

I SÉRIE



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Sexta-feira, 14 de dezembro de 2018

Número 241

ÍNDICE

SUPLEMENTO

Saúde

Portaria n.º 326-A/2018:

A presente portaria altera e republica a Portaria n.º 314-A/2018, de 7 de dezembro, que procedeu à definição dos países de referência a considerar em 2019, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, mantendo, para o mesmo ano, o critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços.

5830-(2)

SAÚDE**Portaria n.º 326-A/2018**

de 14 de dezembro

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, estabelece, no seu artigo 11.º, que a revisão anual de preços se processa com base na comparação com preços praticados nos países de referência, e que os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão de preços são definidos por portaria do membro do governo responsável pela área da saúde.

A Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pelas Portarias n.ºs 154/2016, de 27 de maio, 262/2016, de 7 de outubro, e 290-A/2016, de 15 de novembro, em execução do disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, vem estabelecer as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, as respetivas margens de comercialização, bem como estabelecer regras e procedimentos relativos à revisão e definição de preços para efeitos de aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Dispõe o artigo 10.º, n.º 5, do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, que, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, são definidos anualmente os países de referência para efeitos de formação e revisão de preços.

A Portaria n.º 314-A/2018, de 7 de dezembro, procedeu à definição dos países de referência a considerar em 2019, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado ambulatorio, mantendo, ainda assim, no ano de 2019, um critério específico e aplicável na revisão anual de preços.

As circunstâncias mais recentes envolvendo o procedimento de Revisão Anual de Preços para 2019 exigem equilíbrio entre a necessária estabilidade e o alargamento do grupo de países a considerar, pelo que se impõe a alteração da referida Portaria, adaptando-a à realidade atual.

Assim, ao abrigo do n.º 4 do artigo 8.º e dos n.ºs 2, 4 e 6 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º**Objeto**

A presente portaria altera a Portaria n.º 314-A/2018, de 7 de dezembro, que procedeu à definição dos países de referência a considerar em 2019, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatorio, mantendo, para o mesmo ano, o critério excepcional a aplicar no regime de revisão de preços.

Artigo 2.º**Alteração à Portaria n.º 314-A/2018, de 7 de dezembro**

Os artigos 2.º e 3.º da Portaria n.º 314-A/2018, de 7 de dezembro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º**Países de referência**

1 — Para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 5 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, os países de referência são Espanha, França, Itália e Eslovénia.

2 —

Artigo 3.º**Critério excepcional a utilizar na revisão anual de preços em 2019**

Excepcionalmente, no ano de 2019, 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 superior a 5 % em relação ao Preço de Venda ao Público (PVP) máximo em vigor.»

Artigo 3.º**Aditamento à Portaria n.º 314-A/2018, de 7 de dezembro**

É aditado à Portaria n.º 314-A/2018, de 7 de dezembro, o artigo 4.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 4.º-A**Prazos**

Excepcionalmente, para o ano de 2019, os prazos para submissão, pelos titulares de autorização de introdução no mercado ou seus representantes legais, das listagens dos preços a praticar, bem como os prazos de entrada em vigor desses mesmos preços, são os seguintes:

a) Para efeitos de revisão anual do PVP máximo dos medicamentos não genéricos, os titulares de autorização de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam até 15 de janeiro de 2019 as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de fevereiro seguinte.

b) Para efeitos da revisão anual do PVP máximo dos medicamentos genéricos, os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam, até 15 de fevereiro de 2019, as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de março seguinte.»

Artigo 4.º**Republicação**

Republica-se, em anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante, a Portaria n.º 314-A/2018, de 7 de dezembro.

Artigo 5.º**Entrada em vigor**

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, em 14 de dezembro de 2018.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 4.º)

**Replicação da Portaria n.º 314-A/2018,
de 7 de dezembro**

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, estabelece no seu artigo 11.º que a revisão anual de preços se processa com base na comparação com preços praticados nos países de referência, e que os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão de preços são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

A Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pelas Portarias n.ºs 154/2016, de 27 de maio, 262/2016, de 7 de outubro, e 290-A/2016, de 15 de novembro, em execução do disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, vem estabelecer as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, as respetivas margens de comercialização, bem como estabelecer regras e procedimentos relativos à revisão e definição de preços para efeitos de aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Dispõe o artigo 10.º, n.º 5, do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, que, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, são definidos anualmente os países de referência para efeitos de formação e revisão de preços.

Importa definir, para o ano de 2019, quais os países a considerar para a aprovação dos novos preços, tendo em conta a dinâmica de mercado do medicamento, mantendo, ainda assim, no ano de 2019, um critério específico e aplicável na revisão anual de preços.

Os medicamentos genéricos encontram-se sujeitos ao sistema de preços de referência, pelo que se considera que a revisão anual de preços em 2019 deve, por questões de equidade, abranger apenas os medicamentos genéricos cujo preço máximo é superior ao preço máximo do medicamento de referência, os quais serão sujeitos à aplicação das regras definidas para a revisão anual, nos termos dos artigos 17.º e 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pelas Portarias n.ºs 154/2016, de 27 de maio, 262/2016, de 7 de outubro, e 290-A/2016, de 15 de novembro.

Assim, ao abrigo do n.º 4 do artigo 8.º e dos n.ºs 2, 4 e 6 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º**Objeto**

1 — A presente portaria procede à definição dos países de referência, a considerar em 2019, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, bem como mantém para o ano de 2019 um critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços.

2 — A presente portaria prevê ainda a suspensão parcial da revisão anual do preço máximo de medicamentos genéricos, nos termos definidos no artigo 4.º

Artigo 2.º**Países de referência**

1 — Para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 5 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, os países de referência são Espanha, França, Itália e Eslovénia.

2 — Os países referidos no número anterior são considerados, tanto para os novos preços a autorizar no ano de 2019, como para a revisão anual de preços do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.

Artigo 3.º**Critério excecional a utilizar na revisão
anual de preços em 2019**

Excecionalmente, no ano de 2019, 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 superior a 5 % em relação ao Preço de Venda ao Público (PVP) máximo em vigor.

Artigo 4.º**Revisão de preços dos medicamentos genéricos**

1 — É suspensa, em 2019, a aplicação do artigo 17.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação.

2 — É, ainda, suspensa, em 2019, a aplicação do artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, na sua atual redação, no que se refere à revisão anual dos preços máximos de aquisição dos medicamentos genéricos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

3 — A suspensão prevista nos números anteriores não se aplica aos medicamentos genéricos cujo preço máximo seja superior ao preço máximo do medicamento de referência resultante da revisão anual de preços de 2019.

4 — Para efeitos do número anterior, o preço máximo resultante da revisão anual de preços de 2019 daqueles medicamentos genéricos não pode ultrapassar o preço máximo do medicamento de referência.

Artigo 4.º-A**Prazos**

Excecionalmente, para o ano de 2019, os prazos para submissão, pelos titulares de autorização de introdução no mercado ou seus representantes legais, das listagens dos preços a praticar, bem como os prazos de entrada em vigor desses mesmos preços, são os seguintes:

a) Para efeitos de revisão anual do PVP máximo dos medicamentos não genéricos, os titulares de autorização de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam até 15 de janeiro de 2019 as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de fevereiro seguinte.

b) Para efeitos da revisão anual do PVP máximo dos medicamentos genéricos, os titulares de AIM, ou os seus representantes legais, apresentam, até 15 de fevereiro de 2019, as listagens dos preços a praticar, os quais entram em vigor no dia 1 de março seguinte.

Artigo 5.º**Entrada em vigor**

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

I SÉRIE



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

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750
