



LEGAL FLASH | DIREITO DA SAÚDE

1 / 2014 | 5 de Fevereiro de 2014

ALTERAÇÕES AO REGIME DAS COMPARTICIPAÇÕES E AO REGIME DA FORMAÇÃO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS

O regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio (“Regime das Comparticipações”), e o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro (Regime da Formação do Preço dos Medicamentos), foram objecto de revisão pelo Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de Fevereiro (“DL 19/2014”), publicado hoje em Diário da República.

As principais alterações introduzidas pelo DL 19/2014 em relação ao Regime das Comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, são as seguintes:

- O principal objectivo do legislador foi aperfeiçoar o regime existente de modo a introduzir mecanismos nos processos de avaliação, que permitam “aferir a mais-valia dos medicamentos que justifiquem a sua comparticipação pelo Estado português”. Neste sentido, as principais alterações a este regime jurídico prendem-se com os procedimentos de avaliação dos medicamentos, tanto na fase da concessão da comparticipação, como na fase da reavaliação da comparticipação;
- No que respeita ao procedimento para a obtenção de comparticipação na fase de avaliação dos medicamentos, o novo regime prevê expressamente que o titular da AIM deva demonstrar a eficácia e ou efectividade relativa e o maior ou igual valor

terapêutico comparativo, apresentando ao Infarmed os elementos probatórios que passam agora a constar de um anexo ao Regime das Comparticipações. Este anexo identifica os critérios a observar tanto na avaliação como na reavaliação de medicamentos, os quais consistem não só em critérios de natureza técnico-científica, mas também na demonstração da vantagem económica, sendo a avaliação efectuada sempre de forma comparativa, ou seja, tendo por referência as características de alternativas terapêuticas disponíveis;

- Também no âmbito dos procedimentos de reavaliação das comparticipações, o novo regime jurídico estabelece que cabe ao titular da AIM o ónus de, sempre que solicitado, demonstrar que o medicamento continua a reunir os requisitos de comparticipação, devendo demonstrar a eficácia ou efectividade relativa, e o maior ou igual valor terapêutico comparativo, apresentando ao Infarmed os elementos probatórios que passam a constar do referido anexo ao Regime das Comparticipações;

- Uma outra alteração relevante consiste no facto de a descomparticipação de um medicamento ser automática quando esse medicamento se encontra num grupo ou sub-grupo farmacoterapêutico que seja excluído da lista dos medicamentos comparticipáveis, a qual consta da Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro na sua actual redacção;

- Por último, o diploma estabelece um limite ao preço de venda ao público dos medicamentos genéricos comparticipados, ao fixar que, para efeitos de aferição da vantagem económica de um medicamento genérico, a qual é concretizada pela fixação de um PVP que seja 5% inferior ao PVP máximo do genérico cujo pedido de comparticipação seja imediatamente anterior, não pode resultar a fixação de um PVP inferior a 20% do PVP do medicamento de referência considerado para efeitos de formação do preço dos medicamentos genéricos.

Analizamos agora as principais alterações introduzidas ao Regime da Formação do Preço dos Medicamentos:

- No âmbito do processo de revisão anual de preços, tanto dos medicamentos de referência, como dos genéricos, a actualização incorrecta dos preços por parte do titular de AIM tendo em conta as regras de revisão anual aplicáveis, implica para o titular da AIM a obrigação de transferir para a entidade responsável pelo orçamento do SNS o valor equivalente ao diferencial entre o preço comunicado por aquelas entidades e o preço corrigido pelo Infarmed, em relação a todas as embalagens que tenham sido comercializados no âmbito do SNS com um preço incorrecto;

- No entanto, a principal novidade do DL 19/2014, de 5 de Fevereiro, e talvez a mais polémica, é a alteração às margens de comercialização dos medicamentos pelos grossistas e pelas farmácias. Tal como o Governo já tinha anunciado no final do ano de 2013, aquando da aprovação em Conselho de Ministros das alterações a estes regimes jurídicos, pretendeu-se "uma maior valorização da componente fixa em detrimento da

componente variável”. Com efeito, todos os escalões de preços de medicamentos previstos no artigo 11.º do Regime da Formação do Preço dos Medicamentos passam a ter uma componente fixa, e a componente variável é objecto de uma redução substancial. Com o novo regime jurídico, as componentes variáveis das margens dos grossistas sofrem, em média, uma redução de oito pontos percentuais, e as das farmácias sofrem, em média, uma redução de 20 pontos percentuais.

- Por fim, e apesar de ainda não se encontrar regulamentado, prevê-se a implementação de medidas para incentivar a dispensa de medicamentos genéricos, através de uma remuneração adicional às farmácias.

CONTACTOS

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL

Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) | 1250-160 Lisboa | Portugal

Tel. (351) 21 355 3800 | Fax (351) 21 353 2362

cuatrecasasa@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º | 4100-137 Porto | Portugal

Tel. (351) 22 616 6920 | Fax (351) 22 616 6949

cuatrecasas@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

O presente Legal Flash foi elaborado pela Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL com fins exclusivamente informativos, não devendo ser entendido como forma de publicidade. A informação disponibilizada bem como as opiniões aqui expressas são de carácter geral e não substituem, em caso algum, o aconselhamento jurídico para a resolução de casos concretos, não assumindo a Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL qualquer responsabilidade por danos que possam decorrer da utilização da referida informação. O acesso ao conteúdo deste Legal Flash não implica a constituição de qualquer tipo de vínculo ou relação entre advogado e cliente ou a constituição de qualquer tipo de relação jurídica. O presente Legal Flash é gratuito e a sua distribuição é de carácter reservado, encontrando-se vedada a sua reprodução ou circulação não expressamente autorizadas. Caso pretenda deixar de receber o Legal Flash, por favor envie um e-mail para o endereço cuatrecasas@cuatrecasasgoncalvespereira.com.
