I SÉRIE

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Quinta-feira, 13 de Maio de 2010 Número 93

ÍNDICE

SUPLEMENTO

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 48-A/2010:

Aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, altera as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos para aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, procedendo à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, e modifica o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, procedendo à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março . . . . . 1654-(2)

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 48-A/2010

de 13 de Maio

O Programa do XVIII Governo Constitucional assume que deve ser promovida «uma revisão global do actual sistema de comparticipação do medicamento, com especial enfoque nos regimes especiais, no sentido de obter melhor equidade e mais valor para todos os cidadãos».

Este diploma visa, essencialmente, três objectivos:

i) Melhorar o acesso ao medicamento a quem dele necessita, em especial às pessoas com menos recursos económicos;

ii) Tornar o sistema de comparticipações do Estado mais racional e eficiente, de modo a podermos garantir estes benefícios para o cidadão, no presente e para o futuro; e

iii) Promover a generalização da utilização do medicamento genérico, dada a sua comprovada qualidade e óbvio benefício para o cidadão.

Trata-se de um diploma fundamental para continuar a garantir um Serviço Nacional de Saúde universal e eficiente, que garante mais e melhor saúde para todos.

Para garantir o cumprimento destes objectivos, o presente decreto-lei prevê diversas medidas, entre as quais as seguintes:

i) Quanto ao regime geral das comparticipações, consagra-se a comparticipação a 100 % para os utentes do regime especial dos medicamentos que apresentem os cinco preços de venda ao público mais baixos do respectivo grupo homogéneo;

ii) Por razões de celeridade, dispõe-se o encurtamento do prazo de decisão do pedido de comparticipação do Estado no preço do medicamento genérico;

iii) São estabelecidas regras de determinação do preço de cada novo medicamento genérico a entrar em grupo homogéneo, quando neste existam pelo menos 5 % de quota do mercado de medicamentos genéricos. Clarificam-se ainda as regras de notificação do início de comercialização do medicamento comparticipado;

iv) Ao nível do sistema de preços de referência e numa primeira fase, consagra-se a regra da comparticipação pelo preço de referência, independentemente do valor do medicamento, excepto quando este seja inferior ao valor dessa comparticipação. O diploma recupera o valor real do preço de referência após um período de adaptação à redução do preço dos genéricos operada em 2008, de modo a não distorcer o mercado nem induzir estímulos económicos adversos aos medicamentos de marca.

O presente decreto-lei introduz outras alterações, nomeadamente a fixação das margens de comercialização aos níveis existentes em 2005, sem que tal implique quaisquer modificações nos preços de venda ao público aprovados ou impacto nos encargos para o Sistema Nacional de Saúde.

Com o presente decreto-lei, alcança-se ainda outro objectivo: a sistematização da legislação que regula o regime das comparticipações do Estado relativamente ao preço dos medicamentos que, até agora, se encontra dispersa por vários diplomas.

Refira-se que estas medidas representam um esforço acrescido na racionalização dos gastos com medicamentos. Não se pretende com estas medidas gastar menos, mas sim gastar melhor.

O principal objectivo assumido é beneficiar directamente quem, pelas suas condições económico-sociais, enfrenta maiores dificuldades no acesso a medicamentos, ao mesmo tempo que se atende por esta via a padrões de racionalidade. O acesso ao medicamento melhora, porque o custo do medicamento para os cidadãos se reduz, mantendo-se a garantia da sua qualidade. Paralelamente, o Sistema Nacional de Saúde reduz a sua factura com o medicamento, mas, sublinhe-se, esta redução não é feita nem à custa da qualidade nem por via da transferência de custos para o utente.

A política do medicamento ganha, assim, um impulso muito importante com o presente decreto-lei.

Assim:

No desenvolvimento da Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea *c*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos e introduz alterações ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, e ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro.

Artigo 2.º

Regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos

É aprovado o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, que consta do anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro

Os artigos 1.º, 4.º, 5.º, 6.º, 8.º e 11.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

[...]

1 — O presente decreto-lei estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, para efeito da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, independentemente do seu estatuto jurídico.

2 — Os medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita são os que se encontram classificados como tal na respectiva autorização de introdução no mercado (AIM).

Artigo 4.º

[...]

1 — . . . . . .

2 — O requerimento que não respeite os requisitos previstos no artigo anterior é indeferido liminarmente e devolvido ao requerente acompanhado dos fundamentos do indeferimento.

3 — . . . . . .

4 — Se o processo contiver já todos os elementos considerados suficientes, incluindo o estudo de avaliação económica, elaborado de acordo com as orientações metodológicas aprovadas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, o INFARMED, I. P., decide o pedido de avaliação do medicamento, no prazo de 60 dias após a validação, com base numa proposta de decisão, da qual constam:

a) Relatório de avaliação farmacoterapêutica com identificação do valor terapêutico acrescentado que se reconhece ao medicamento, tendo por referência as demais alternativas terapêuticas aprovadas;

b) Relatório de avaliação económica, no qual se avalia a vantagem económica do medicamento, face às alternativas terapêuticas disponíveis, documentada com a evidência científica internacional disponível ou estudo de avaliação económica;

c) *[Anterior alínea b).]*

d) . . . . . .

e) . . . . . .

5 — No caso de medicamentos genéricos, é dispensado o relatório de avaliação farmacoterapêutica previsto na alínea *a*) do número anterior.

6 — Se, até ao termo do prazo previsto no n.º 4, os elementos constantes do processo forem insuficientes para fundamentar a vantagem económica, o INFARMED, I. P., notifica o requerente para, em 180 dias, apresentar estudo de avaliação económica de acordo com as orientações metodológicas aprovadas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

7 — *(Anterior n.º 6.)*

8 — *(Anterior n.º 7.)*

9 — *(Anterior n.º 8.)*

10 — A decisão de indeferimento é comunicada ao requerente, às comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais e das regiões de saúde, sendo igualmente publicada na página electrónica do INFARMED, I. P.

11 — *(Anterior n.º 10.)*

Artigo 5.º

[...]

1 — . . . . . .

2 — . . . . . .

a) . . . . . .

b) Apresentações, dosagens ou formas farmacêuticas do medicamento;

c) . . . . . .

d) . . . . . .

e) . . . . . .

f) . . . . . .

3 — . . . . . .

4 — A aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde de novas apresentações, dosagens ou formas farmacêuticas depende da sua prévia inclusão no contrato.

5 — *(Anterior n.º 4.)*

6 — *(Anterior n.º 5.)*

7 — *(Anterior n.º 6.)*

Artigo 6.º

[...]

1 — . . . . . .

2 — Entre os aspectos a monitorizar constam nomeadamente os seguintes:

a) . . . . . .

b) . . . . . .

c) . . . . . .

3 — . . . . . .

4 — . . . . . .

5 — Os hospitais do Serviço Nacional de Saúde enviam ao INFARMED, I. P., em Janeiro de cada ano, um relatório sobre a eficácia terapêutica, as suspeitas de reacções adversas e a relação benefício-risco da respectiva utilização, relativo ao ano anterior.

Artigo 8.º

[...]

1 — O medicamento sobre o qual venha a recair decisão de indeferimento ou de revogação de decisão de deferimento não pode ser adquirido pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, independentemente do seu estatuto jurídico, sem prejuízo do disposto no artigo 11.º do presente decreto-lei.

2 — . . . . . .

3 — . . . . . .

4 — . . . . . .

Artigo 11.º

[...]

1 — . . . . . .

2 — . . . . . .

3 — . . . . . .

4 — A título excepcional, para situações clinicamente fundamentadas pelo hospital, nomeadamente ausência de alternativa terapêutica, em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves, o INFARMED, I. P., pode autorizar o acesso do doente ao medicamento em causa, nos termos a regular por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.»

Artigo 4.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março

Os artigos 4.º, 7.º, 8.º, 10.º, 12.º, 13.º, 14.º e 17.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 4.º

Autoridade competente para autorizar o preço dos medicamentos

1 — Compete à Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE) autorizar o preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei, sem prejuízo do disposto no n.º 3.

2 — São considerados preços máximos os PVP fixados pela DGAE.

3 — Compete à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), regular os preços dos medicamentos comparticipados ou a comparticipar nos termos definidos no regime jurídico de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

Artigo 7.º

[...]

1 — A revisão anual dos preços dos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei processa-se com base na comparação com a média dos preços praticados nos países de referência à data de 1 de Janeiro de cada ano, no âmbito desta revisão.

2 — *(Revogado.)*

Artigo 8.º

Preços provisórios

1 — . . . . . .
2 — . . . . . .
3 — *(Revogado.)*
4 — *(Revogado.)*

Artigo 10.º

[...]

1 — . . . . . .
2 — *(Revogado.)*

Artigo 12.º

Margens máximas de comercialização

As margens máximas de comercialização dos medicamentos comparticipados e não comparticipados são as seguintes:

a) Grossistas — 8 %, calculada sobre o PVP, deduzido o IVA;

b) Farmácias — 20 %, calculada sobre o PVP, deduzido o IVA.

Artigo 13.º

Revisão excepcional de preço

1 — O preço do medicamento pode ser revisto, a título excepcional, por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização de introdução no mercado, mediante despacho fundamentado dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde, sob proposta da DGAE, após consulta do INFARMED, I. P.

2 — Os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão excepcional de preço mencionada no número anterior são definidos por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Artigo 14.º

[...]

(Revogado.)

Artigo 17.º

[...]

(Revogado.)»

Artigo 5.º

Referências legais

1 — As referências feitas a «Direcção-Geral da Empresa» ou «DGE» no Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro, entendem-se como dizendo respeito a «Direcção-Geral das Actividades Económicas» ou «DGAE», nos termos da alínea *h*) do n.º 3 do artigo 27.º e do artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 208/2006, de 27 de Outubro.

2 — As referências feitas a «INFARMED» no Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, entendem-se como dizendo respeito a «INFARMED, I. P.».

Artigo 6.º

Normas transitórias

1 — O Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro, com as alterações introduzidas pelo artigo 4.º do presente decreto-lei, aplica-se aos preços de venda ao público já aprovados.

2 — No caso referido no número anterior, o preço de venda ao público não sofre qualquer alteração decorrente da aplicação das novas margens de comercialização.

3 — A Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro, produz efeitos a partir da data de entrada em vigor do presente decreto-lei sobre os preços de referência dos grupos homogéneos aprovados e a aprovar.

Artigo 7.º

Norma revogatória

São revogados:

a) O Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho;

b) O Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro;

c) Os n.os 2 do artigo 7.º, 3 e 4 do artigo 8.º e 2 do artigo 10.º e os artigos 14.º e 17.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro.

Artigo 8.º

Republicação

1 — É republicado, no anexo II do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, o Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, com a redacção actual.

2 — É republicado, no anexo III do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, com a redacção actual.

Artigo 9.º

Produção de efeitos

O disposto no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro, produz efeitos a partir do dia 1 de Maio de 2010.

Artigo 10.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia 1 de Junho de 2010.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 8 de Abril de 2010. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — Fernando Teixeira dos Santos — Alberto de Sousa Martins — José António Fonseca Vieira da Silva — Ana Maria Teodoro Jorge.*

Promulgado em 6 de Maio de 2010.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 10 de Maio de 2010.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.*

ANEXO I

(a que se refere o artigo 2.º)

Regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 — É estabelecido o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e aos beneficiários da Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE).

2 — O presente regime determina igualmente o sistema de preços de referência aplicável à comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

Artigo 2.º

Competência

1 — A decisão sobre a inclusão, ou exclusão, de medicamento na comparticipação é da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 — No caso dos medicamentos genéricos, a competência prevista no número anterior pode ser delegada no conselho directivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.).

Artigo 3.º

Acesso à comparticipação de medicamentos

Os utentes do SNS e os beneficiários da ADSE apenas beneficiam de comparticipação quanto aos medicamentos prescritos em receita médica destinada a esse fim, de acordo com o modelo aprovado por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

CAPÍTULO II

Regimes de comparticipação de medicamentos

SECÇÃO I

Regime geral de comparticipação de medicamentos

Artigo 4.º

Condições de comparticipação de medicamentos

1 — A comparticipação de medicamentos está condicionada à demonstração técnico-científica do seu valor terapêutico acrescentado para as indicações terapêuticas reclamadas ou à demonstração da sua vantagem económica.

2 — A comparticipação depende igualmente da verificação de uma das seguintes situações:

a) Medicamentos contendo novas substâncias activas com um mecanismo de acção farmacológica inovador, que venham preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia e ou tolerância que tratamentos alternativos já existentes;

b) Novos medicamentos, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, apresentarem preço 5 % inferior ao mais baixo dos comparticipados não genéricos, sendo o preço expresso por unidade de massa da substância activa;

c) Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou nova embalagem de medicamentos já comparticipados com igual composição qualitativa, desde que sejam demonstradas ou reconhecidas vantagem e necessidade de ordem terapêutica e vantagem económica;

d) Novos medicamentos que não constituam inovação terapêutica significativa nem possuam composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados, se apresentarem vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de acção comprovados através da documentação entregue;

e) Associações medicamentosas em cuja composição entrem substâncias activas já comparticipadas, se for demonstrada a sua vantagem terapêutica e o preço não for superior ao somatório dos preços dos mesmos medicamentos quando administrados isoladamente em idênticas posologias;

f) Associações medicamentosas de substâncias activas que não existam no mercado isoladamente e que demonstrem vantagens sobre medicamentos do mesmo grupo terapêutico, através dos resultados de ensaios clínicos realizados.

