

Circular Informativa

N.º 163/CD/100.20.200

Data: 29/11/2016

Assunto: **Revisão Anual de Preços - 2017**

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

O [Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho](#), a [Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho](#), e [Portaria n.º 290-A/2016, de 15 de novembro](#), estabelecem as regras de formação dos preços dos medicamentos, a sua alteração e a sua revisão anual.

A. Revisão Anual de Preços dos Medicamentos Genéricos

Para o ano de 2017, é suspensa a aplicação da Revisão Anual de Preços aos medicamentos genéricos conforme o disposto no artigo 4.º da [Portaria n.º 290-B/2016, de 15 de novembro](#).

B. Revisão Anual de Preços dos Medicamentos Não Genéricos

Para o ano de 2017, a [Portaria n.º 290-B/2016, de 15 de novembro](#), estabeleceu como países de referência a **Espanha, França e Itália**.

De acordo com o previsto nos diplomas legais referidos, os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou os seus representantes legais têm de apresentar, **até 15/12/2016**, os novos preços para os medicamentos não genéricos - Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar- que entrarão em vigor a 01/01/2017.

1. Informação comum (Mercados Ambulatório e Hospitalar)

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 revisão¹, ou seja, **01/11/2016**.

¹ De acordo com o n.º 2 do artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

Em [Revisão de Preços](#), encontram-se disponíveis instruções detalhadas, os *sites* para pesquisa de preços e informação complementar relativa aos três países de referência.

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 AIFA.

As empresas devem ter em conta a data de 01/11/2016 nas suas pesquisas e guardar os comprovativos das pesquisas (por exemplo, *printscreens*).

1.2. Formulário e Quadro Síntese

Em [Revisão de Preços](#), encontram-se disponíveis o **Formulário** para os cálculos de preços no âmbito da Revisão Anual de Preços de Medicamentos Não Genéricos, bem como os **Quadros Síntese** Ambulatório e Hospitalar e as respetivas instruções.

Para a Revisão Anual de Preços de Medicamentos de 2017, o **Formulário** aplica-se ao cálculo do PVP quer para o Mercado Ambulatório quer para o Mercado Hospitalar. 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 referência de Itália, e uma vez que apenas a Lista H contem PVP e PVA, foram introduzidas no formulário três Classes para a escolha da forma de cálculo do PVA.

- **Classe A/H** – Medicamentos Comparticipados (PVP / 1,6504);
- **Classe C** – Medicamentos Não Comparticipados (PVP x 0,6091);
- **Classe “Empresa”** - Ao escolher esta Classe deve introduzir um PVA. Este PVA apenas deve ser introduzido no caso de a empresa considerar incorreto o cálculo automático da escolha das Classes A/H e C, devendo a empresa apresentar comprovativos deste PVA.

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

1.3. Carregamento / Comunicação dos novos preços

O carregamento dos novos preços tem de ser efetuado, obrigatoriamente, na aplicação Gestão de Acessibilidade ao Medicamento (GAM) entre **01/12/2016 e 15/12/2016 (inclusive)**.

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

O carregamento dos ficheiros é feito por Titular de AIM/Representante Legal, 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, relativamente à formação do preço, podem fazê-lo através da submissão do ficheiro Informação Complementar.

Este procedimento não requer a assinatura da convenção sobre o valor probatório, não sendo, por isso, necessário o envio dos Formulários e Quadros Síntese assinados.

2. Mercado Ambulatório²

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

De acordo com o n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 290-B/2016, de 15 de novembro, 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 atual redação, não pode resultar uma redução de PVP Máximo superior a 10% em relação ao PVP Máximo em vigor.

² Regras definidas no artigo 16º da Portaria nº 195-C/2015, de 30 de junho, em conjugação com o artigo 6º. da mesma portaria.

Este critério excepcional a utilizar na Revisão Anual de Preços de 2017, encontra-se contemplado no Quadro Síntese referido no ponto 1.3.

2.1. Verificação dos novos preços

A partir de 01/01/2017, 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 poderão escoar:

- Armazenistas - até 10/02/2017 (30 dias úteis)
- Farmácias - até 24/03/2017 (60 dias úteis).

3. Mercado Hospitalar³

Todos os Medicamentos Não Genéricos sujeitos a receita médica⁴, independentemente de estarem ou não comercializados, são objeto de revisão, à exceção dos seguintes:

- Medicamentos comparticipados (ver ponto 2.);
- Medicamentos cujo Preço de Aquisição seja inferior ou igual a 5,00€.

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

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

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

³ Regras definidas no artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, alteradas pelo artigo 2.º da Portaria n.º 290-A/2016, de 15 de novembro, em conjugação com o artigo 16.º da primeira portaria.

⁴ 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 (PVA Internacional) deve ser comparado com o Preço de Aquisição Máximo atualmente em vigor.

O Conselho Diretivo