante da revisão anual de preços de 2025 daqueles medicamentos genéricos não pode ultrapassar o preço máximo do medicamento de referência (nivelamento).

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

2 – Prazos

2.1 – Submissão das listas de novos preços dos medicamentos Não Genéricos (mercado ambulatório e hospitalar)

A submissão do novo PVP máximo deve ser feita pelos titulares de AIM ou os seus representantes legais no Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS) até ao dia **15/12/2024** (inclusive) e a vigorar a partir de **01/01/2025**.

2.2 – Submissão das listas de novos preços dos medicamentos Genéricos (mercado ambulatório)

A submissão do novo PVP máximo deve ser feita pelos titulares de AIM ou os seus representantes legais no Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS) até ao dia **15/01/2025** (inclusive) e a vigorar a partir de **01/02/2025**.

Apenas se considera válida a submissão de preços carregados no SIATS, pelo que as comunicações efetuadas por email não são consideradas.

Para efeitos de apuramento de preços para aplicação das regras da RAP do mercado de genéricos ambulatório, a listagem de preços dos medicamentos não genéricos que resultam da aplicação da RAP 2025 encontra-se disponível, a partir de **17/12/2024**, no site do Infarmed, I.P. através do *link*:

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

Salienta-se que a listagem de preços referidos no parágrafo anterior irá ser objeto de validação, pelo que os novos preços resultantes da aplicação da RAP aos medicamentos genéricos serão também objeto de validação e ajustamento em consonância, caso seja necessário.

D. Outras informações no âmbito da aplicação da RAP

1. Medicamentos Não Genéricos

1.1 Informação comum (Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar)

Para o ano de 2025, os países de referência são **Espanha**, **França**, **Itália e Bélgica** já constantes da Portaria n.º 293/2024/1, de 15 de novembro, os quais devem ser considerados,

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

tanto para os novos preços a autorizar no ano de 2025, como para a revisão anual de preços dos medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS e dos medicamentos dispensados no âmbito do mercado de ambulatório.

1.1.1. Países de Referência

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 quatro países de referência.

A comparação deve ser feita com os preços publicados nas bases de dados dos países de referência à data de **01/11/2024**, pelo que as empresas devem ter em conta esta data nas suas pesquisas e guardar os respetivos comprovativos (por exemplo, *printscreen*).

Relativamente a **Itália:**

- 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);
- No site da AIFA ou no site *Mediately*, pode ser confirmada a informação se o comparador é não genérico, através da consulta do folheto informativo "*Foglio ilustrativo*", no qual surge a menção de "Medicinale equivalente", caso se trate de um medicamento genérico;
- Para efeitos da RAP2025, devem ser considerados os ficheiros publicados no site do INFARMED, I.P., à data de **01/11/2024**;
- De acordo com a AIFA, os preços constantes do jornal Oficial (Gazetta) não são considerados válidos para efeitos de referenciação internacional.

Relativamente à **Bélgica**:

Encontra-se publicado no *site* https://www.riziv.fgov.be/fr/programmes-web/Pages/specialites-pharmaceutiques.aspx, a informação relativa aos preços dos medicamentos;

- O preço a considerar deve ser o PVA que se encontra com a menção "*Niveau buiten bedrijf*" ou "*Niveau ex-usine*";
- A forma de pesquisa encontra-se no **vídeo explicativo** publicado na área Regulamentação de Preços > Revisão anual > Revisão Anual de Preços (RAP).

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

1.1.2. Formulário e Quadro Síntese

O Formulário, os Quadros Síntese Ambulatório e Hospitalar e as respetivas instruções de preenchimento encontram-se disponíveis no seguinte *link*:

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

O Formulário aplica-se ao cálculo do preço quer para o Mercado Ambulatório quer para o Mercado Hospitalar.

Assim, conforme o tipo de mercado a que se destina, o titular de AIM ou o seu representante legal 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)[1].

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.

2. Medicamentos Genéricos

2.1 Mercado ambulatório

Os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou os seus representantes legais devem apresentar, **até dia 15/01/2025 (inclusive)**, os novos preços para os medicamentos genéricos do mercado ambulatório, que entrarão em vigor no dia **01/02/2025**.

2.1.2. Quadro Síntese

O **Quadro Síntese** encontra-se disponível no seguinte link

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

[1] *É importante que sejam consultadas as instruções de preenchimento do formulário de cálculo.*

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

Este quadro deve ser devidamente preenchido com a indicação dos medicamentos genéricos objeto de revisão anual de preços em 2025 e submetido no Portal SIATS em conjunto com o carregamento dos novos preços.

2.2. Mercado Hospitalar

O cálculo dos preços máximos de aquisição dos medicamentos genéricos hospitalares resultantes da RAP de 2025 será efetuado pelo INFARMED, I.P.

Estes preços serão oportunamente comunicados aos TAIM / Representantes Legais com vista à sua entrada em vigor e respetiva implementação.

3. Verificação dos novos preços

A partir de **01/01/2025** para os medicamentos não genéricos e não biossimilares e **01/02/2025** para os medicamentos genéricos, os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, 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.

O Presidente do Conselho Diretivo,

Rui Santos Ivo

Assinado de forma digital por Rui Santos Ivo
DN: c=PT, title=Presidente do Conselho Diretivo, ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., sn=Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui Santos Ivo
Dados: 2024.11.15 17:48:36 Z

(Rui Santos Ivo)

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt