

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS MÉDICAS E DIGITAIS

HELENA MONTEIRO

CICLO WEBINARS: CONTEXTO REGULAMENTAR DAS TECNOLOGIAS
DIGITAIS NA SAÚDE | WEBINAR 11

UNIDADE DE TECNOLOGIAS MÉDICAS E DIGITAIS - UTM

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE - DATS

04 de março de 2026

SUMÁRIO

Perspetiva Regulamentar Dispositivos Médicos

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde - SINATS

Regulamento Europeu HTA (HTAR)

Tecnologias Digitais de Saúde (DHT)

Desafios



A PROTEGER A SUA SAÚDE

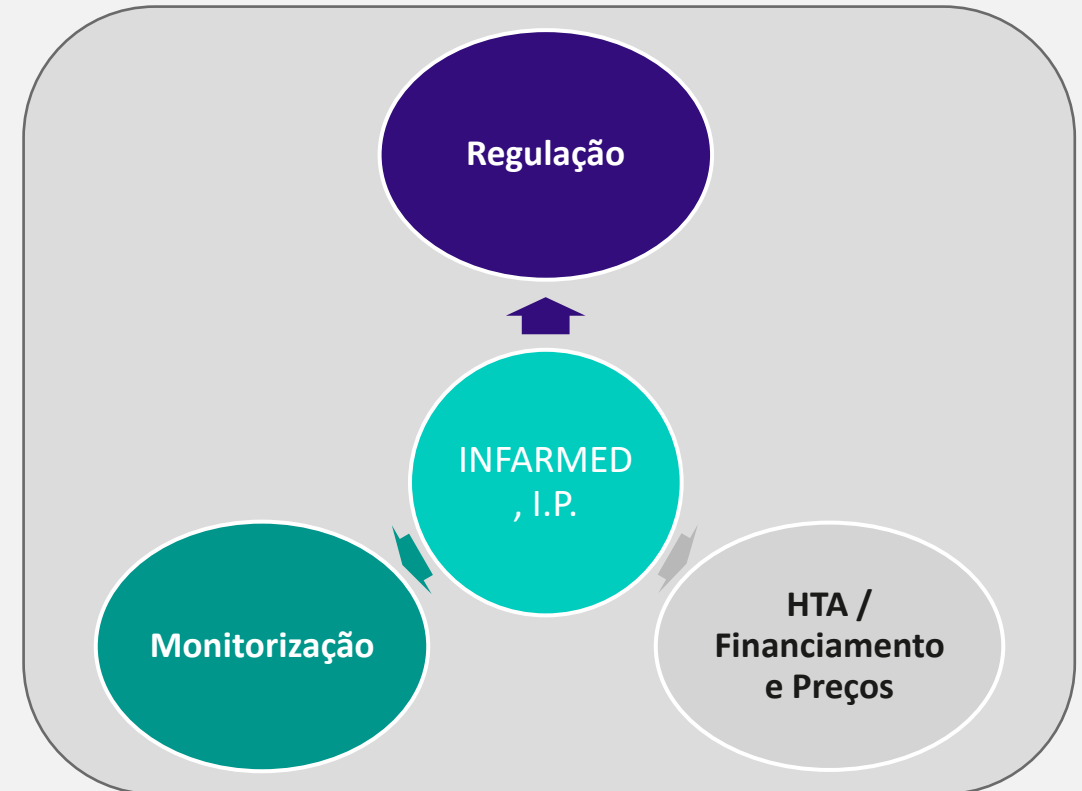
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

INFARMED, I.P.

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.



Dispositivos Médicos



AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

DISPOSITIVOS MÉDICOS Perspetiva regulamentar

Dispositivos Médicos

Procedimento de Avaliação de Conformidade

Organismo Notificado

Colocação no mercado

Autoridade Reguladora

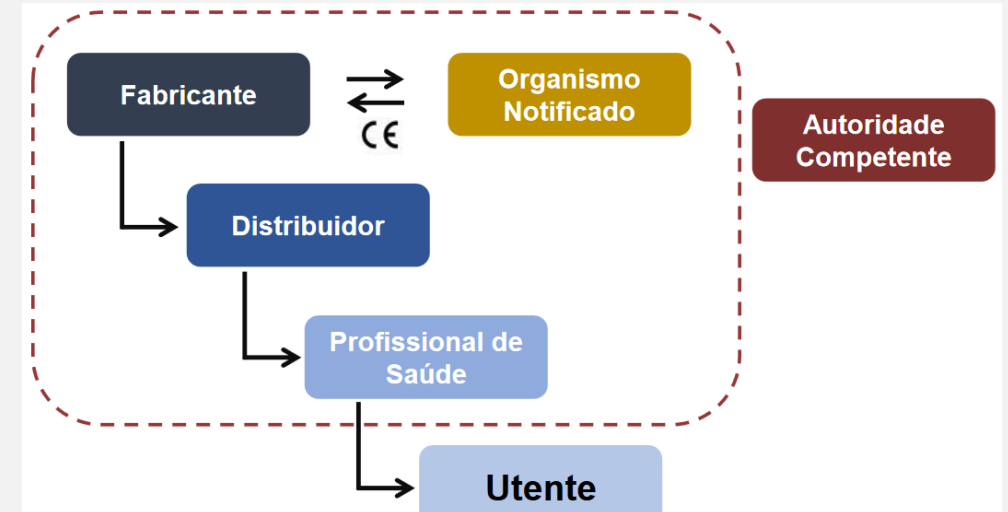
Classificação de risco

Fabricante

Distribuidores



PROCESSO REGULAMENTAR



Regulamento Dispositivos Médicos [Regulamento (UE) 2017/745]

Regulamento Dispositivos Médicos de Diagnóstico in Vitro [Regulamento (UE) 2017/746] (RDIV)

- **Melhora a segurança clínica**
- **Abordagem da segurança baseada no ciclo de vida dos produtos**, apoiada por **dados clínicos**
- **Mais requisitos de controlo e monitorização**

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Regulação *versus* Avaliação de Tecnologias de Saúde