3 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, os medicamentos aprovados ao abrigo do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, podem ser comparticipados se apresentarem preço igual ao do medicamento de referência e desde que solicitada a comparticipação em simultâneo com este último.

4 — A comparticipação pode ser condicionada à melhor adequação da dimensão da embalagem autorizada, relativamente ao tratamento a que o medicamento se destina, reconhecida em parecer fundamentado emitido no âmbito do processo de avaliação do pedido de comparticipação.

Artigo 5.º

Escalões de comparticipação de medicamentos

1 — A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos é fixada de acordo com os seguintes escalões:

a) O escalão A é de 95 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
b) O escalão B é de 69 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
c) O escalão C é de 37 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
d) O escalão D é de 15 % do preço de venda ao público dos medicamentos.

2 — Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação são fixados por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.
3 — Podem ser incluídos no escalão D de comparticipação novos medicamentos, medicamentos com comparticipação ajustada ao abrigo do artigo seguinte ou medicamentos que, por razões específicas e após parecer fundamentado emitido no âmbito do processo de avaliação do pedido de comparticipação, fiquem abrangidos por um regime de comparticipação transitório.

Artigo 6.º

Comparticipação de medicamentos sujeita a acordo

Com fundamento na defesa dos interesses da saúde pública e dos doentes, a comparticipação de um medicamento pode depender da celebração de um acordo entre o INFARMED, I. P., e o titular da respectiva autorização de introdução no mercado no qual se condicione a comparticipação:

a) A um período limitado no tempo, findo o qual se procede à redução do montante de comparticipação, com equivalente redução do preço de venda ao público do medicamento, ou à respectiva exclusão da comparticipação;
b) A um período limitado no tempo, durante o qual deve ser apresentado um estudo fármaco-económico que fundamente a decisão de manter a comparticipação ou de alterar o respectivo escalão;
c) A uma redução dos montantes de comparticipação e dos preços de venda ao público quer do medicamento para que é solicitada comparticipação quer de outro ou outros medicamentos com autorização de introdução no mercado detida pelo titular e com comparticipação já aprovada;
d) À fixação de um valor máximo de vendas do medicamento a comparticipar, o qual, uma vez ultrapassado, determina o reembolso ao SNS, pelo titular da respectiva autorização de introdução no mercado, do montante de comparticipação correspondente à facturação que exceda o valor acordado.

SUBSECÇÃO I

Procedimentos relativos à comparticipação de medicamentos

Artigo 7.º

Pedido

1 — O titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento, após a obtenção do preço, pode pedir a comparticipação, mediante pedido dirigido ao membro do Governo responsável pela área da saúde ou ao INFARMED, I. P., quando haja lugar à delegação prevista no n.º 2 do artigo 2.º do presente regime geral.
2 — O pedido deve ser acompanhado de comprovativo do preço autorizado, das indicações terapêuticas e outros elementos considerados úteis à apreciação do processo, nomeadamente informação de natureza técnico-científica sobre o medicamento que evidencie a sua eficácia e efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas.
3 — Sempre que tal se revele necessário para a avaliação do pedido de comparticipação, deve ser apresentado pelo requerente um estudo de avaliação fármaco-económica.
4 — O pedido de comparticipação deve ser apresentado por meios electrónicos, nos termos a regular por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 8.º

Instrução

1 — É da competência do INFARMED, I. P., a instrução do procedimento de comparticipação do medicamento.
2 — O INFARMED, I. P., verifica, no prazo de 20 dias, a regularidade da apresentação do pedido, podendo solicitar ao interessado que forneça, no prazo de 10 dias, os elementos e esclarecimentos considerados necessários.
3 — Em casos excepcionais, devidamente fundamentados, pode o INFARMED, I. P., solicitar ao interessado elementos e esclarecimentos necessários, fixando um prazo adequado para o efeito.
4 — O pedido que não respeite o disposto no artigo anterior é indeferido liminarmente, comunicando o INFARMED, I. P., ao requerente os fundamentos do indeferimento.

Artigo 9.º

Análise do pedido e projecto de decisão

1 — A avaliação dos medicamentos para efeitos de comparticipação assenta em critérios de natureza técnico-científica, que demonstrem as condições mencionadas nos n.os 1 e 2 do artigo 4.º
2 — Tendo em conta o previsto no número anterior, o INFARMED, I. P., elabora o projecto de decisão relativa à comparticipação e apresenta-o ao membro do Governo responsável pela área da saúde, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 2.º

Artigo 10.º

Decisão

A decisão sobre o pedido de comparticipação do medicamento é da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde ou, nos termos do n.º 2 do artigo 2.º, do conselho directivo do INFARMED, I. P.

Artigo 11.º

Prazo de decisão

1 — A decisão é proferida no prazo de 90 dias a contar da recepção do pedido previsto no artigo 7.º, sendo este prazo reduzido para 75 dias quando diga respeito a medicamento genérico.
2 — O prazo suspende-se nos casos em que o requerente seja notificado para apresentar os elementos e esclarecimentos previstos no n.º 2 do artigo 8.º

3 — A notificação referida no número anterior deve fixar um prazo para a apresentação das informações complementares, findo o qual o procedimento se extingue, caso as mesmas não sejam apresentadas.

Artigo 12.º

Notificação

1 — A decisão sobre o pedido de comparticipação e as restantes notificações no âmbito deste procedimento são notificadas ao requerente por via electrónica.

2 — A decisão de indeferimento do pedido de comparticipação é notificada ao requerente com todos os elementos que serviram de base à decisão e contém a indicação sobre os meios de reacção contenciosa do acto e respectivos prazos.

Artigo 13.º

Comunicações sobre comercialização

1 — Após a notificação prevista no artigo anterior, o titular da autorização de introdução no mercado comunica ao INFARMED, I. P., por via electrónica, com uma antecedência não inferior a 15 nem superior a 30 dias, a data em que efectivamente inicia a comercialização do medicamento.

2 — O início da comercialização comunicada ao INFARMED, I. P., deve coincidir com o 1.º dia de cada mês, tendo em consideração todas as apresentações comparticipadas.

3 — O disposto nos números anteriores é igualmente aplicável nos casos de cessação ou suspensão da comercialização do medicamento da iniciativa do titular de autorização de introdução no mercado.

4 — O disposto nos números anteriores e no artigo seguinte é aplicável a todos os medicamentos actualmente comparticipados e não suspende nem interrompe os prazos de caducidade da comparticipação, nos termos do artigo 18.º

5 — Os medicamentos comparticipados devem estar obrigatoriamente disponíveis para dispensa nas farmácias, em conformidade com a notificação do início de comercialização.

Artigo 14.º

Publicitação

1 — Após as comunicações previstas no artigo anterior, o medicamento é incluído nas listas e ficheiros de medicamentos comparticipados, ou deles excluído.

2 — A lista dos medicamentos comparticipados pelo SNS é actualizada periodicamente pelo INFARMED, I. P., e divulgada pelos meios considerados mais adequados, nomeadamente através da página electrónica desta entidade.

