

Acordo entre os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica

Os Ministérios das Finanças, representado pela Ministra de Estado e das Finanças, e da Saúde, representado pelo Ministro da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, representada pelo seu Presidente e Vice-Presidente da Direcção, adiante conjuntamente designados por Partes, acordam em implementar as medidas previstas no presente Acordo com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e garantir o acesso ao medicamento.

Considerando:

A estabilidade legislativa e regulamentar assumida no Acordo celebrado em 14 de Maio de 2012 e a manutenção da necessidade de garantir a sustentabilidade orçamental e financeira do SNS, designadamente por ajustamento da despesa pública com medicamentos aos padrões médios dos países da União Europeia, mantendo a estabilidade alcançada pelo Programa de Ajustamento Económico e Financeiro acordado entre o Estado português, a Comissão Europeia, o Fundo Monetário Internacional e o Banco Central Europeu;

A importância de continuar a garantir uma convergência de esforços entre as instituições públicas e os agentes económicos, de modo a que o esforço nacional de redução da despesa pública permita a manutenção de elevados padrões de acessibilidade dos doentes às melhores terapêuticas, bem como a prestação, tendencialmente gratuita, de cuidados de saúde aos cidadãos;

Que a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, se encontra disponível para manter a colaboração com o Estado português através de um contributo financeiro com vista a garantir a sustentabilidade do SNS e o acesso dos doentes a novas terapêuticas;

A importância em continuar a garantir, num contexto de redução sustentada da despesa pública com medicamentos, a manutenção do acesso dos doentes a produtos inovadores, a preços resultantes dos mecanismos legais existentes e em prazos de entrada no mercado que respeitem a legislação em vigor;

As Partes acordam e reduzem a escrito o seguinte:

Cláusula 1.ª

Objecto

O presente Acordo regula os termos e as condições em que os Ministérios das Finanças e da Saúde, por um lado, e a Indústria Farmacêutica, representada pela APIFARMA, por outro lado, por via das empresas aderentes, nos termos previstos na cláusula 4ª, se comprometem a atingir os objectivos orçamentais para o ano de 2014 de despesa pública com medicamentos em ambulatório, incluindo subsistemas, e hospitalar do SNS.

Cláusula 2.ª

Despesa pública com medicamentos

Para efeitos de cumprimento do presente Acordo é fixado para o ano de 2014 um objetivo de despesa pública com medicamentos no SNS de 2 mil milhões de euros de acordo com os dados fornecidos pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).

Cláusula 3.ª

Contribuição financeira da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2014

1 - A Indústria Farmacêutica, num esforço adicional de cooperação com o Estado português, aceita colaborar numa redução da despesa pública com medicamentos no ano de 2014 mediante uma contribuição no valor de 160 milhões de euros.

2 - As empresas aderentes ao presente Acordo aceitam, em 2014, colaborar no objectivo de redução da despesa referido no número anterior mediante uma contribuição cujo valor será

proporcional à quota de mercado por si individualmente detida em 2014, calculada por referência aos encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar).

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, a contribuição total das empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo, que corresponde à soma das contribuições de cada empresa, apresenta como meta o valor de 120 milhões de euros.

4 – Compete ao Ministério da Saúde adotar as medidas administrativas consideradas necessárias com vista a assegurar a participação das empresas não aderentes ao presente Acordo no esforço de redução da despesa pública com medicamentos.

5 – Serão deduzidas do montante da contribuição individual das empresas aderentes ao presente Acordo, em termos a fixar por despacho do Ministro da Saúde, as despesas de Investigação e Desenvolvimento a que se referem os n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2004, de 23 de janeiro.

6 - A Comissão de Acompanhamento, prevista na cláusula 13.ª, monitoriza regularmente o mercado, tendo por base os dados fornecidos pelo INFARMED, I.P., com o objectivo de verificar a evolução da despesa pública com medicamentos face ao objectivo indicado na cláusula anterior e determinar as medidas de implementação imediata para controlo da mesma, caso necessário.

7 - Caso o valor da despesa pública com medicamentos previsto na cláusula anterior, seja ultrapassado, de acordo com a informação proveniente do INFARMED, I.P., as empresas aderentes ao presente Acordo procederão ao pagamento do montante que exceder o objectivo máximo definido durante o primeiro trimestre de 2015. As empresas associadas da APIFARMA e aderentes ao Acordo apenas serão responsáveis pela parte que lhes for imputável no aumento da despesa pública com medicamentos no SNS de acordo com a proporção da respectiva quota de mercado.

Cláusula 4.ª

Adesão pelas empresas da Indústria Farmacêutica

1 – A adesão ao presente Acordo, por parte de cada empresa titular de autorização de introdução no mercado de medicamentos comercializados, é formalizada mediante declaração escrita e inequívoca nesse sentido, sem ressalvas ou reservas.

2 – A declaração prevista no número anterior é subscrita pela pessoa singular titular da empresa aderente ou por quem tenha poderes para obrigar a pessoa coletiva titular da empresa aderente devendo, neste caso, a assinatura ser devidamente reconhecida com menção dessa qualidade.

3 – A APIFARMA fará entrega no INFARMED, I.P. das declarações de adesão das empresas suas associadas nos termos dos números anteriores.

4 - O presente Acordo apenas vincula as Partes e as empresas aderentes após a adesão ao mesmo de um número de empresas representativas de um mínimo de 70% de quota de encargos totais do SNS (ambulatório e hospitalar).

5 – O prazo de adesão é de 30 dias após a data da assinatura do presente Acordo.

Cláusula 5.ª

Prazos para regularização da contribuição da Indústria Farmacêutica relativa ao ano de 2014

1 - As empresas aderentes ao presente Acordo comprometem-se, na proporção da respectiva quota de mercado em 2014, a proceder ao pagamento de:

- a) 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (doravante ACSS, I.P.) entre junho e julho de 2014. A contribuição a efectuar resulta da proporção da facturação de cada aderente no âmbito do SNS a 30 de abril.
- b) 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P. entre junho e julho de 2014. A contribuição a efectuar resulta da proporção da facturação de cada aderente no âmbito do SNS a 31 de maio.

- c) 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P. até 30 de setembro de 2014. A contribuição a efectuar resulta da proporção da facturação de cada aderente no âmbito do SNS a 31 de julho.
- d) 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P. até 31 de outubro de 2014. A contribuição a efectuar resulta da proporção da facturação de cada aderente no âmbito do SNS a 31 de agosto.
- e) 20% do valor que resulta da aplicação da Cláusula 3.ª, n.º 2, em notas de crédito aos hospitais e/ou em pagamento à ACSS, I.P. até 30 de novembro de 2014. A contribuição a efectuar resulta da proporção da facturação de cada aderente no âmbito do SNS a 30 de setembro.

2 - As partes partilharão a informação necessária para a validação dos valores finais da despesa, bem como as informações com o detalhe adequado à aplicação das respectivas fórmulas de contribuição.

3 – Sem prejuízo do disposto na Cláusula 13.ª, compete à ACSS, I.P. o apuramento da quota de mercado, com base nos dados do INFARMED, I.P., e respectivas contribuições mencionadas nos números anteriores, bem como a monitorização e comunicação de todo o processo relacionado com o pagamento das mesmas pelas empresas aderentes ao presente Acordo, ouvida a Comissão de Acompanhamento.

Cláusula 6.ª

Pagamento das dívidas hospitalares

O Ministério da Saúde compromete-se a desenvolver todos os esforços para continuar a proceder ao pagamento da dívida total por fornecimentos hospitalares das empresas aderentes ao presente Acordo anterior a 31 de dezembro de 2012 e para garantir que o valor da dívida hospitalar a 31 de dezembro de 2014 seja inferior, em cada empresa aderente, ao valor apurado a 31 de dezembro de 2013.

Cláusula 7.ª

Meios de Diagnóstico *in vitro*

1 - O Ministério da Saúde compromete-se a desenvolver todos os esforços para continuar a proceder ao pagamento da dívida total por fornecimentos hospitalares de meios de diagnóstico *in vitro*, anteriores a 31 de Dezembro de 2012.

2 - O Ministério da Saúde promoverá a manutenção de um quadro legislativo e regulamentar estável para 2014, sem prejuízo das alterações e dos ajustamentos legislativos e regulamentares que forem considerados necessários e adequados à sustentabilidade do SNS.

Cláusula 8.ª

Autorização de comercialização dos medicamentos inovadores

O Ministério da Saúde compromete-se a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, nomeadamente os órfãos e os destinados a populações específicas.

Cláusula 9.ª

Regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica não participados

O Ministério da Saúde compromete-se a concretizar o processo legislativo que permita que os medicamentos sujeitos a receita médica não participados passem a obedecer a um regime de preço notificado, permitindo-se uma limitada variação de preço, numa percentagem a definir anualmente pelo INFARMED, I.P., auscultada a APIFARMA.

Cláusula 10.ª

Redução de custos administrativos

O Ministério da Saúde compromete-se a promover a adoção, em conjunto com os demais Ministérios, de medidas que assegurem uma efetiva redução de custos administrativos, designadamente no que respeita à revisão da legislação sobre o Preço de Venda ao Público das embalagens dos medicamentos, de modo a promover o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica em Portugal.

Cláusula 11.ª

Estabilidade legislativa e administrativa

O Ministério da Saúde promoverá a manutenção de um quadro legislativo e regulamentar estável para 2014, nomeadamente em relação à regulação dos preços dos medicamentos, sem prejuízo das alterações e dos ajustamentos legislativos e regulamentares que forem considerados necessários e adequados à sustentabilidade do SNS.

Cláusula 12ª

Dedutibilidade das contribuições da Indústria Farmacêutica

A dedutibilidade das contribuições financeiras que venham a ser prestadas pelas empresas da Indústria Farmacêutica no âmbito do presente Acordo, para efeitos de aplicação do imposto sobre rendimento das pessoas coletivas, será efetuado de acordo com a legislação fiscal aplicável.

Cláusula 13.ª

Acompanhamento da execução do Acordo

1 – A execução do presente Acordo será acompanhada por uma comissão composta por representantes do Ministério das Finanças, do Ministério da Saúde e da APIFARMA, em termos a definir por despacho conjunto dos membros do Governo em causa.

2 – Compete, designadamente, à Comissão de Acompanhamento pronunciar-se sobre questões de carácter técnico que se suscitem na execução do presente Acordo, na medida em que tal lhe seja solicitado pelas entidades signatárias, e propor iniciativas conducentes ao adequado desenvolvimento dos objetivos definidos no presente Acordo.

3 – A Comissão de Acompanhamento reúne mensalmente para apreciação da adequação do presente Acordo à evolução do mercado, nomeadamente em termos da concretização dos objetivos orçamentais de despesa com medicamentos, devendo apresentar relatórios bimestrais dos resultados obtidos, que serão enviados às entidades signatárias.

Cláusula 14.ª

Força maior e alteração das circunstâncias

Se ocorrerem factos ou eventos anormais e/ou imprevisíveis, em resultado dos quais se verifique um incremento excecional na prescrição e venda de medicamentos comparticipados e de medicamentos hospitalares no âmbito do SNS (nomeadamente, circunstâncias excecionais quanto à prevalência ou incidência de patologias, como sejam surtos epidémicos), o crescimento dos encargos do SNS com a comparticipação ou a aquisição de medicamentos daí decorrente não será tido em consideração para efeitos de determinação do crescimento da despesa do Estado e de determinação das contribuições da Indústria Farmacêutica, nos termos do presente Acordo.

Cláusula 15.ª

Resolução

1 - O incumprimento absoluto e definitivo por qualquer uma das Partes dos compromissos decorrentes do presente Acordo, incluindo a adoção de medidas que contrariem os pressupostos do presente Acordo, confere à parte não faltosa a faculdade de o resolver.

2 - Considera-se absoluto e definitivo o incumprimento que persista após duas interpelações escritas da parte não faltosa.

Cláusula 16.ª

Produção de efeitos

O presente Acordo produz efeitos a partir da data da sua assinatura.

Lisboa, 24 de Junho de 2014.

Pelo Ministério das Finanças,

A Ministra de Estado e das Finanças

(Maria Luis Albuquerque)

Pelo Ministério da Saúde,

O Ministro da Saúde

(Paulo Moita de Macedo)

Pela APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica,

O Presidente da Direção

O Vice-Presidente da Direção

(João Almeida Lopes)

(Eduardo Pinto Leite)