

Circular Informativa

N.º 013 /CD/100.20.200

Data: 26/01/2023

Assunto: **Revisão Anual de Preços (RAP) - 2023**

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 35/2023, de 26 de janeiro e, de forma a garantir a sua correta implementação, divulgam-se os seguintes procedimentos:

A. Informação comum – Mercado Ambulatório (Medicamentos Genéricos e Não Genéricos)

Para efeitos do disposto no artigo 3.º da referida Portaria, na revisão anual de preços no mercado ambulatório no ano de 2023, estão previstos os seguintes critérios excecionais:

- Todos os medicamentos com PVP máximo inferior a **10,00 €** são aumentados em 5% face ao PVP máximo em vigor à data de publicação da presente portaria;
- Todos os medicamentos com PVP máximo igual ou superior a **10,00 €** e igual ou inferior a **15,00 €** são aumentados em 2% face ao PVP máximo em vigor à data de publicação da presente portaria.

Salienta-se que a aplicação ou não dos critérios excecionais previstos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 3.º da Portaria é uma decisão dos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou os seus representantes legais, sendo que o PVP máximo a considerar para o efeito é o resultante da aplicação das regras da Revisão Anual de Preços de 2022 (Portaria n.º 280/2021 de 3 de dezembro).

Os titulares de AIM que pretendam utilizar esta possibilidade devem submeter o novo PVP máximo no Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS) até ao dia **15/02/2023** (inclusive).

Após a referida submissão, o INFARMED, I.P. procederá à validação do novo PVP máximo a praticar para os medicamentos genéricos e não genéricos - Mercado Ambulatório - o qual entrará em vigor no dia **01/03/2023**.

B. Revisão Anual de Preços dos Medicamentos Não Genéricos

1. Informação comum (Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar)

Para o ano de 2023, mantêm-se os países de referência **Espanha, França, Itália e Eslovénia** já constantes da Portaria n.º 280/2021 de 3 de dezembro, os quais devem ser considerados, tanto para os novos preços a autorizar no ano de 2023, 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.

Os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) ou os seus representantes legais têm de apresentar **até 15/02/2023 (inclusive)**, os novos preços para os medicamentos não genéricos - Mercado Ambulatório e Mercado Hospitalar - que entrarão em vigor no dia **01/03/2023**.

1.1. Países de Referência

A comparação deve ser feita com os preços publicados nas bases de dados dos países de referência à data do primeiro dia do mês anterior àquele em que se processa a revisão¹, ou seja, **01/01/2023**.

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.

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 Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

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

De referir que, segundo a AIFA, os preços constantes do jornal Oficial (Gazetta) não são considerados válidos para efeitos de referenciação internacional.

As empresas devem ter em conta a data de **01/01/2023** nas suas pesquisas e guardar os comprovativos das pesquisas (por exemplo, *printscreen*).

1.2. Formulário e Quadro Síntese

O Formulário, os Quadros Síntese Ambulatório e Hospitalar e as respetivas instruções de preenchimento encontram-se disponíveis em:

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 comercialização do medicamento, 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)².

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.

1.3. Carregamento / Comunicação dos novos preços

O carregamento dos novos preços tem de ser efetuado, obrigatoriamente, na aplicação SIATS **até 15/02/2023 (inclusive)**.

² É importante que sejam consultadas as instruções de preenchimento do formulário de cálculo.

Esta funcionalidade estará ativa apenas durante o período de **01/02/2023 a 15/02/2023** e a informação enviada por outros meios não será considerada válida.

O carregamento dos ficheiros é feito por Titular de AIM/Representante Legal³, 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 relativa à formação do preço.

Importa referir que apenas se considera válida a submissão dos novos preços para vigorar a **01/03/2023**, quando estes forem devidamente carregados⁴ e comprovados com os Formulários de cálculo e Quadro Síntese.

2. Mercado Ambulatório⁵

Para todos os **medicamentos não genéricos** com PVP máximo superior a **€ 15,00**, 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 resultante da aplicação das regras previstas na RAP2022 (Portaria n.º 280/2021 de 3 de dezembro).

³ A fim de possibilitar uma validação mais célere dos processos de revisão, solicita-se que o carregamento dos formulários e dos quadros síntese sejam carregados apenas nos respetivos TAIMS.

⁴ A submissão de RAP no SiATS só é considerada válida quando é inserido de forma manual, para cada número de registo, o novo preço a vigorar no ano civil da respetiva RAP. O simples upload do formulário de cálculo e do respetivo quadro síntese na plataforma SiATS não é considerada uma submissão válida no âmbito da RAP.

⁵ Regras definidas no artigo 16.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua redação atual, em conjugação com o artigo 6.º da mesma portaria.

Assim, a revisão abrange **todos** os medicamentos, independentemente de estarem ou não efetivamente comercializados, à exceção dos medicamentos cujo PVP Máximo seja inferior ou igual a **15,00€**.

Este critério excecional a utilizar na Revisão Anual de Preços de 2023 encontra-se contemplado no Quadro Síntese referido no ponto 1.3.

2.1 Verificação dos novos preços

A partir de **01/03/2023**, 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 devem ser escoadas:

- Distribuidores por grosso - até 12/04/2023, inclusive (30 dias úteis)
- Farmácias – até 26 /05/2023, inclusive (60 dias úteis).

3. Mercado Hospitalar

Ficam sujeitos a revisão anual dos preços máximos de aquisição todos os medicamentos:

- sujeitos a receita médica utilizados ou dispensados no mercado hospitalar independentemente de estarem ou não efetivamente comercializados;
- que, por força da inclusão em regime excecional de comparticipação, sejam utilizados ou dispensados pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Ficam isentos de revisão os medicamentos cujo preço máximo de aquisição seja inferior ou igual a **5,00€**.

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

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

O preço máximo de aquisição é calculado tendo em conta a referenciação internacional (PVA Internacional). O PVA Internacional corresponde ao preço mais baixo dos quatro países de referência (Espanha, França, Itália e Eslovénia).

O preço resultante da referenciação internacional deve ser comparado com o Preço de Aquisição Máximo atualmente em vigor, sendo válido o valor mais baixo de entre os dois.

Não existem prazos de escoamento das embalagens no Mercado Hospitalar.

C. Revisão Anual de Preços dos Medicamentos Genéricos⁶

Para o ano de 2023, é suspensa a aplicação dos artigos 17º. e 20º. da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação.

Excluem-se da referida suspensão os medicamentos genéricos, do mercado ambulatorio e hospitalar, cujo preço máximo é superior ao preço máximo do medicamento de referência, resultante da revisão anual de 2023, devendo este reduzir o preço máximo até ao valor do preço máximo do medicamento de referência.

O Conselho Diretivo,

Rui Santos
Ivo

Assinado de forma
digital por Rui
Santos Ivo
Dados: 2023.01.26
12:17:07 Z

(Rui Santos Ivo)

⁶ Oportunamente será publicada Circular Informativa sobre esta Revisão Anual de Preços de Medicamentos Genéricos, bem como os respetivos documentos de suporte.