3 — Os ficheiros de medicamentos, devidamente actualizados, são divulgados pelo INFARMED, I. P., junto das entidades competentes.

4 — Das listas e ficheiros referidos nos números anteriores devem constar o nome do medicamento, a denominação comum internacional da substância activa, a dosagem, a forma farmacêutica, a apresentação, o preço, o escalão e o valor da comparticipação, bem como as informações relativas a quaisquer condições especiais dessa comparticipação.

5 — A inclusão ou exclusão das listas produz efeitos na data prevista no n.º 1 do artigo anterior, excepto quando a exclusão resulte de iniciativa da entidade competente, designadamente com fundamento em razões de saúde pública, caso em que produz efeitos na data fixada na decisão.

Artigo 15.º

Pedido de exclusão de medicamento da comparticipação

O disposto na presente subsecção é aplicável aos pedidos de exclusão de medicamento da comparticipação, com as devidas adaptações.

Artigo 16.º

Reavaliação dos medicamentos comparticipados

Sempre que o desenvolvimento técnico-científico o justifique, o INFARMED, I. P., pode proceder à reavaliação dos medicamentos comparticipados, de forma a aferir se os mesmos continuam a reunir os requisitos de comparticipação nos termos deste decreto-lei.

SUBSECÇÃO II

Vicissitudes e cessação da comparticipação

Artigo 17.º

Exclusão da comparticipação

1 — A decisão sobre a exclusão de medicamentos da comparticipação deve fundamentar-se numa das seguintes razões:

a) Eficácia terapêutica duvidosa ou preço demasiado elevado, desde que exista alternativa terapêutica comparticipada tendo em conta a relação custo-benefício;

b) Menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos comparticipados com as mesmas indicações terapêuticas aprovadas e possuindo idênticos mecanismos de acção, comprovada por estudos adequados;

c) Reduzida eficácia terapêutica comprovada por estudos fármaco-epidemiológicos;

d) Terem sido reclassificados como medicamentos não sujeitos a receita médica nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e não lhes serem reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.

2 — O medicamento comparticipado em relação ao qual se verifiquem práticas publicitárias contrárias aos deveres previstos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, deve ser excluído da comparticipação.

3 — As embalagens de medicamentos excluídos da comparticipação existentes com o preço anterior podem ser utilizadas desde que remarcadas pelo titular da autorização de introdução no mercado na origem ou nas instalações de um distribuidor por grosso.

Artigo 18.º

Caducidade decorrente de não comercialização

1 — A comparticipação do medicamento caduca, em todas as apresentações com a mesma dosagem e forma farmacêutica, se, no prazo de seis meses a contar da notificação da autorização de comparticipação, o requerente não o comercializar no âmbito do SNS e ADSE, ou se, após o início da comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias.

2 — A caducidade implica a exclusão do medicamento da comparticipação e produz efeitos no 1.º dia do mês seguinte

ao da notificação daquele facto pelo INFARMED, I. P., ao titular da autorização de introdução no mercado.

3 — Na sequência dos efeitos da caducidade decorrente da não comercialização, o titular da autorização de introdução no mercado tem a possibilidade de, no prazo de seis meses, promover o escoamento dos produtos existentes no mercado.

4 — A declaração de caducidade da comparticipação é um procedimento de natureza urgente.

5 — A declaração da caducidade não impede o titular da autorização de introdução no mercado de formular novo pedido de comparticipação nos termos do presente regime.

SECÇÃO II

Regimes especiais de comparticipação

Artigo 19.º

Comparticipação em função dos beneficiários

1 — A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos integrados no escalão A é acrescida de 5 % e nos escalões B, C e D é acrescida de 15 % para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil transacto ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos para os pensionistas cujo rendimento não exceda o valor estabelecido no número anterior é de 100 % para o conjunto dos escalões, para os medicamentos cujos preços de venda ao público correspondam a um dos cinco preços mais baixos do grupo homogéneo em que se inserem, desde que iguais ou inferiores ao preço de referência desse grupo.

3 — Os beneficiários do regime especial de comparticipação referidos no número anterior devem fazer prova da sua qualidade através de documento emitido pelos serviços oficiais competentes, em termos a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — Para efeitos deste regime geral, entende-se por grupo homogéneo o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado.

5 — Para efeitos deste regime geral, entende-se por medicamento genérico existente no mercado o medicamento genérico que registe vendas efectivas ou cuja comercialização, conforme notificação do titular, se inicie até à data da elaboração pelo INFARMED, I. P., das listas de grupos homogéneos.

Artigo 20.º

Comparticipação em função das patologias ou de grupos especiais de utentes

1 — A comparticipação do Estado no preço de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes é definida por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde e, assim, diferentemente graduada em função das entidades que o prescrevem ou dispensam.

2 — A comparticipação do medicamento pode ser restringida a determinadas indicações terapêuticas fixadas no diploma que estabelece a comparticipação.

3 — Para assegurar o cumprimento do disposto no número anterior, o médico prescritor deve mencionar na receita expressamente o diploma correspondente.

4 — A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos que venham a ser incluídos em sistemas de gestão integrada de doenças é objecto de regime especial a estabelecer em legislação própria.

5 — O preço dos medicamentos que, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, sejam considerados imprescindíveis em termos de sustentação de vida é inteiramente suportado pelo Estado.

SECÇÃO III

Da comparticipação de medicamentos genéricos

Artigo 21.º

Vantagem económica

1 — A vantagem económica de cada medicamento genérico para efeito de comparticipação, a partir do 5.º medicamento genérico, inclusive, é concretizada mediante a fixação de um preço de venda ao público (PVP) máximo que seja 5 % inferior ao PVP máximo do medicamento genérico cujo pedido válido de comparticipação seja imediatamente anterior, independentemente da decisão.

2 — O preço é expresso por unidade de massa da substância activa ou por preço unitário, consoante for mais adequado.

3 — Cada titular de autorização de introdução no mercado não pode requerer comparticipação para mais de um medicamento genérico com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, a mesma dosagem e a mesma forma farmacêutica, aplicando-se correspondentemente o preceituado na alínea *b*) do n.º 4 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Artigo 22.º

Aplicação subsidiária

O disposto na secção II é subsidiariamente aplicável aos casos previstos na presente secção, em tudo o que nela não estiver especialmente regulado.

SECÇÃO IV

Medicamentos manipulados

Artigo 23.º

Comparticipação de medicamentos manipulados

Os medicamentos manipulados comparticipados constam de lista a aprovar anualmente por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, mediante proposta do conselho directivo do INFARMED, I. P., e são comparticipados em 50 % do seu preço.

SECÇÃO V

Sistema de preços de referência

SUBSECÇÃO I

Âmbito

Artigo 24.º

Sujeição ao sistema de preços de referência

Os medicamentos comparticipados ficam sujeitos ao sistema de preços de referência quando sejam incluídos em grupos homogéneos.