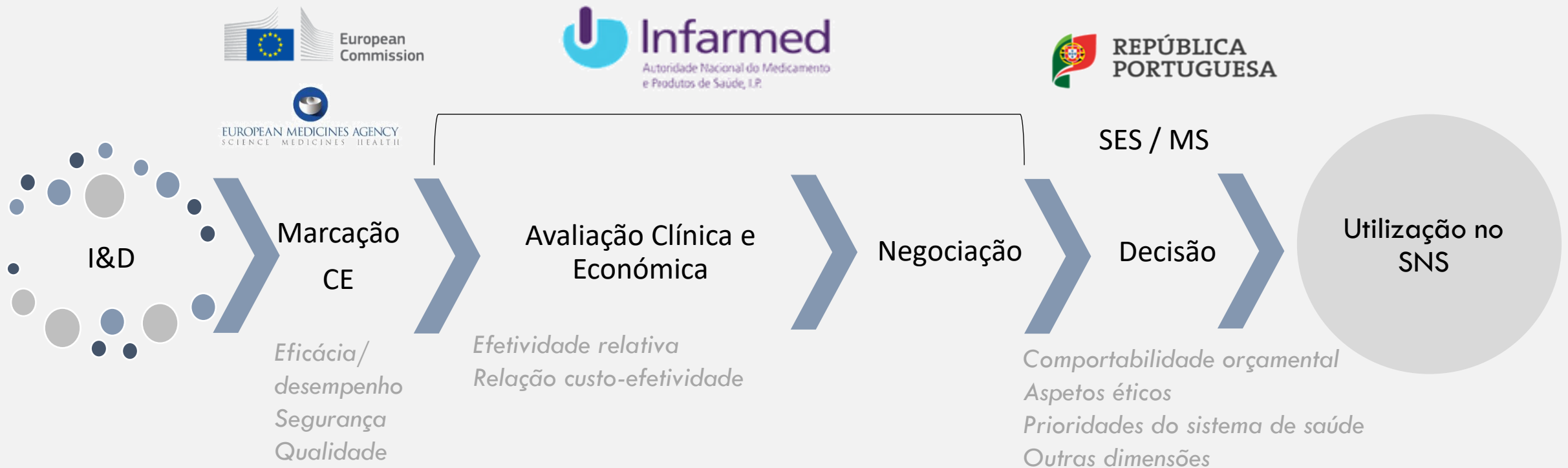
**Avaliação das agências
reguladoras**



**Avaliação das agências de
tecnologias de saúde**

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

DESENVOLVIMENTO, APROVAÇÃO E FINANCIAMENTO



AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

DEFINIÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

any instrument,
apparatus,
appliance,
software, **implant**,
reagent, material
or other article

intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific **medical purposes**

and which does **not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means**

- diagnosis, prevention, **monitoring**, **prediction**, prognosis, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, **monitoring**, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or **pathological** process or state,
- **providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,**

Art. 2 (1) of Regulation (EU) 2017/745, 5 of April (MDR)

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

CLASSIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Classification Criteria

- Intended purpose
- Affected Anatomy
- Invasiveness (degree/type)
- Duration of contact
- Local vs. systemic effect
- Specific characteristics: active/non active; single use/reusable; contain animal tissues; in combination with a medicinal product...

Risk classes

- **Class I**
 - Class I with measuring function (Im)
 - Class I reusable surgical instruments (Irsi)
 - Class I sterile (Is)
- **Class IIa**
- **Class IIb**
- **Class III**

Classification rules: 22

Risk class of a MD has influence on:

- Pre-market requirements
- Conformity assessment procedure
- Clinical data requirements
- Post-market obligations


article 51 and Annex VIII of MDR

[MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices](#)

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

CLINICAL EVALUATION CONSULTATION PROCEDURE

Determinados **dispositivos de alto risco** estão sujeitos a um escrutínio suplementar da avaliação clínica por um **painel de peritos independentes**



EUROPEAN COMMISSION

Opinion in the context of the Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP)


Expert panels on medical devices and in vitro diagnostic devices (Expanded)

Contents

1 ADMINISTRATIVE INFORMATION	2
PART 1 – DECISION OF SCREENING EXPERTS: NOTIFICATION OF NB AND COMMISSION REGARDING THE INTENTION TO PROVIDE AN OPINION	3
1.1 DECISION OF THE SCREENING EXPERTS.....	3
1.2 ASSESSMENT OF THE THREE SCREENING CRITERIA	3
1.3 INDICATION OF APPROPRIATE THEMATIC PANEL IN CASE OPINION IS REQUIRED.....	8
PART 2 – SCIENTIFIC OPINION OF THE THEMATIC EXPERT PANEL/SUB-GROUP	9
2.1 INFORMATION ON PANEL AND SUB-GROUP	9
2.2 SUMMARY OF EXPERT PANEL OPINION	9
2.3 DETAILED ASPECTS OF THE OPINION AS REQUIRED BY MDR ANNEX IX SECTION 5.1	10
2.4 OVERALL CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS.....	14
2.5 STAKEHOLDER INFORMATION, WHERE AVAILABLE	15
2.6 DIVERGENT POSITIONS IN CASE NO CONSENSUS WAS REACHED	15

Scope of this expert opinion

This scientific opinion reflects the views of independent experts (MDR Article 106) on the clinical evaluation assessment report (CEAR) of the notified body. The advice is provided in the context of the clinical evaluation



European Commission

English Search

Public Health

European Commission > Public Health > Medical Devices - Expert Panels > Experts > List of opinions provided under the CECP

List of opinions provided under the CECP

PAGE CONTENTS

- 1. Orthopaedics, traumatology, rehabilitation, rheumatology
- 2. Circulatory system

This page lists the opinions provided under the Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP, see [Article 54 of Regulation \(EU\) 2017/745](#)) by each thematic expert panel in the field of medical devices.

1. Orthopaedics, traumatology, rehabilitation, rheumatology

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

ACESSO DO DISPOSITIVO MÉDICO AO MERCADO

Regulação *versus* Avaliação de Tecnologias de Saúde

Após colocação no mercado nacional, os DM e outras tecnologias de saúde podem ser objeto de **financiamento pelo Estado**

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

AVALIAÇÃO PARA EFEITO DE FINANCIAMENTO PÚBLICO

Avaliação para efeito de financiamento público (SNS)

Farmácia (ambulatório)

Comparticipação

Co - financiamento do Estado no preço da tecnologia de saúde

Hospital

Avaliação prévia Hospitalar

Aquisição de tecnologias de saúde por entidades do SNS

O SNS é responsável por toda a despesa

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE



Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de agosto, na sua redação atual

Procede à criação do **Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde**

- **Apoiar a decisão de utilização e financiamento** das tecnologias de saúde, no Serviço Nacional de Saúde (SNS).
- Decisão baseada **critérios de qualidade, segurança e eficácia, e critérios de eficácia comparativa, eficiência e efetividade** de forma a otimizar a utilização dos recursos disponíveis.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, Alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro



Objetivos

- a) Maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos
- b) Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde
- c) Garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde
- d) Monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias
- e) Reduzir desperdícios e ineficiências
- f) Promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante
- g) Promover o acesso equitativo às tecnologias

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, Alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro



Principais alterações

- ✓ A avaliação passa a incluir, para além dos medicamentos, **os dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde na avaliação em tecnologias de saúde.**
- ✓ A avaliação das tecnologias de saúde abrange a avaliação técnica, a avaliação de diagnóstico e/ou terapêutica e/ou a avaliação económica.
- ✓ Valor **ao longo do seu ciclo de vida** e não apenas no momento da sua introdução no mercado.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

CONDIÇÕES PARA FINANCIAMENTO PÚBLICO

Financiamento público de medicamentos está condicionado à apresentação cumulativa de dados que sustentem:

- Demonstração técnico - científica da **inovação terapêutica ou da sua equivalência terapêutica**, para as indicações terapêuticas reclamadas e
- Demonstração de **vantagem económica**.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde



DISPOSITIVOS MÉDICOS e OUTRAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Regimes de preços máximos de dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde (Artigo 12.º)

Comparticipação dos dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde (Artigos 23.º e 24.º)

Avaliação prévia de dispositivos médicos (Artigo 28.º)

Contrato de avaliação prévia de dispositivos médicos (Artigo 29.º)

Avaliação prévia de outras tecnologias de saúde (Artigo 30.º)

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Preços Dispositivos Médicos e Outras Tecnologias de Saúde

REGIME DE PREÇOS MÁXIMOS

PVP máximo
grupo de DM ou DM

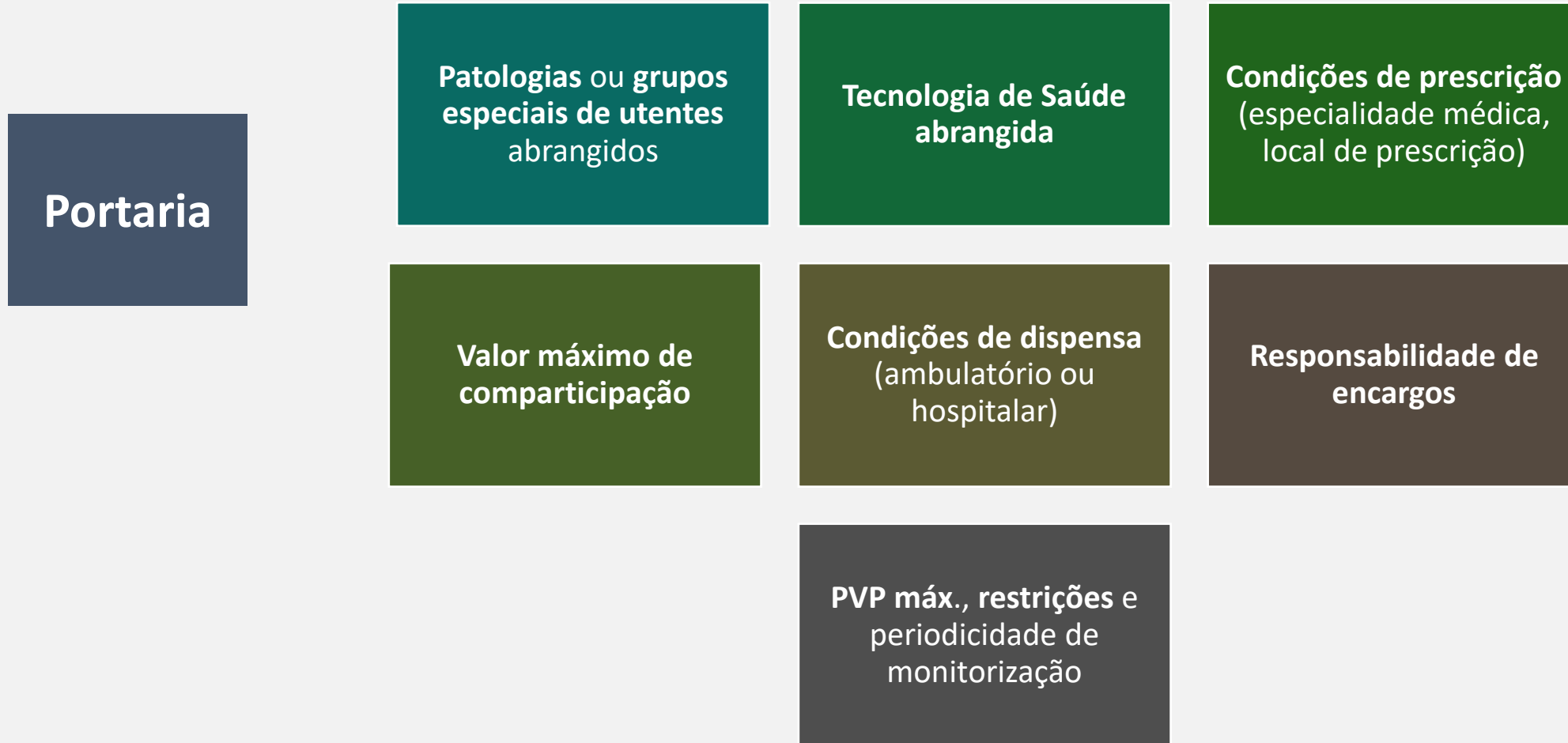
Preço de Venda ao
Público (PVP)

Preço de referência

Sem referênciação
internacional

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Regimes Excepcionais



AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Regime Excecional	Diploma	Comparticipação	DM/OTS abrangidos	Condições específicas
Diabetes	Portaria n.º 35/2016, de 1 de março, na sua reação actual	85 % - tiras-teste e sensor de determinação da glicose intersticial 100 % - agulhas, seringas e lancetas	Tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria, agulhas, seringas, lancetas e outros dispositivos médicos para a finalidade de automonitorização de pessoas com diabetes. <i>Sensor de determinação da glicose intersticial (passam a estar abrangidos pela Portaria n.º 170/2025/1, de 10 de abril)</i>	
PSCI, CGM e consumíveis	Portaria n.º 18/2025/1, de 21 de janeiro	100%	- Dispositivos médicos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI) - Sistemas de monitorização contínua da glicose intersticial (CGM) para utilização integrada com PSCI - Respetivos consumíveis	Possibilidade de existência de preço de referência por grupo genérico de DM; Restrição da prescrição de CGM e consumíveis - nº de unidades de referência por utente/ano. Se necessário preservar acima deste valor, médico deve justificar: a) Idade pediátrica; b) Outras patologias, que designadamente possam conduzir a alterações de comportamento; c) Inutilização de consumíveis alheia ao próprio utente. A dispensa de PSCI participada limitada ao número de unidades de referência por utente/periodo. Prescrição limitada a médicos especialistas em medicina interna, endocrinologia e pediatria, desde que devidamente autorizados e identificados pelos centros de tratamento, reconhecidos pela DGS (CT)
Câmaras Expansoras	Portaria n.º 246/2015, de 14 de agosto	80%	Definidos Tipos de Câmaras Expansoras e respetivos requisitos	Limitado a 1 CE/doente/ano. Valor da comparticipação não pode exceder os 20 €
Ostomia	Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro, na sua redação actual	100%	Definidos Grupos de DM e Requisitos Técnicos Específicos	Preço máximo fixado por grupo de DM Nº máx de unidades/DM prescritas/ano, se excedido requer justificação - Norma DGS
Incontinência/Retenção Urinária/Incontinência Fecal/Obstipação	Portaria n.º 92-E/2017, de 3 de março, na sua redação actual	100%	Definidos Grupos de DM e Requisitos Técnicos Específicos	Preço máximo fixado por grupo de DM Nº máx de unidades/DM prescritas/ano, se excedido requer justificação - Norma DGS

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Regime Excecional	Diploma	Comparticipação	DM/OTS abrangidos	Condições específicas
Nutrição Entérica	Portaria n.º 82/2025/1, de 4 de março	<p><u>FE</u>: 2025: 37% (2026: 69% / 2027: 90%)</p> <p><u>FM</u>: 2025: 37% (2026: 69% / 2027: 90%)</p> <p><u>SNO</u>: Podem vir a ser abrangidos, em resultado da avaliação e monitorização da utilização das FE e FM. Se forem abrangidos - 15%</p>		Possibilidade de existência de preço de referência por grupos genéricos de tecnologias de saúde Prescrição por grupo genérico e limitada a médicos especialistas em oncologia médica, medicina interna, endocrinologia-nutrição, gastroenterologia e pediatria, ficando sujeita a validação por parte do respetivo Grupo de Nutrição Entérica e Parentérica.
Prematuridade	Portaria n.º 76/2018, de 14 de março	100%	Alimentos e suplementos alimentares: a) Fórmula láctea pós -alta hospitalar, especialmente indicada para satisfazer as necessidades nutricionais de lactentes prematuros, também designado leite PDF — até aos 3 meses de idade corrigida; b) Fortificante do leite materno — durante o período de amamentação até aos 12 meses de idade.	Limite no horizonte temporal da comparticipação/produto Benefício RNU Preço máximo fixado por grupo de alimento
APLV	Portaria n.º 137/2024/1, de 3 de abril (foi posteriormente retificada)	Fórmulas de aminoácidos ou elementares (FAA) - 90 % Fórmulas extensamente hidrolisadas (FEH) - 70 %	Fórmulas de Aminoácidos Livres (FAA) e Formulas Extensamente Hidrolisadas (FEH)	
Diabetes (GLP 1 e sensores para determinação de glicose intersticial)	Portaria n.º 170/2025/1, de 10 de abril	- Medicamentos pertencentes à classe terapêutica dos análogos GLP 1 - 90 % do PVP (Escala A); - Dispositivo médico sensor para determinação de glicose intersticial - máximo de 85 % do PVP.	- Medicamentos pertencentes à classe terapêutica dos análogos GLP 1 - Dispositivo médico sensor para determinação de glicose intersticial	

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde



AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Pedido de Financiamento

Enquadramento legal

Elementos instrutórios

Validação

Novo DM/ DM semelhante a outro já financiado

Cidadãos ▾ Profissionais de saúde

Entidades Medicamentos de uso humano ▾ Dispositivos médicos ▾ Cosméticos ▾ Licenciamentos ▾

procedimentos administrativos aplicáveis, bem como a respetiva manutenção e funcionamento no relacionamento de sistemas de comparticipação e dos objetivos da política de prevenção e autocontrolo daquela doença.

O Infarmed é a entidade responsável pela atribuição dos códigos aos dispositivos médicos destinados à autovigilância da diabetes e pela atualização dos dados referentes aos dispositivos e empresas que os comercializam.

Pedido de inclusão de dispositivo(s) médico(s) no regime e respetivos elementos instrutórios

A inclusão no regime de comparticipação dos dispositivos médicos utilizados na vigilância da diabetes, previsto na Portaria n.º 35/2016, de 1 de março, é efetuada mediante requerimento ao Infarmed, nos termos nela definidos, sendo o pedido de comparticipação endereçado à Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, para o endereço de email avalia.dispositivos@infarmed.pt.

O pedido deve ser acompanhado dos elementos instrutórios a seguir mencionados:

- Requerimento para inclusão de dispositivos médicos e/ou dispositivos médicos para diagnóstico in vitro no regime de comparticipação (instruções de preenchimento no próprio ficheiro, disponível em baixo em Relacionados);
- Convenção para o valor probatório, caso ainda não tenha sido feita para este regime ou não esteja devidamente atualizada (Minuta disponível em baixo em Relacionados);
- Documento do fabricante, datado e assinado, nomeando o requerente como representante para efeitos de submissão e gestão do(s) pedido(s) de comparticipação (se aplicável);
- Declaração CE de Conformidade;
- Cópia autenticada de Certificado CE de Conformidade, emitido pelo Organismo Notificado (se aplicável).

O pedido apenas será considerado bem instruído mediante a apresentação do CDM previamente atribuído ao(s) dispositivo(s) médico(s) e já publicado no portal CDM - Codificação e apresentação dos restantes elementos instrutórios acima mencionados.

Adicionalmente, deverão ser respeitados os prazos previstos na legislação aplicável.

Nota: Caso o(s) dispositivo(s) não apresente(m) CDM disponível(veis), deverão proceder previamente, junto da Direção de Produtos de Saúde, ao pedido de certidão no âmbito do n.º 5 do Despacho n.º 15371/2012, conforme instruções previstas no separador "Certidões" no portal CDM - Codificação.

