



SAÚDE

Portaria n.º 280/2021

de 3 de dezembro

Sumário: Procede à manutenção, no ano de 2022, dos países de referência estabelecidos para o ano de 2021, para efeitos de autorização dos preços dos novos medicamentos, bem como para a revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.

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, estabelece no seu artigo 11.º que a revisão anual de preços se processa com base na comparação com preços praticados nos países de referência e que os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão de preços são definidos por portaria do membro do governo responsável pela área da saúde.

A Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pelas Portarias n.ºs 154/2016, de 27 de maio, 262/2016, de 7 de outubro, 290-A/2016, de 15 de novembro, e 405-A/2019, de 19 de dezembro, em execução do disposto no 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, vem estabelecer as regras e os procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, as respetivas margens de comercialização, bem como estabelece regras e procedimentos relativos à revisão e definição de preços para efeitos de aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Dispõe o n.º 5 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual, que, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, são definidos anualmente os países de referência para efeitos de formação e revisão de preços.

Ora, tendo em conta a situação atual, observando-se, a par dos impactos da pandemia causada pela doença COVID-19, um marcado crescimento da despesa com medicamentos, importa introduzir soluções que procurem garantir, por um lado, a melhor disponibilidade de medicamentos e a mitigação de ruturas e, por outro, a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

Assim, para o ano de 2022, mantém-se o disposto na Portaria n.º 297/2020, de 23 de dezembro, que procedeu à definição dos países de referência a considerar em 2021.

No que respeita à revisão anual do PVP máximo dos medicamentos não genéricos, em 2022, é criado um critério excecional a utilizar na revisão anual de preços, com a aplicação de um mecanismo travão por intervalos de preços, de forma a garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e evitar a erosão dos medicamentos com preços mais baixos.

No que se refere aos medicamentos genéricos, uma vez que os mesmos se encontram sujeitos ao sistema de preços de referência, por questões de equidade, mantém-se a obrigatoriedade da sua revisão anual de preços, em 2022, cujo preço máximo é superior ao preço máximo do medicamento de referência, de acordo com o disposto nos artigos 17.º e 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

Por outro lado, a presente portaria permite ainda proceder à clarificação de algumas questões relacionadas com a aplicação das regras da revisão anual de preços no mercado hospitalar, prevista no artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, nomeadamente aos medicamentos comparticipados com PVP máximo aprovado que se encontram integrados em regimes excecionais de comparticipação para utilização ou dispensa em meio hospitalar.

Nestes termos, ao abrigo do n.º 4 do artigo 8.º e dos n.ºs 2, 4 e 6 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual, e da alínea b) do n.º 2 do Despacho n.º 11199/2020, de 6 de novembro, da Ministra da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 222, de



13 de novembro de 2020, na sua redação atual, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

1 — A presente portaria procede à manutenção, no ano de 2022, dos países de referência estabelecidos para o ano de 2021, para efeitos de autorização dos preços dos novos medicamentos, bem como para a revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.

2 — A presente portaria prevê a criação de um novo critério excecional, no artigo 3.º, e a suspensão parcial da revisão anual do preço máximo de medicamentos genéricos, nos termos definidos no artigo 4.º

3 — A presente portaria procede ainda à alteração do artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

Artigo 2.º

Países de referência

1 — Para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 5 do artigo 10.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, os países de referência são Espanha, França, Itália e Eslovénia.

2 — Os países referidos no número anterior são considerados tanto para os novos preços a autorizar no ano de 2022 como para a revisão anual de preços do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.

Artigo 3.º

Critério excecional a utilizar na revisão anual de preços em 2022

No ano de 2022, é criado um critério excecional que estabelece um mecanismo travão por intervalos de preços, nos seguintes termos:

a) Fica suspensa a aplicação do artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de julho, na sua redação atual, para todos os medicamentos cujo PVP máximo em vigor seja inferior ou igual a € 15,00;

b) Para todos os medicamentos com PVP máximo superior a € 15,00 e até € 30,00, é criado um critério excecional que estabelece que 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, não pode resultar uma redução superior a 5 % em relação ao PVP máximo em vigor;

c) Para todos os medicamentos com PVP máximo superior a € 30,00, é criado um critério excecional que estabelece que 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, não pode resultar uma redução superior a 10 % em relação ao PVP máximo em vigor.

Artigo 4.º

Revisão de preços dos medicamentos genéricos

1 — Em 2022, mantém-se a suspensão da aplicação do artigo 17.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

2 — Mantém-se igualmente suspensa, em 2022, a aplicação do artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, no que se refere à revisão anual dos preços máximos de aquisição dos medicamentos genéricos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

3 — A suspensão prevista nos números anteriores não se aplica aos medicamentos genéricos cujo preço máximo seja superior ao preço máximo do medicamento de referência resultante da revisão anual de preços de 2022.

4 — Para efeitos do número anterior, o preço máximo resultante da revisão anual de preços de 2022 daqueles medicamentos genéricos não pode ultrapassar o preço máximo do medicamento de referência.

Artigo 5.º

Prazos

Para o ano de 2022, os prazos para submissão, pelos titulares de autorização de introdução no mercado ou seus representantes legais, das listagens dos preços a praticar, são os seguintes:

a) Para efeitos de revisão anual do PVP máximo dos medicamentos não genéricos, os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam até 15 de janeiro de 2022 as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de fevereiro seguinte;

b) Para efeitos da revisão anual do PVP máximo dos medicamentos genéricos, os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam até 15 de fevereiro de 2022 as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de março seguinte.

Artigo 6.º

Alteração da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho

O artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pelas Portarias n.ºs 154/2016, de 27 de maio, 262/2016, de 7 de outubro, 290-A/2016, de 15 de novembro, e 405-A/2019, de 19 de dezembro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 20.º

[...]

1 — Ficam sujeitos a revisão anual dos preços máximos de aquisição todos os medicamentos sujeitos a receita médica utilizados ou dispensados no mercado hospitalar, nos termos dos números seguintes.

2 — [...]

a) [...]

b) [...]

3 — [...]

4 — (Revogado.)

5 — [...]

6 — (Revogado.)

7 — O disposto no presente artigo é aplicável ainda aos medicamentos que, por força da inclusão em regime excecional de comparticipação, sejam utilizados ou dispensados em meio hospitalar.»

Artigo 7.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado da Saúde, *Diogo Luís Batalha Soeiro Serras Lopes*, em 19 de novembro de 2021.

114750857