Artigo 25.º

Cálculo e aprovação do preço de referência

1 — O preço de referência para cada grupo homogéneo corresponde ao PVP do medicamento genérico existente no mercado que integre aquele grupo e que tenha o PVP mais elevado.

2 — Os membros do Governo responsáveis pela área da economia e da saúde, mediante proposta do INFARMED, I. P., aprovam, por despacho conjunto, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, os preços de referência para cada um dos grupos homogéneos de medicamentos, bem como os correspondentes a novos grupos homogéneos a criar como resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos.

3 — Os preços de referência previstos nos números anteriores produzem efeitos a partir do 1.º dia do trimestre civil a que respeitam.

4 — Para efeitos do disposto no presente regime geral, entende-se por preço de referência o valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos incluídos em cada um dos grupos homogéneos, de acordo com o escalão ou regime de comparticipação que lhes é aplicável.

Artigo 26.º

Preços dos medicamentos a comparticipar

1 — Quando já exista grupo homogéneo, o PVP dos novos medicamentos a comparticipar deve ser inferior em 5 % relativamente ao PVP do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 5 % de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se por quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo o peso das vendas totais de cada medicamento genérico no total de vendas dos medicamentos genéricos nesse grupo.

3 — O disposto no n.º 1 não se aplica aos preços que, por efeito do disposto no artigo 24.º, já cumpram o que nele se dispõe.

Artigo 27.º

Listas de grupos homogéneos

1 — O INFARMED, I. P., define e publica, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, as listas de grupos homogéneos.

2 — Os medicamentos cuja introdução no mercado seja entretanto autorizada e que, pelas suas características, possam ser incluídos num dos grupos homogéneos existentes passam a integrar o grupo homogéneo correspondente a partir do início da sua comercialização, devendo o INFARMED, I. P., proceder à respectiva divulgação.

Artigo 28.º

Comparticipação dos medicamentos abrangidos por preço de referência

A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos abrangidos pelo presente diploma faz-se nos seguintes termos:

a) O valor máximo da comparticipação é determinado de acordo com o escalão ou regime de comparticipação aplicável, calculado sobre o preço de referência do respectivo grupo homogéneo;

b) Se o PVP do medicamento for inferior ao valor apurado de acordo com a alínea anterior, a comparticipação do Estado limitar-se-á apenas àquele preço.

SECÇÃO VI

Monitorização e fiscalização

Artigo 29.º

Controlo e fiscalização

O controlo do mercado do medicamento e a fiscalização do cumprimento do presente regime compete ao INFARMED, I. P.

Artigo 30.º

Sanções

1 — O não início da comercialização efectiva de qualquer apresentação do medicamento comparticipado na data notificada ao abrigo do n.º 1 do artigo 12.º, bem como qualquer infracção ao disposto nesse artigo, constitui contra-ordenação punível com coima de € 2500 a € 3740 ou a € 44 750, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

2 — A tentativa e a negligência são puníveis.

3 — Compete ao INFARMED, I. P., a instrução do processo de contra-ordenação e a aplicação das respectivas coimas.

4 — O produto das coimas reverte:

a) Em 60 % para o Estado;
b) Em 40 % para o INFARMED, I. P.

5 — Os autos de notícia levantados por infracções ao presente regime fazem fé em juízo.

CAPÍTULO III

Disposição final

Artigo 31.º

Dispensa de medicamentos

1 — Na dispensa de medicamentos abrangidos por este regime, o director técnico, ou o pessoal que o coadjuva, deve obedecer às disposições legais em vigor em matéria de prescrição e dispensa de medicamentos.

2 — Sempre que o utente optar pelo medicamento genérico, este deve ser dispensado no prazo máximo de doze horas, salvo em caso de ruptura comprovada de *stock* do medicamento no mercado, sem prejuízo do disposto no artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto.

ANEXO II

(a que se refere o artigo 8.º)

Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro

Republicação

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente decreto-lei estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos reservados

exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, para efeito da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, independentemente do seu estatuto jurídico.

2 — Os medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita são os que se encontram classificados como tal na respectiva autorização de introdução no mercado (AIM).

Artigo 2.º

Critérios de avaliação

1 — A avaliação prévia de medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei assenta em critérios de natureza técnico-científica que permitam a demonstração do seu valor terapêutico acrescentado e da respectiva vantagem económica.

2 — Os critérios aplicáveis à avaliação prevista no número anterior são os que constam do anexo do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

Artigo 3.º

Requerimento

1 — Sem prejuízo do disposto nos artigos 8.º e 13.º, a avaliação é requerida antes do primeiro fornecimento do medicamento em qualquer unidade do Serviço Nacional de Saúde.

2 — O requerimento de avaliação é apresentado pelo titular da AIM, dirigido ao presidente do órgão máximo do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, I. P., instruído com os seguintes elementos:

a) Identificação e domicílio ou sede do requerente;

b) Todos os elementos considerados necessários à aplicação dos critérios constantes do anexo do presente decreto-lei;

c) Preço máximo proposto para efeitos de comercialização do medicamento;

d) Informações relativas ao medicamento nos demais Estados membros da União Europeia, quanto a:

i) Preços em vigor e respectivos regimes;

ii) Comparticipação, incluindo eventuais regimes especiais;

iii) Regime de utilização a que está sujeito.

Artigo 4.º

Instrução e decisão

1 — O INFARMED, I. P., verifica, no prazo de 10 dias, a regularidade da apresentação do requerimento, podendo solicitar ao interessado que forneça, em prazo a definir no regulamento previsto no artigo 14.º, os elementos e os esclarecimentos que sejam considerados necessários, suspendendo-se o prazo para a verificação.

2 — O requerimento que não respeite os requisitos previstos no artigo anterior é indeferido liminarmente e devolvido ao requerente acompanhado dos fundamentos do indeferimento.

3 — Decorrido o prazo do n.º 1 sem que o INFARMED, I. P., devolva o requerimento ao requerente ou sem que o notifique para fornecer os elementos e os esclarecimentos que sejam considerados necessários, o pedido é considerado válido.

4 — Se o processo contiver já todos os elementos considerados suficientes, incluindo o estudo de avaliação económica, elaborado de acordo com as orientações metodológicas aprovadas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, o INFARMED, I. P., decide o pedido de avaliação do medicamento, no prazo de 60 dias após a validação, com base numa proposta de decisão, da qual constam:

a) Relatório de avaliação farmacoterapêutica com identificação do valor terapêutico acrescentado que se reconhece ao medicamento, tendo por referência as demais alternativas terapêuticas aprovadas;

b) Relatório de avaliação económica, no qual se avalia a vantagem económica do medicamento, face às alternativas terapêuticas disponíveis, documentada com a evidência científica internacional disponível ou estudo de avaliação económica;

c) O preço máximo considerado adequado para o medicamento;

d) O impacte orçamental;

e) Quaisquer outros elementos relevantes decorrentes da avaliação efectuada.