Destaques

Comparticipação dos dispositivos médicos para a Diabetes Mellitus (Circular Informativa N.º 009 de 16/01/2018 - Retificação da Portaria

Relacionados

Requerimento para inclusão no regime de preços e comparticipação de dispositivos médicos e dispositivos médicos

consentir a sua utilização. Poderá saber mais acedendo à nossa página sobre utilização de cookies.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde

Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde



Órgão consultivo do INFARMED, I.P.

Pool de peritos

áreas: clínica, epidemiológica, farmacêutica, económica e estatística, ...

Nomeação em Junho de 2016

Comissão Executiva

1 Presidente, 2 Vice-Presidentes e 5 Vogais (Médicos, Farmacêuticos e Economistas)



Metodologia de Avaliação Farmacoterapêutica

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

AVALIAÇÃO CLÍNICA



O processo de avaliação de dispositivos médicos varia de acordo com o tipo de Tecnologia de Saúde

1. Grupo de Avaliação de Evidência
2. PICO
 - **População** (Sub-populações/sub-indicações a analisar, quando aplicável)
 - **Intervenção**
 - **Comparador**
 - **Outcomes** (Medidas de eficácia terapêutica e segurança)
3. Avaliação de Evidência
4. Conclusão sobre o valor acrescentado

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

RESULTADO AVALIAÇÃO CLÍNICA



AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Avaliação Clínica

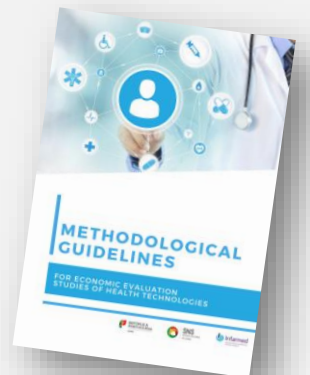
Avaliação Económica

Equivalência

- Análise de minimização de custos
- Análise comparativa de preços

Valor Acrescentado

- Estudo de Avaliação Económica
- Análise comparativa de preços



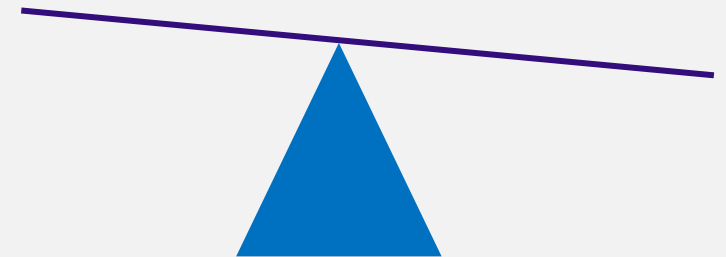
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

NEGOCIAÇÃO

- Epidemiologia / necessidade clínica
- Alternativas existentes no mercado
- Impacto orçamental e Comportabilidade
- Horizon Scanning (novas tecnologias na mesma área
- (...)

**Incerteza Clínica
e/ou económica**

Acesso



AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

DECISÃO DE FINANCIAMENTO

- Publicação do **Relatório Público de Avaliação**
- Divulgação Profissionais de Saúde, Instituições SNS
- Divulgação SPMS, DGS, ACSS (compras centralizadas, atualização de normas, definição de contratos programa)

Se decisão favorável:

carregamento base de dados **INFARMED**, I.P.


inclusão em lista positiva no site do **INFARMED**, I.P.

informação disponível para **Prescrição e Dispensa** – PEM

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

REGULAMENTO (UE) 2021/2282 O PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 15 de dezembro de 2021

An official website of the European Union How do you know? ▾

 European Commission

EN

Public Health

[Home](#) > [Health technology assessment](#)

Health technology assessment

[Overview](#)

Health Technology Assessment (HTA) summarises information about medical, economic, social and ethical issues related to the use of a health technology...

[Implementation of the Regulation on health technology assessment](#)

- [Joint Clinical Assessments](#)
- [Joint Scientific Consultations](#)
- [Member State Coordination Group on HTA \(HTACG\)](#)
- [Declarations of Interests](#)

[Behind the HTA regulation](#)

EU cooperation on HTA has a long history, leading to the legislative proposal for the HTA Regulation. This history included the EUnetHTA Joint Actions and the HTA Network.

REGULAMENTO EUROPEU DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE - HTAR



