

DELIBERAÇÃO Nº 59/CD/2016

O artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, diploma que 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 que veio revogar o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, 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 na alínea b) do n.º 1, do artigo 3º da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, que regulamenta o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) publica até ao 20.º dia do mês, os novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

Nos termos da alínea b), do n.º 1, do artigo 4º da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, o Conselho Diretivo do Infarmed aprova e publica, até ao 20.º dia do mês, para produzir efeitos no 1.º dia do mês seguinte, os preços de referência de novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, 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 terceiro trimestre civil que se iniciou em 1 de julho de 2016, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º 53/CD/2016, de 9 de junho, 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, e mantendo-se os restantes critérios orientadores da definição de grupos homogêneos, anteriormente adotados, são criados 4 novos grupos homogêneos, em resultado da introdução no mercado de novos 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, 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, 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 julho de 2016, que consta do anexo I da Deliberação n.º53/CD/2016, de 9 de junho de 2016, 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.

3 - Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 19.º do regime geral das participações 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 quatro novos grupos homogéneos aditados a que se referem os números anteriores vigoram a partir de 1 de agosto de 2016, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de julho de 2016.

5 - A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de agosto de 2016.

Lisboa, 14 de julho de 2016

O Conselho Diretivo:

DELIBERADO EM SESSÃO DE C. D.	
<u>14/7/16</u>	ATA Nº <u>32/CD/16</u>
O PRESIDENTE	<u>H. L. Rodrigues</u> Henrique L. Rodrigues
O VICE-PRESIDENTE	<u>Rui Santos Ivo</u> Rui Santos Ivo
O VOGAL	<u>H. Mota Filipe</u> Helder Mota Filipe

Anexo

Grupo Homogêneo	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
GH1078	5599675	Diclofenac + Misoprostol Actavis	Diclofenac + Misoprostol	Comprimido de libertação modificada	Oral	75 mg + 0.2 mg	20 unidade(s)	4,12	4,12	0,3087	0,4115	6,17
	2536084	Arthrotec 75		Comprimido de libertação modificada		75 mg + 0.2 mg	20 unidade(s)	8,23	8,23			6,17
GH1079	5599709	Diclofenac + Misoprostol Actavis	Diclofenac + Misoprostol	Comprimido de libertação modificada	Oral	75 mg + 0.2 mg	60 unidade(s)	11,17	11,17	0,2792	0,3723	16,75
	2536183	Arthrotec 75		Comprimido de libertação modificada		75 mg + 0.2 mg	60 unidade(s)	22,34	22,34			16,75
GH1080	5595558	Omeprazol Zentiva	Omeprazol	Cápsula gastroresistente	Oral	10 mg	14 unidade(s)	2,25	2,25	0,2602	0,3442	3,64
	5406087	Omeprazol Generis		Cápsula gastroresistente		10 mg	14 unidade(s)	3,86	3,86			3,64
	3272598	Omezolan 10		Cápsula gastroresistente		10 mg	14 unidade(s)	4,82	4,82			3,64
GH1081	5595566	Omeprazol Zentiva	Omeprazol	Cápsula gastroresistente	Oral	10 mg	56 unidade(s)	7,02	7,02	0,1426	0,163	7,99
	5543988	Omeprazol Generis		Cápsula gastroresistente		10 mg	56 unidade(s)	7,81	7,81			7,99
	3272796	Omezolan 10		Cápsula gastroresistente		10 mg	56 unidade(s)	9,13	9,13			7,99

Unidade(s) - Fracções associadas a toma individual