

## **ADITAMENTO AO ACORDO**

### **ENTRE OS MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS, DA ECONOMIA E DA SAÚDE**

### **E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Os Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, celebraram, no dia 15 de março de 2016, o Acordo referente ao triénio 2016-2018 (adiante designado por Acordo), que visa concretizar determinadas medidas com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atratividade para o investimento em Portugal.

Em 2017 as políticas de saúde darão continuidade aos processos em curso visando a melhoria da equidade no acesso, da qualidade dos cuidados e da eficiência do Serviço Nacional de Saúde face aos desafios que se colocam, nomeadamente o envelhecimento da população e o peso crescente da carga de doença crónica. Neste enquadramento, é essencial continuar a promover uma política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica.

No ano de 2016 foram implementadas várias medidas previstas no Acordo, nomeadamente a implementação do regime de preços notificados, o reforço do acesso à inovação terapêutica, através de uma significativa aprovação de medicamentos inovadores, a publicação de legislação contendo as regras de revisão anual de preços para 2017 com os países de referência Espanha, França e Itália e com a previsão de introdução de um mecanismo travão de redução de preços superior a 10%.

Assim, para o ano de 2017, prevê-se a manutenção da promoção de uma política sustentável na área do medicamento que passa designadamente por rever os mecanismos de dispensa e de comparticipação de medicamentos dos doentes crónicos em ambulatório, por promover a racionalidade dos recursos públicos, permitindo a introdução de inovação, e por estimular a investigação e a produção nacional no setor do medicamento.

Para o ano de 2017, importa ainda continuar a assegurar a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de competitividade das atividades industriais e a atratividade para o investimento em Portugal.

Estes mesmos objetivos decorrem da Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, aprovada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 56/2016, e em linha com as orientações constantes das Grandes Opções do Plano para 2017, aprovadas pela Lei nº 41/2016, de 28 de dezembro.

Para o efeito, mantêm-se todos os termos e condições já assumidas pelo Estado Português, representado pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, no Acordo celebrado no dia 15 de março de 2016, o qual se refere ao triénio 2016-2018.

Assim, nos termos e para os efeitos do referido Acordo, importa realizar as devidas atualizações e adaptações dos termos acordados com expressa referência ao ano de 2017 e fixar os objetivos e as orientações para o referido ano, pelo que as partes acordam celebrar o seguinte Aditamento:

### **Cláusula Primeira**

#### **Objeto**

O presente Aditamento tem por objeto, no âmbito do Acordo celebrado entre os Ministérios das Finanças, da Economia e da Saúde e a Indústria Farmacêutica a 15 de março de 2016, estabelecer, para o ano de 2017, os termos de colaboração na prossecução dos objetivos previstos na cláusula 1ª do referido Acordo, os limites da contribuição das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo e os respetivos prazos de execução para o ano de 2017.

## **Cláusula Segunda**

### **Despesa com medicamentos e contribuição financeira da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2017**

1. A contribuição financeira global no âmbito do Acordo corresponde no ano de 2017 ao valor mínimo de 200 milhões de euros, o qual será atualizado, em cada trimestre, de acordo com a evolução da despesa pública com medicamentos do SNS.
2. Nos termos da cláusula 3.<sup>a</sup>, n.º 2, do Acordo, a contribuição das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao presente Aditamento apresenta como mínimo o valor de 150 milhões de euros para o ano de 2017, sendo ajustada, em cada trimestre, de acordo com a evolução verificada da despesa pública com medicamentos do SNS e a respetiva quota de mercado, e em resultado da percentagem ponderada das contribuições decorrentes da aplicação das taxas de contribuição previstas no artigo 141.º da Lei n.º 42/2016, de 28 de dezembro, e as percentagens previstas no n.º1 da cláusula 5.<sup>a</sup>.
3. O apuramento anual previsto n.º 7 da cláusula 3.<sup>a</sup> do Acordo é realizado com base nos valores da despesa pública com medicamentos no SNS no ano de 2017 fornecidos pelo INFARMED, sendo-lhe aplicável as taxas previstas no Regime de Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica no artigo 141º da Lei n.º 42/2016, de 28 de dezembro, até ao limite que resultaria da aplicação da referida Lei ao total do ano de 2017.
4. Para efeitos da aplicação do n.º1 da cláusula 6.<sup>a</sup> do Acordo, referente ao pagamento da dívida dos hospitais, no ano de 2017 compara-se a dívida vencida em cada período com a dívida vencida no período homólogo do ano anterior, sendo à variação obtida diminuída, quando aplicável, a totalidade das notas de crédito devidas no âmbito do Acordo e do presente Aditamento, incluindo as que não se encontram ainda emitidas.
5. A Comissão de Acompanhamento, prevista na cláusula 12.<sup>a</sup> do Acordo, analisa trimestralmente a evolução da despesa com medicamentos, das contribuições das empresas aderentes ao presente Aditamento e da dívida vencida do SNS àquelas empresas, cabendo-lhe propor eventuais medidas de reequilíbrio visando o cumprimento das metas previstas no Acordo e no presente Aditamento.

### **Cláusula Terceira**

#### **Prazos**

1. Os prazos de execução previstos no Acordo estabelecidos no âmbito do ano de 2016 passam a referir-se ao ano de 2017, no dia útil seguinte, nos casos aplicáveis.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, no ano de 2017, o prazo previsto na cláusula 5.ª n.º 1 alínea a) do Acordo é alterado para 31 de março de 2017.

### **Cláusula Quarta**

#### **Medidas para controlo da despesa pública**

1. Até ao final do primeiro semestre de 2017, no âmbito do n.º 2 da cláusula 8.ª do Acordo, no contexto da publicação do regime de preços notificados, os Ministérios signatários comprometem-se a avaliar os resultados da respetiva implementação, permitindo adequar o regime de preços notificados em função daqueles resultados.
2. Para efeitos do disposto no n.º 4 da cláusula 8.ª do Acordo estabelece-se que a definição de um quadro legal para a revisão do enquadramento das comparticipações públicas de medicamentos, seja iniciada durante o ano de 2017 com vista a promover os respetivos ajustamentos.

### **Cláusula Quinta**

#### **Adesão**

A adesão ao presente Aditamento é realizada pelas empresas, individualmente, nos termos da cláusula 4ª do Acordo.

### **Cláusula Sexta**

#### **Disposição transitória**

Mantém-se em vigor o clausulado do Acordo, em tudo o que não seja contraditório com o previsto no presente Aditamento.

### **Cláusula Sétima**

#### **Disposições finais e produção de efeitos**

1. Os Ministérios da Economia e da Saúde deverão promover as alterações regulamentares necessárias visando melhorar a estruturação e a concorrência do mercado, nomeadamente em matéria de definição de margens na cadeia do medicamento e de procedimentos de revisão anual dos preços, em articulação com as demais entidades envolvidas.
2. Os Ministérios da Economia e da Saúde comprometem-se em razão da sustentabilidade da cadeia do medicamento a analisar as condições da aplicação da Diretiva 2011/62/UE no contexto do combate aos medicamentos falsificados de modo a reduzir o impacto da logística inversa.
3. O presente Aditamento produz efeitos em 1 de janeiro de 2017.

Lisboa, 3 de fevereiro de 2017

Pelo Ministério das Finanças

Pelo Ministério da Economia

Pelo Ministério da Saúde

O Ministro das Finanças

O Ministro da Economia

O Ministro da Saúde

Mário Centeno

Manuel Caldeira Cabral

Adalberto Campos Fernandes

Pela APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica,

O Presidente da Direção

O Vice-Presidente da Direção

João Almeida Lopes

Eduardo Pinto Leite