5 — No caso de medicamentos genéricos, é dispensado o relatório de avaliação farmacoterapêutica previsto na alínea *a*) do número anterior.

6 — Se, até ao termo do prazo previsto no n.º 4, os elementos constantes do processo forem insuficientes para fundamentar a vantagem económica, o INFARMED, I. P., notifica o requerente para, em 180 dias, apresentar estudo de avaliação económica de acordo com as orientações metodológicas aprovadas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

7 — O INFARMED, I. P., no prazo de 30 dias após a recepção do estudo previsto no número anterior, profere decisão, nos termos do n.º 4.

8 — Os prazos referidos no n.º 4 e no número anterior suspendem-se sempre que o INFARMED, I. P., solicite esclarecimentos adicionais ao requerente.

9 — O pedido é indeferido caso não se demonstre valor terapêutico acrescentado ou vantagem económica.

10 — A decisão de indeferimento é comunicada ao requerente, às comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais e das regiões de saúde, sendo igualmente publicada na página electrónica do INFARMED, I. P.

11 — A decisão de deferimento implica a celebração de um contrato entre o INFARMED, I. P., e o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento.

Artigo 5.º

Contrato

1 — O contrato estabelece os termos e as condições em que, conforme os casos, é produzida demonstração absoluta ou complementar do preenchimento do valor terapêutico acrescentado e da vantagem económica, bem como garantida e monitorizada a vantagem económica do medicamento ou a sua contribuição para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

2 — Para garantir o cumprimento do disposto no presente decreto-lei, o contrato pode prever, nomeadamente, os seguintes elementos:

a) Mecanismos de demonstração complementar do preenchimento do valor terapêutico acrescentado;
b) Apresentações, dosagens ou formas farmacêuticas do medicamento;
c) Montante máximo de encargos a suportar pelo Estado com a aquisição do medicamento no conjunto dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, tendo por base determinado número de doentes, e respectivos mecanismos de garantia;
d) Mecanismos de monitorização, designadamente dos montantes de encargos;
e) Consequências da ultrapassagem dos montantes de encargos previamente acordados, designadamente a devolução ao Serviço Nacional de Saúde dos montantes pagos em excesso, a redução do preço do medicamento em causa ou de outros medicamentos pertencentes ao mesmo titular;
f) Vigência, renovação, modificação e cessação.

3 — Para além dos elementos previstos no número anterior, o contrato inclui obrigatoriamente o preço máximo considerado adequado para o medicamento, de acordo com a decisão de avaliação proferida.
4 — A aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde de novas apresentações, dosagens ou formas farmacêuticas depende da sua prévia inclusão no contrato.
5 — O contrato tem uma duração máxima inicial de dois anos, podendo renovar-se anualmente, nos termos nele previstos.
6 — O contrato pode ser rescindido a todo o tempo em caso de incumprimento por uma das partes das obrigações nele previstas.
7 — O disposto nos números anteriores não prejudica a observância dos procedimentos públicos aplicáveis à aquisição de medicamentos, nos termos da lei.

Artigo 6.º

Monitorização

1 — A execução do contrato e a utilização do medicamento são objecto de monitorização, nos termos nele previstos.
2 — Entre os aspectos a monitorizar constam nomeadamente os seguintes:

a) A demonstração da vantagem económica;
b) A demonstração absoluta ou complementar de valor terapêutico acrescentado;
c) O impacte na despesa do Serviço Nacional de Saúde.

3 — A monitorização a que se refere o número anterior compete ao INFARMED, que, sempre que necessário, contará com a colaboração do Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde.
4 — Aos hospitais do Serviço Nacional de Saúde que utilizam o medicamento compete a monitorização do perfil de segurança e da relação benefício-risco desse medicamento.
5 — Os hospitais do Serviço Nacional de Saúde enviam ao INFARMED, I. P., em Janeiro de cada ano, um relatório sobre a eficácia terapêutica, as suspeitas de reacções adversas e a relação benefício-risco da respectiva utilização, relativo ao ano anterior.

Artigo 7.º

Revogação da decisão

A decisão de deferimento pode ser revogada sempre que se verifique que o medicamento deixou de reunir os requisitos estabelecidos no presente decreto-lei.

Artigo 8.º

Efeitos da decisão

1 — O medicamento sobre o qual venha a recair decisão de indeferimento ou de revogação de decisão de deferimento não pode ser adquirido pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, independentemente do seu estatuto jurídico, sem prejuízo do disposto no artigo 11.º do presente decreto-lei.
2 — Os medicamentos cuja decisão de avaliação seja de deferimento só podem ser adquiridos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde se e enquanto vigorar o contrato a que se referem o n.º 10 do artigo 4.º e o artigo 5.º
3 — A decisão de indeferimento, de revogação de decisão de deferimento ou a não celebração de contrato nos termos previstos no presente decreto-lei constituem fundamento de exclusão da candidatura do medicamento em procedimentos públicos com vista à aquisição de medicamentos.
4 — O preço máximo considerado adequado em sede de avaliação não prejudica a aplicação de preço inferior para o mesmo medicamento que venha a ser fixado ou praticado no âmbito de procedimentos e contratos públicos de aquisição de medicamentos.

Artigo 9.º

Aquisição dos medicamentos

1 — A decisão de deferimento do pedido de avaliação pelo INFARMED, I. P., não é vinculativa para os hospitais quanto à aquisição do medicamento a que respeita.
2 — Compete à comissão de farmácia e terapêutica de cada unidade hospitalar do Serviço Nacional de Saúde emitir parecer prévio quanto ao primeiro fornecimento, na respectiva unidade, de qualquer medicamento que tenha sido objecto de decisão de deferimento nos termos deste decreto-lei.

Artigo 10.º

Reacção contenciosa

Os actos adoptados no âmbito do procedimento previsto no presente decreto-lei podem ser objecto de reacção contenciosa, nos termos legais.

Artigo 11.º

Responsabilidade

1 — Os membros dos conselhos de administração ou directivos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde que autorizem a aquisição de medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei sem que os mesmos sejam objecto de avaliação prévia ou que, tendo-o sido, hajam obtido decisão de indeferimento ou de revogação de decisão de deferimento respondem civil, criminal e financeiramente, nos termos da lei.

2 — Os directores de departamento ou de serviço ou os membros da comissão de farmácia e terapêutica que emitam parecer ou voto favorável à aquisição dos medicamentos previstos no número anterior sem que os mesmos sejam objecto de avaliação prévia ou que, tendo-o sido, hajam obtido decisão de indeferimento ou de revogação da decisão de deferimento respondem, solidariamente, com as pessoas a que se refere o número anterior.

3 — O disposto nos números anteriores é igualmente aplicável no caso de aquisição de medicamento abrangido pelo presente decreto-lei por preço superior ao preço máximo considerado adequado na decisão de deferimento.