+ Observers EEA: Norway,
Liechtenstein, Iceland

1

Aplicação Direta

Nenhuma transposição nacional

2

Mandatório

Implementação vinculativa e uniforme em todos os países da UE

3

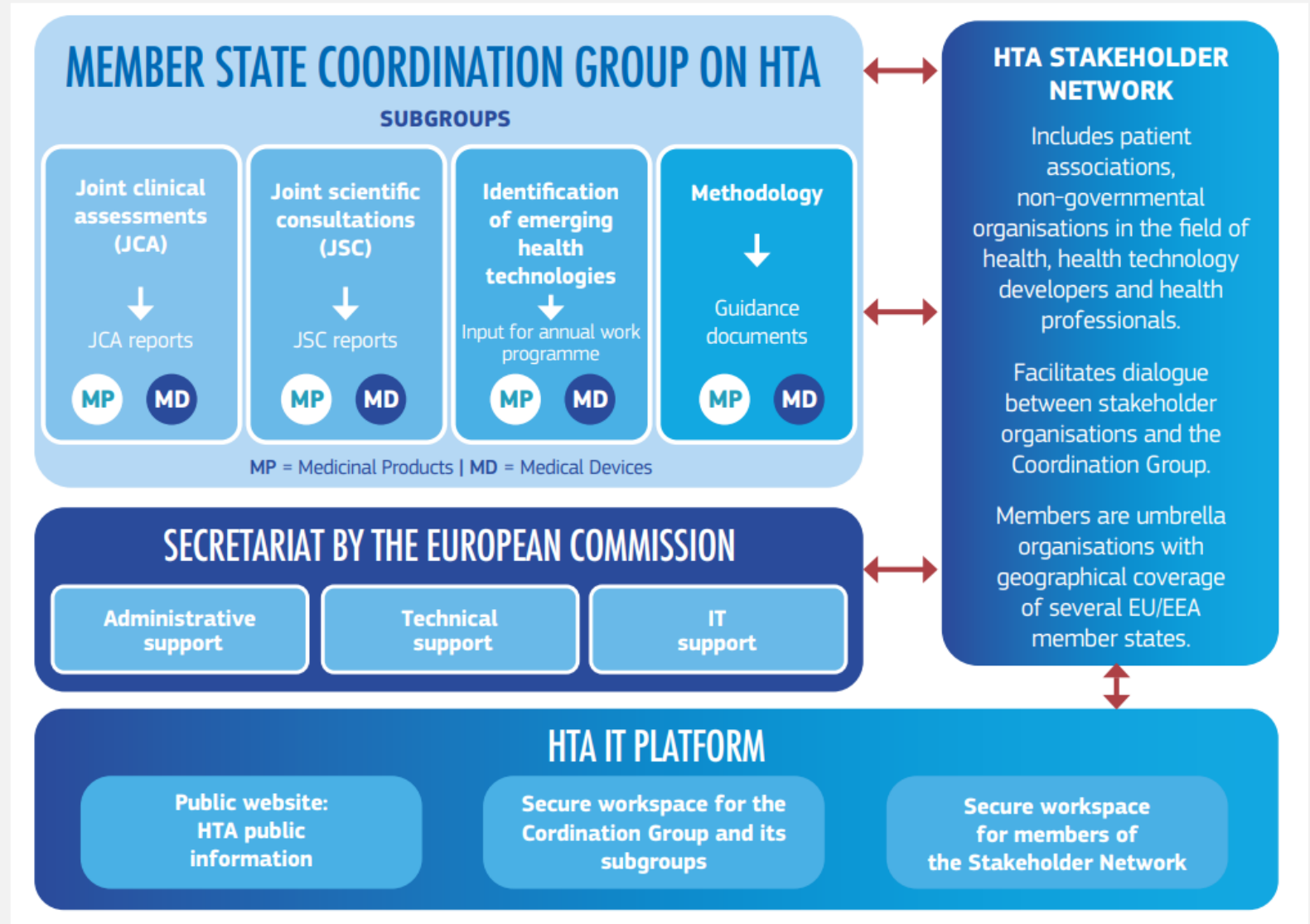
Data de aplicação

12 janeiro 2025

Regulation (EU) 2021/2282 of 15 December 2021

REGULAMENTO EUROPEU DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE - HTAR

GOVERNANÇA



REGULAMENTO EUROPEU DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE - HTAR

COOPERAÇÃO

METODOLOGIAS COMUNS

- Regras e metodologias comuns para o trabalho conjunto dos Estados-Membros
- Elevada qualidade, pontualidade e transparência

EFICIÊNCIA PROCEDIMENTAL

- Apresentação única de evidência a nível da União Europeia, evitando duplicação desnecessária de trabalho
- Participação e inclusão das partes interessadas
- Aplicação progressiva

AUTONOMIA NACIONAL

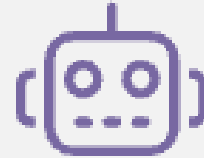
- Respeita as competências dos Estados-Membros em matéria de decisões sobre preços e financiamento.
- Utiliza o trabalho conjunto para apoiar os processos nacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

HTAR - PRINCIPAIS ÁREAS DE TRABALHO CONJUNTO



Avaliações Clínicas Conjuntas

Joint Clinical Assessments (JCA)



Identificação de tecnologias da saúde emergentes

Emerging Health Technologies (EHT)



Consultas Científicas Conjuntas

Joint Scientific Consultations (JSC)



Desenvolvimento de orientações metodológicas e processuais

Methodological and Procedural Guidance (MPG)



Cooperação Voluntária

E.g. aspectos não clínicos; dispositivos medicos não abrangidos pelo HTAR

HTAR - IMPLEMENTAÇÃO

Adoção
dezembro 2021
↓
Entrada em vigor
janeiro 2022

Fase preparatória

Aplicação
janeiro 2025

Fase de implementação

Âmbito completo
JCA MPs
janeiro 2030

- **Consultas Científicas Conjuntas (JSC)**
- **Avaliações Clínicas Conjuntas (JCA)**

❖ **Medicamentos:**

- **2025:** Novos MP oncológicos e ATMPs
- **2028:** Novos medicamentos órfãos
- **2030:** Todos os novos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado

- ❖ **MD/IVD: a partir de 2026:** DM classe IIb e III + DIV classe D, com parecer científico de painéis de peritos da EMA , sujeitos depois a seleção de acordo com critérios HTAR

HTAR - ORIENTAÇÕES SOBRE O TRABALHO CONJUNTO

HTA Regulation

https://health.ec.europa.eu/publications/regulation-eu-20212282-health-technology-assessment_en

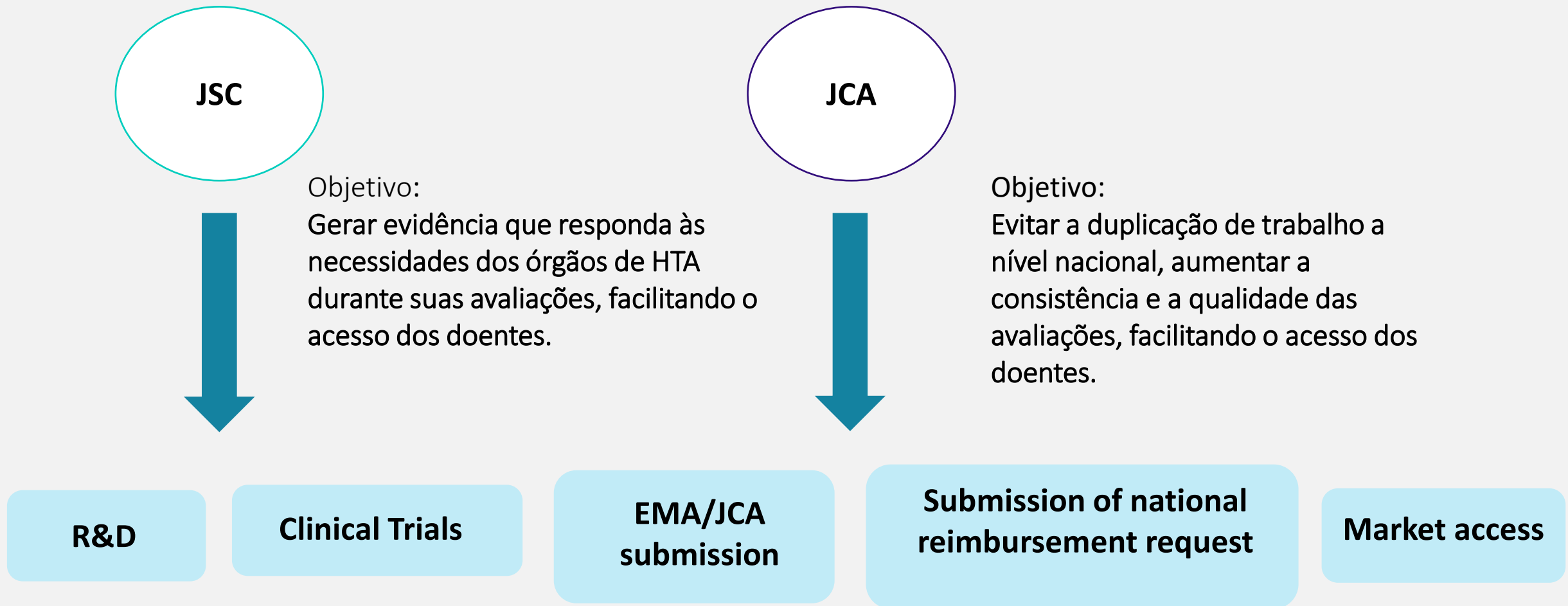
Implementing Regulation

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_en#implementing-acts

Guidance documents by the
HTACG

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/key-documents_en?f%5B0%5D=topic+topic%3A225&f%5B1%5D=topic+topic%3A226&f%5B2%5D=topic+topic%3A227&f%5B3%5D=topic+topic%3A228&f%5B4%5D=topic+topic%3A236

HTAR - VISÃO GERAL DE AVALIAÇÃO CONJUNTA



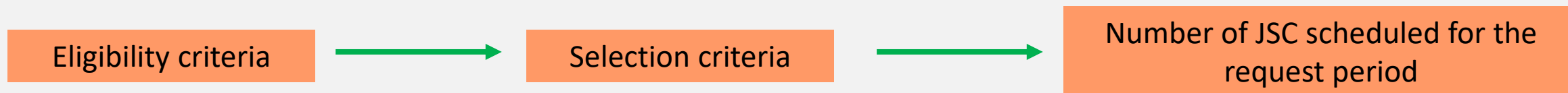
HTAR - ACONSELHAMENTO CIENTÍFICO CONJUNTO (JSC) – CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

- Apenas para HTA ou em paralelo com aconselhamento científico regulatório (parallel Scientific Advice).
- Tecnologias elegíveis para JSC quando é provável que sejam objeto de um JCA nos termos do Artigo 7(1) do HTAR (âmbito do JCA) e estudos ainda estão em fase de planeamento

According to the criteria outlined in Article 17 (3) of the HTA-R, the criteria for selecting from eligible requests for medicinal products [...] shall be:

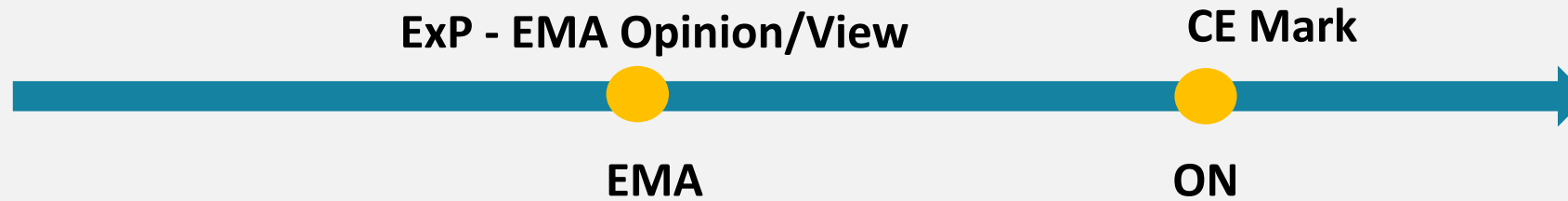
- (a) unmet medical needs;
- (b) first in class;
- (c) potential impact on patients, public health, or healthcare systems;
- (d) significant cross-border dimension;
- (e) major Union-wide added value; or
- (f) Union clinical research priorities.

Step-wise selection approach by JSC SG:

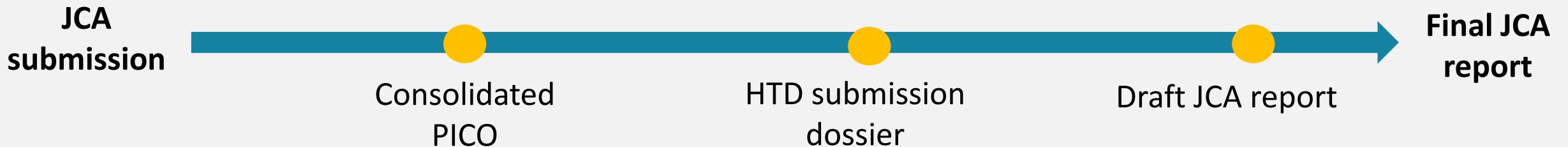


HTAR - AVALIAÇÃO CLÍNICA CONJUNTA (JCA) – DM/DIV

Regulatory Assessment: Quality, Safety and Efficacy



Health Technology Assessment: Comparative safety & efficacy



HTAR - AVALIAÇÃO CLÍNICA CONJUNTA (JCA)

O Relatório JCA elaborado por um avaliador e um coavaliador, está disponível ao mesmo tempo em todos os países da UE.



Avaliação comparativa de uma nova tecnologia de saúde vs. as atualmente utilizadas (comparadores definidos no PICO por todos os EM)

Não inclui juízo de valor

O valor acrescentado será determinado a nível nacional com base no

relatório da JCA



Apoio às decisões nacionais de financiamento em toda a UE

HTAR - AVALIAÇÃO CLÍNICA CONJUNTA (JCA)

Relatório JCA

- ✓ Descrição da análise científica
- ✓ Factual, sem qualquer juízo de valor nem conclusões sobre o benefício global ou o valor clínico acrescentado da tecnologia da saúde avaliada
- ✓ Descrição dos efeitos relativos da tecnologia da saúde avaliada em função dos parâmetros escolhidos no PICO
- ✓ Descrição do grau de certeza dos efeitos relativos, tendo em conta os pontos fortes e as limitações das evidências disponíveis.

HTAR - AVALIAÇÕES CLÍNICAS CONJUNTAS (JCA) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- JCA MD terão início em 2026 (previsão junho 2026)
- Plano anual 2026 prevê aproximadamente 5 JCA numa seleção de MD



According to Article 7 (4) of the HTA-R, HTA-R, after 12 January 2025 shall adopt a decision, by means of an implementing act and at least every two years, selecting the MDs and IVDs defined in the scope, for JCA based on one or more of the following criteria:

(a) unmet medical needs;

(b) first in class;

(c) potential impact on patients, public health or healthcare systems;

(d) incorporation of software using artificial intelligence, machine learning technologies or algorithms;

(e) significant cross-border dimension;

(f) major Union-wide added value.

HTAR - AVALIAÇÕES CLÍNICAS CONJUNTAS (JCA) DE DM E DIV - SELEÇÃO

EMA informa sobre todos os DM/DIV elegíveis

(Artigo 7(1), alíneas (c) e (d) do HTAR)

Recomendação do CG – HTAR para a seleção, dos DM/DIV para JCA

(Artigo 7(4))

Adoção pela Comissão Europeia de um Ato de Execução (IA) que selecione os DM/DIV para JCA.

HTAR - IMPACTO DO JCA NO PROCESSO DE FINANCIAMENTO EM PORTUGAL

Marketing Authorisation / CE Mark



Submissão do pedido nacional de financiamento



Avaliação Clínica

Avaliação Económica

Negociação

Proposta para decisão

Decisão de Financiamento



Acesso ao Mercado



- Submissão única de evidência pelo HTD, a nível da UE
- Relatório JCA
- Recomendação/parecer CATS para determinar a existência, extensão e certeza do valor acrescentado
- Trabalho mais eficiente

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

TECNOLOGIAS DIGITAIS DE SAÚDE (DHT)

Incluem: Apps de saúde, IA, telemedicina, plataformas digitais, dispositivos conectados e soluções de Inteligência Artificial (IA) usadas para apoiar prevenção, diagnóstico, monitorização e gestão de cuidados.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

TECNOLOGIAS DIGITAIS DE SAÚDE (DHT)

Características

- Ciclos de inovação rápidos e atualização frequente
- Iteração contínua
- Dependência de infraestruturas técnicas robustas (dados, interoperabilidade)

Importância

Podem melhorar eficiência dos sistemas de saúde, resultados clínicos/resultados em saúde, acessibilidade, continuidade e personalização dos cuidados.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE (HTA) PARA DHT

Limitações HTA tradicional e necessidades

- Os métodos clássicos de HTA apresentam limitações para tecnologias digitais rápidas, iterativas e modulares.
(Podem não conseguir responder totalmente à natureza das DHT)
- Necessidade de:
 - Quadros flexíveis e modulares
 - Avaliação proporcional ao risco e maturidade da tecnologia
 - Integração de evidência antes e após entrada no mercado

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

ASPETOS ESSENCIAIS HTA DHT

Eficácia clínica e segurança	Requisitos fundamentais e transversais a todas as tecnologias de saúde.
Segurança tecnológica	Privacidade, proteção de dados, cibersegurança.
Interoperabilidade	Condição indispensável para adoção (escala).
Usabilidade e experiência do utilizador	Interfaces amigáveis, acessibilidade, adesão do doente.
Impacto organizacional	Alterações em fluxos de trabalho, necessidade de formação, impacto no trabalho clínico, recursos.
Aspectos éticos e sociais	Literacia digital, equidade, inclusão social, enviesamentos em IA.
Custos e valor económico	Avaliação adaptada à natureza digital e modular da solução.
RWE – Evidência do Mundo Real	Complementa os ensaios clínicos; Permite reavaliação pós-implementação

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

HTA DHT – PRINCIPAIS DESAFIOS

- Diferenças entre países: critérios, tipos de DHT, adoção e maturidade digital.
- Falta de definição comum sobre que tipos de DHT devem ser avaliados.
- Adoção local de tecnologias sem HTA formal (via compras públicas ou pilotos).
- Necessidade de conhecimentos técnicos especializados (ex.: IA) nas agências HTA.
- Barreiras de interoperabilidade e integração em sistemas já existentes.
- Preocupações de privacidade e governação de dados.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

HTA DHT – METODOLOGIAS ESPECÍFICAS PARA AVALIAÇÃO E FINANCIAMENTO - EXEMPLOS EUROPEUS

Alemanha – DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen)

- Via fast-track para apps de baixo risco e reembolso condicionado (enquanto recolhe RWE).
- Modelo pioneiro e mais utilizado como referência (metodológica)

França – PECAN (Prise en Charge Anticipée Numérique)

- Baseado no modelo DiGA
- Abrange Aplicações de saúde com finalidade terapêutica (DTx - Digital Therapeutics) e também telemonitorização
- Via de acesso antecipado com recolha de evidência

Bélgica – mHealthBelgium

- Sistema de avaliação em 3 níveis: Validação técnica, Integração funcional e Modelo (condições) de financiamento
- Modelo colaborativo que envolve indústria, doentes e autoridades

Outros países

- **Finlândia, Espanha, Reino Unido:** vários níveis de formalização e integração de DHT
- Quadros nacionais de ATS adaptados

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

HTA DHT – METODOLOGIAS ESPECÍFICAS PARA AVALIAÇÃO E FINANCIAMENTO - EXEMPLOS EUROPEUS

Projeto EDiHTA (Horizonte Europa)

- **Objetivo: criar o primeiro quadro europeu harmonizado de HTA para DHT (apps, IA, telemedicina e dispositivos conectados)**
- Baseado em:
 - Estrutura modular
 - Avaliação multistakeholder ao longo do ciclo de vida
 - Integração sistemática de RWE
- Inclui fase piloto com validação em hospitais e tecnologias externas.
- Cocriação com *stakeholders* (Políticos, Agências HTA, Indústria, reguladores, hospitals, doentes, academia, ON)
- Contributos esperados: redução da fragmentação, previsibilidade, acesso equitativo a DHT e alinhamento futuro com o Regulamento Europeu de HTA (HTAR)

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

DESAFIOS – AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

- Novas tecnologias (Digital Health, etc)
- Metodologias específicas
- Modelo de priorização de dispositivos médicos para HTA
- Antecipação da Introdução de Tecnologias e sinalização de tecnologias inovadoras (*Horizon Scanning*)
- Melhorar o envolvimento do doente na avaliação de tecnologias em saúde

OBRIGADA

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde – Unidade de Tecnologias Médicas e Digitais

helena.monteiro@infarmed.pt