

DELIBERAÇÃO Nº 48/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 segundo trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2016, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º 33 /CD/2016, de 15 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, e mantendo-se os restantes critérios orientadores da definição de grupos homogêneos, anteriormente adotados, são criados 3 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 abril de 2016, que consta do anexo I da Deliberação n.º33 /CD/2015, de 15 de março 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.

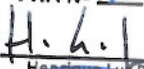
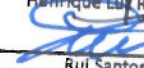
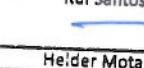
3 - Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, na sua redação atual, é divulgado, no anexo referido nos n.ºs 1 e 2, o quinto preço unitário mais baixo de cada grupo homogéneo aditado, tendo em consideração as apresentações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

4 - Os três novos grupos homogéneos aditados a que se referem os números anteriores vigoram a partir de 1 de junho de 2016, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2016.

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

Lisboa, 12 de maio de 2016

O Conselho Diretivo:

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
12/05/16	ATA Nº 21/CD/16
O PRESIDENTE	 Henrique Luí Rodrigues
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Helder Mota Filipe

Anexo

Grupo Homogéneo	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
GH1075	5665104	Zonisamida Tolife	Zonisamida	Cápsula	Oral	25 mg	14 unidade(s)	3,00	3,00	0,321	0,4278	4,49
	5668702	Zonisamida ratiopharm		Cápsula		25 mg	14 unidade(s)	3,00	3,00			4,49
	5540984	Zonegran		Cápsula		25 mg	14 unidade(s)	5,99	5,99			4,49
GH1076	5665112	Zonisamida Tolife	Zonisamida	Cápsula	Oral	50 mg	14 unidade(s)	5,75	5,75	0,6157	0,8207	8,62
	5668728	Zonisamida ratiopharm		Cápsula		50 mg	14 unidade(s)	5,75	5,75			8,62
	5048970	Zonegran		Cápsula		50 mg	14 unidade(s)	11,49	11,49			8,62
GH1077	5665146	Zonisamida Tolife	Zonisamida	Cápsula	Oral	100 mg	98 unidade(s)	61,35	61,35	0,9804	1,3623	96,08
	5668678	Zonisamida ratiopharm		Cápsula		100 mg	98 unidade(s)	61,35	61,35			96,08
	5665138	Zonisamida Tolife		Cápsula		100 mg	56 unidade(s)	38,15	38,15			54,90
	5668660	Zonisamida ratiopharm		Cápsula		100 mg	56 unidade(s)	38,15	38,15			54,90
	5898788	Zonegran		Cápsula		100 mg	98 unidade(s)	122,70	122,70			96,08
	5898580	Zonegran		Cápsula		100 mg	56 unidade(s)	76,29	76,29			54,90

Unidade(s) - Fracções associadas a toma individual