4 — A título excepcional, para situações clinicamente fundamentadas pelo hospital, nomeadamente ausência de alternativa terapêutica, em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves, o INFARMED, I. P., pode autorizar o acesso do doente ao medicamento em causa, nos termos a regular por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 12.º

Regime aplicável

Aos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei são aplicáveis, com as necessárias adaptações, os critérios de avaliação estabelecidos no regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde e aos beneficiários da Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE).

Artigo 13.º

Disposição transitória

O presente decreto-lei não se aplica aos medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 1.º actualmente comercializados ao nível hospitalar, excepto se e quando os termos das respectivas AIM forem objecto de alteração quanto às suas indicações terapêuticas.

Artigo 14.º

Regulamentação

1 — O INFARMED, I. P., define, por regulamento, no prazo máximo de 60 dias, as normas necessárias à correcta aplicação do presente decreto-lei sobre:

a) Os requisitos formais do pedido e respectivos formulários;
b) Os elementos a que se refere a alínea *b*) do n.º 2 do artigo 3.º;
c) O conjunto referencial dos elementos a que se refere a alínea *e*) do n.º 4 do artigo 4.º;
d) O formato a que deve obedecer e os elementos tipo que devem incluir os relatórios a que se refere o n.º 5 do artigo 6.º

2 — O regulamento referido no número anterior é publicado na 2.ª série do *Diário da República* e disponibilizado na página electrónica do INFARMED, I. P.

Artigo 15.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor 30 dias após a publicação do regulamento referido no artigo anterior.

ANEXO

Critérios de avaliação

A avaliação prévia de medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei assenta em critérios de natureza técnico-científica que permitam a demonstração do preenchimento do valor terapêutico acrescentado e da respectiva vantagem económica.

Assim:

1 — A avaliação prévia é feita de forma comparativa, com base em todos ou alguns dos seguintes factores:

a) Consideração de todas as alternativas terapêuticas disponíveis, de efeito completo ou parcial;
b) Maior eficácia comparada (directa e ou indirecta) face às alternativas terapêuticas disponíveis;
c) Melhor relação efectividade-custo face às alternativas terapêuticas disponíveis;
d) Maior conveniência posológica;
e) Maior segurança do medicamento.

2 — Os resultados obtidos através da evidência científica apresentada serão avaliados à luz da sua tradução clínica, de modo a analisar possíveis benefícios (designadamente nova indicação terapêutica em área carenciada, menor número de administrações diárias ou outro motivo relevante) em relação à prática clínica actual.

3 — O medicamento é sumariamente avaliado quanto ao seu impacte na história natural da doença, na qualidade de vida dos doentes e nos encargos do terceiro pagador (entidade responsável pelo encargo da aquisição do medicamento).

4 — A prova do valor terapêutico acrescentado depende da qualidade da prova científica apresentada pelo requerente ou publicada, pelo que a classificação da qualidade dos estudos disponibilizados quanto à sua metodologia, conteúdo e resultados é graduada, de forma decrescente, nos seguintes termos:

a) Revisões sistemáticas e meta-análises de ensaios clínicos, controlados e aleatorizados, bem delineados e executados;
b) Ensaios clínicos aleatorizados e controlados, bem delineados e executados;
c) Estudos quase experimentais, bem delineados e executados, e ensaios clínicos não aleatorizados (sempre que as circunstâncias impedirem a realização de ensaios clínicos controlados), estudos observacionais prospectivos e retrospectivos (coortes e casos e controlos);
d) Opinião de peritos.

5 — A apreciação do preço considerado adequado tem por base os seguintes factores:

a) Comparação com as alternativas existentes, tendo por base unidades de medida internacionalmente aceites, como a dose diária definida (DDD) ou, na sua ausência, a posologia média diária (PMD);
b) Resultados de estudos de avaliação económica de medicamentos;
c) Preços praticados nos procedimentos pré-contratuais para aquisição de medicamentos;
d) Preços praticados nos países da União Europeia, com especial relevo para os dos quatro países de referência;
e) Estrutura de custos de formação do preço, tendo em consideração a investigação, a produção e a promoção do medicamento.

6 — A fundamentação apresentada pelo requerente para o preço proposto (preço de venda ao armazenista sem imposto sobre o valor acrescentado) inclui todos os factores previstos no número anterior, salvo quando algum deles seja dispensado pelo INFARMED, I. P.

ANEXO III

(a que se refere o artigo 8.º)

Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março

Republicação

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente decreto-lei estabelece o regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

2 — Ficam excluídos do disposto no número anterior os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que sejam de uso exclusivamente hospitalar.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto neste decreto-lei, entende-se por:

a) «Preço de venda ao armazenista» (PVA) o preço máximo para os medicamentos no estádio de produção ou importação;

b) «Preço de venda ao público» (PVP) o preço máximo para os medicamentos no estádio de retalho;

c) «Preços fixados com carácter provisório» os preços que não foram determinados com base no preço do mesmo medicamento ou, caso este não exista, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares de pelo menos dois dos quatro países de referência mencionados no n.º 2 do artigo 6.º do presente decreto-lei;

d) «Quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo» o peso das vendas totais de cada medicamento genérico no total de vendas de medicamentos genéricos nesse grupo;

e) «Quota de mercado dos medicamentos genéricos na respectiva substância activa» o peso do volume de vendas totais de todos os medicamentos genéricos com a mesma substância activa no total do volume de vendas de todos os medicamentos, genéricos e não genéricos, com a mesma substância activa;

f) «Regime de preço máximo» a fixação do seu valor na venda ao público, o qual não pode ser ultrapassado.

Artigo 3.º

Regime de preços e descontos

1 — Os medicamentos referidos no n.º 1 do artigo 1.º do presente decreto-lei ficam sujeitos ao regime de preços máximos.

2 — É permitida a prática de descontos em todo o circuito do medicamento, desde o fabricante ao retalhista.

3 — Os descontos efectuados pelas farmácias nos preços dos medicamentos comparticipados pelo Estado incidem, exclusivamente, sobre a parte do preço não comparticipada.

4 — Os descontos praticados pelas farmácias podem ser divulgados nas respectivas instalações.

Artigo 4.º

Autoridade competente para fixar o preço dos medicamentos

1 — Compete à Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE) autorizar o preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei, sem prejuízo do disposto no n.º 3.

2 — São considerados preços máximos os PVP fixados pela DGAE.

3 — Compete à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), regular os preços dos medicamentos comparticipados ou a comparticipar nos termos definidos no regime jurídico de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

CAPÍTULO II

Formação dos preços

SECÇÃO I

Regime geral

Artigo 5.º

Composição do preço dos medicamentos

O preço de venda ao público do medicamento é composto por:

a) Preço de venda ao armazenista;

b) Margem de comercialização do distribuidor grossista;

c) Margem de comercialização do retalhista;

d) Taxa sobre a comercialização dos medicamentos;

e) Imposto sobre o valor acrescentado.

Artigo 6.º

Formação dos preços dos medicamentos em geral

1 — O PVP dos medicamentos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional ou os referentes a alterações da forma farmacêutica e da dosagem não podem exceder a média que resultar da comparação com preços nos estádios de produção ou importação (PVA) em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, nos termos adiante definidos, sem taxas nem impostos, acrescido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal.

2 — Os países de referência mencionados no número anterior são a Espanha, a França, a Itália e a Grécia.

3 — O PVA em Portugal não pode exceder:

a) A média dos PVA em vigor em todos os países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista em todos eles, a média do PVA em vigor em pelo menos dois desses países;

b) No caso de só existir o mesmo medicamento num dos quatro países de referência, o PVA em vigor nesse país;

c) No caso de o mesmo medicamento não existir em nenhum dos países de referência, a média dos PVA mais baixos das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares desse medicamento em vigor no maior número possível destes países, excluindo os medicamentos genéricos;

d) No caso de não existir o mesmo medicamento nem especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares desse medicamento em qualquer dos países de referência e existir em Portugal, o PVA fixado para especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar que esteja a ser comercializada no mercado nacional;

e) No caso de não existir o mesmo medicamento ou a especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar desse medicamento em qualquer dos países de referência e no mercado nacional, o PVA em vigor no país de origem.

4 — As comparações de preços efectuadas com o mesmo medicamento ou, caso este não exista, com a especialidade farmacêutica idêntica ou essencialmente similar do medicamento em causa existentes nos países de referência, em Portugal ou no país de origem, de acordo com o n.º 3, são efectuadas nos seguintes termos e prioridades relativamente a cada país:

a) Com a mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação;

b) Com a mesma forma farmacêutica e com dosagem e apresentação mais aproximada.

5 — A comparação de preços a efectuar nos termos dos números anteriores tem como referência a apresentação de menor dimensão em Portugal, cujo PVA é determinado com base na comparação com o PVA da apresentação mais aproximada em cada um dos países de referência.

Artigo 7.º

Revisão anual dos preços

A revisão anual dos preços dos medicamentos abrangidos pelo presente decreto-lei processa-se com base na comparação com a média dos preços praticados nos países de referência à data de 1 de Janeiro de cada ano, no âmbito desta revisão.

Artigo 8.º

Estabilidade de preços

1 — É considerado provisório o preço do medicamento que não tenha sido determinado com base no preço do mesmo medicamento ou, caso este não exista, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares dos países de referência referidos no n.º 2 do artigo 6.º

2 — O preço do medicamento referido no número anterior tem carácter provisório até o seu preço poder ser determinado com base no preço do mesmo medicamento ou, caso este não exista, das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares em dois dos quatro países de referência.

SECÇÃO II

Regime especial aplicável aos medicamentos genéricos

Artigo 9.º

Formação de preços dos medicamentos genéricos

1 — O PVP dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que sejam objecto do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, é inferior no mínimo em 35 % ao PVP do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — O PVP dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, bem como os que sejam objecto do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, é inferior no mínimo em 20 % ao PVP do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, desde que este seja inferior a €10 no PVA em todas as apresentações.

3 — O medicamento de referência para efeitos dos números anteriores é o medicamento que esteja, ou tenha sido, autorizado há mais tempo em Portugal com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas.

4 — Caso o medicamento de referência não esteja ou não tenha sido autorizado em Portugal mas esteja ou tenha sido autorizado noutro Estado membro da União Europeia é calculado um PVP com base nas regras do artigo 6.º, conjugadas com as regras previstas no n.º 1 ou no n.º 2 do presente artigo.

5 — O disposto nos n.os 1 e 2 não é aplicável aos medicamentos genéricos a introduzir no mercado para os quais exista grupo homogéneo, caso em que o respectivo PVP deve ser igual ou inferior ao preço de referência desse grupo, deduzido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal.

6 — É aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto no n.º 4 do artigo 6.º

Artigo 10.º

Revisão anual de preços

Os preços dos medicamentos genéricos abrangidos pela presente secção são objecto de revisão anual.

SECÇÃO III

Importação paralela

Artigo 11.º

Formação dos preços dos medicamentos objecto de importação paralela

1 — Os PVP de medicamentos objecto de importação paralela a introduzir no mercado nacional devem ser inferiores no mínimo em 5 % ao PVP do medicamento considerado e dos medicamentos idênticos ou essencialmente considerados objecto de autorização de introdução no mercado em Portugal.

2 — Caso o medicamento considerado não tenha preço aprovado em Portugal, é calculado um preço de venda ao público para esse medicamento considerado com base nas

regras dos artigos 6.º e 9.º, consoante o caso, para efeitos de aplicação do número anterior.

SECÇÃO IV

Margens de comercialização

Artigo 12.º

Margens máximas de comercialização

As margens máximas de comercialização dos medicamentos comparticipados e não comparticipados são as seguintes:

a) Grossistas — 8 %, calculada sobre o PVP, deduzido o IVA;
b) Farmácias — 20 %, calculada sobre o PVP, deduzido o IVA.

CAPÍTULO III

Disposições finais e transitórias

SECÇÃO I

Disposições finais

Artigo 13.º

Revisão excepcional de preço

1 — O preço do medicamento pode ser revisto, a título excepcional, por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização de introdução no mercado, mediante despacho fundamentado dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde, sob proposta da DGAE, após consulta do INFARMED, I. P.

2 — Os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão excepcional de preço mencionada no número anterior são definidos por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Artigo 13.º-A

Redução dos preços dos medicamentos

Os preços dos medicamentos podem ser objecto de redução, a título excepcional, fundamentada na regularização do respectivo mercado, mediante portaria conjunta dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Artigo 14.º

Regulamentação

1 — As matérias previstas nos artigos 6.º, 7.º e 9.º a 11.º, bem como os procedimentos necessários à implementação deste decreto-lei, são regulamentadas por portaria conjunta dos Ministros da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde.

2 — Na portaria a que se refere o número antecedente é regulada a revisão transitória dos preços dos medicamentos não genéricos autorizados, com carácter definitivo, ao abrigo do n.º 2 do n.º 3.º da Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro, bem como as regras de escoamentos dos medicamentos derivadas da transição dos preços.

Artigo 15.º

Norma sancionatória

À violação do disposto no presente decreto-lei aplica-se o disposto no Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, na sua redacção actual.

Artigo 16.º

Norma revogatória

São revogadas:

a) A Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro;
b) A Portaria n.º 338/90, de 3 de Maio;
c) A Portaria n.º 577/2001, de 7 de Junho, na redacção dada pela Portaria n.º 914/2003, de 1 de Setembro.

I SÉRIE

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Preço deste número (IVA incluído 5%)

€ 1,60

Diário da República Electrónico: **Endereço Internet: http://dre.pt**
Correio electrónico: dre@incm.pt • Tel.: 21 781 0870 • Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. Unidade de Publicações Oficiais, Marketing e Vendas, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa