

Relatório de Atividades do
Sistema Nacional de
Avaliação de Tecnologias de Saúde
(SiNATS)



2015

Índice

Nota Introdutória	2
1. Publicação Decreto-Lei do SiNATS e das Portarias associadas	3
2. Ponto de situação dos Fóruns de Discussão	7
2.1. Fórum - SiATS: Sistema de informação para a Avaliação de Tecnologias de Saúde ..	7
2.2. Fórum - Relatórios de Avaliação de Tecnologias de Saúde	11
2.3. Fórum - Avaliação de Medicamentos Órfãos	13
2.4. Fórum - Publicação dos Estudos Económicos	15
2.5. Fórum - Avaliação de Dispositivos Médicos	17
2.6. Fórum - Envolvimento da sociedade, dos doentes e outros <i>stakeholders</i>	22
3. Conferências de divulgação do SiNATS	24
3.1. Conferência Anual do INFARMED,I.P.	24
3.2. Conferência “Do Registo à Avaliação de Dispositivos Médicos”	26
3.3. Conferência “Avaliação de Medicamentos Órfãos”	28
4. Procedimento de reutilização de informação	30
5. Proposta de reavaliação (estudo): Stents coronários	31
7. Avaliação do impacto da Hepatite C	33
9. Novos tipos de contratos: “<i>contratos chapéu</i>”	38

Índice de figuras

Figura 1 - Programa da Conferência Anual do INFARMED,I.P. subordinada ao tema "SiNATS e Avaliação das Tecnologias de Saúde", realizada no dia 20 de maio de 2015	24
Figura 2 - Programa da Conferência "Do Registo à Avaliação de Dispositivos Médicos", realizada no dia 17 de setembro de 2015	26
Figura 3 - Programa da Conferência "Avaliação de Medicamentos Órfãos", realizada no dia 19 de outubro de 2015.....	28

Nota Introdutória

Na sequência do trabalho desenvolvido ao longo dos últimos anos, com especial ênfase para as atividades realizadas em 2014, das quais merece destaque o Workshop de Apresentação Pública do Sistema Nacional de Avaliação das Tecnologias de Saúde (SiNATS), realizado a 28 de julho de 2014, o ano de 2015 foi finalmente marcado pela alteração do paradigma da avaliação das tecnologias da saúde em Portugal, com a criação a 1 de junho do SiNATS, através da publicação do Decreto-Lei n.º 97/2015.

O próprio documento normativo que cria o SiNATS é inovador, funcionando como base a um conjunto de peças legais que o complementam, algumas das quais entretanto já publicadas, como as Portarias que regulamentam os procedimentos de comparticipação e avaliação prévia de medicamentos, e outras que se encontram a ser desenvolvidas e serão publicadas em 2016. Estes documentos legais apresentam maior flexibilidade na sua aprovação, de forma a possam ser fácil e rapidamente adequados e adaptados às necessidades dos cidadãos e do Serviço Nacional de Saúde.

Tendo sido os valores da transparência e envolvimento dos *stakeholders*, considerados basilares para a correta implementação do SiNATS, foram criados 6 Fóruns de discussão, permitindo o debate alargado sobre alguns dos pontos fundamentais do novo Sistema, que serão uma contribuição ativa e fundamental para a implementação efetiva e eficiente do SiNATS.

O presente Relatório pretende sumarizar as principais atividades desenvolvidas em 2015 no contexto do SiNATS.

1. Publicação Decreto-Lei do SiNATS e das Portarias associadas

No Conselho de Ministros de 19 de março de 2015 foi aprovada a criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), que integra todas as entidades públicas e privadas na área da saúde.

Na sequência desta aprovação, foi publicado em Diário da República no dia 1 de junho de 2015 o Decreto-Lei n.º 97/2015, que procedeu à criação do SiNATS.

O SiNATS é constituído pelo conjunto de entidades e meios que procedem à avaliação de tecnologias de saúde e da respetiva utilização, cabendo a sua gestão ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), nos termos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro.

São abrangidas pelo SiNATS todas as entidades, públicas ou privadas, que produzem, comercializam ou utilizam tecnologias de saúde, e a avaliação no âmbito do SiNATS aplica-se a todas as tecnologias de saúde.

O Ministério da Saúde pretendeu uma mudança de paradigma no modo de utilização e aquisição das tecnologias de saúde, nomeadamente medicamentos e dispositivos médicos. Para o efeito, criou o SiNATS com o objetivo de obter ganhos em saúde, harmonizado com outros sistemas europeus de avaliação que procuram atingir o mesmo objetivo.

O SiNATS permitirá que as tecnologias de saúde sejam objeto de avaliação e reavaliação num contexto integrado e com recurso preferencial à fixação de objetivos através de contratos com os titulares das tecnologias. O SiNATS está em linha com as melhores práticas europeias e constitui um importante passo no sentido de melhorar o funcionamento do sistema de saúde nacional.

É de sublinhar, como inovação importante e que reforça o carácter compreensivo do sistema, a circunstância de os dispositivos médicos serem também abrangidos pela avaliação de tecnologias.

Outro dos aspetos importantes do SiNATS consiste na clara indicação de que a introdução no mercado, a suscetibilidade de comercialização e utilização de uma tecnologia de saúde é condição necessária, mas não suficiente, para o seu financiamento pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Deste modo, decorre de exigências de qualidade, economia, eficiência e eficácia que a decisão de permitir a utilização, no SNS, de certa tecnologia de saúde, deve depender não só dos controlos de qualidade, segurança e eficácia que presidem à decisão de introdução no mercado, mas também de um controlo da eficiência e efetividade que permita demonstrar que os recursos públicos destinados à prestação de cuidados de saúde são utilizados em tecnologias de saúde que oferecem mais-valias relevantes. A criação dos mecanismos para efetuar esse controlo é um dos propósitos do SiNATS.

Com a publicação do Decreto-Lei que criou o SiNATS foram introduzidas profundas alterações na legislação que se encontrava em vigor, revogando o Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, que estabelecia as regras a da avaliação prévia, para efeitos de aquisição pelos hospitais do SNS, dos medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, bem como de outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar; e as regras do

regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio; e o Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelos Decretos -Leis n.ºs 152/2012, de 12 de julho, 34/2013, de 27 de fevereiro, e 19/2014, de 5 de fevereiro, que aprovou o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

Com a criação do SiNATS procedeu-se a uma simplificação regulamentar de algumas matérias procedimentais que careciam de atualização permanente e conferiu-se ao INFARMED, I. P., competências regulamentares de natureza técnica, no contexto das suas atribuições.

Para além disso, introduziu-se o contrato como forma de regulação das relações jurídicas administrativas com os titulares das autorizações de utilização de medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde.

Pretende-se, assim, não só obter uma participação ativa dos particulares na definição da situação jurídica de cada uma das tecnologias de saúde, mas também estabelecer uma corresponsabilização nas finalidades do SiNATS.

Os objetivos do SiNATS são os seguintes:

- a) Maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos;
- b) Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS);
- 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.

No seguimento da publicação do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, foram publicadas no dia 30 de junho de 2015, as seguintes Portarias:

- - Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho - aprovou o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos

De acordo com o referido no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, o procedimento administrativo que conduz à comparticipação e à avaliação prévia é regulado por portaria.

Verificou-se uma identidade na tramitação quanto aos requerimentos de comparticipação e de avaliação prévia que justificou que se estabelecesse apenas um procedimento comum para ambos os casos, com as inerentes vantagens do ponto de vista da uniformidade da atividade administrativa e de não dispersão normativa. A Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho estabeleceu uma tramitação ajustada à prática administrativa em matéria de comparticipação e avaliação prévia, com o objetivo de simplificação, mas, simultaneamente, de obtenção de certeza jurídica.

Para o efeito estabeleceram-se os prazos dos diferentes atos procedimentais, as consequências para o não cumprimento do ónus de instrução e bem assim a intervenção de outras entidades.

No dia 28 de agosto de 2015 foi publicada uma Declaração de Retificação da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho:

- Declaração de Retificação n.º 37-A/2015, de 28 de agosto - retificou a Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho, do Ministério da Saúde, que aprovou o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos

- - Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho - regula a determinação dos grupos homogêneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, definiu um grupo homogêneo, como o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclui pelo menos um medicamento genérico existente no mercado, prevendo ainda que possam integrar o mesmo grupo homogêneo os medicamentos que, embora não cumprindo aqueles critérios, integrem o mesmo grupo ou subgrupo farmacoterapêutico e sejam considerados equivalentes terapêuticos dos demais medicamentos que daquele grupo fazem parte.

Os critérios de determinação dos grupos homogêneos e dos preços de referência foram estabelecidos na Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho.

- - Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho - estabeleceu as regras e os procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as respetivas margens de comercialização

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, estabeleceu um novo enquadramento jurídico para o regime de preços dos medicamentos integrados naquele sistema.

Com efeito, no referido Decreto-Lei previu-se que a regulamentação relativa aos tipos de medicamentos sujeitos a preços máximos, os critérios de determinação dos preços máximos, a sua revisão e procedimentos administrativos fossem regulamentados por portaria do membro do Governo competente na área da saúde.

Deste modo, as regras de formação dos preços máximos dos medicamentos, da sua alteração e da sua revisão anual, bem como os respetivos prazos, foram estabelecidas na Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho. A mesma portaria estabeleceu os tipos de medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos, ao regime de preços notificados, os critérios de determinação do preço de venda ao armazenista (PVA), as margens máximas de comercialização dos medicamentos de uso humano e bem assim os critérios específicos de determinação do preço de venda ao público (PVP) para os medicamentos genéricos e medicamentos objeto de importação paralela.

- - Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho - Estabeleceu os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, previu que os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação, fossem estabelecidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Deste modo, pela presente portaria foram estabelecidos os escalões de participação de medicamentos bem como os grupos e subgrupos terapêuticos que integram estes diferentes escalões de participação do Estado no preço dos medicamentos.

2. Ponto de situação dos Fóruns de Discussão

2.1. Fórum - SiATS: Sistema de informação para a Avaliação de Tecnologias de Saúde

Objetivos

O SiNATS pretendeu ser uma evolução paradigmática na avaliação de tecnologias de saúde em Portugal. Os valores da transparência e envolvimento dos *stakeholders*, incluindo os cidadãos e os doentes, foram considerados basilares para a correta implementação do sistema. Pretendeu-se também monitorizar os impactos da utilização das tecnologias de saúde e a consequente reavaliação destas com os dados obtidos em contexto real (avaliação *ex-post* ou reavaliação).

Para o efeito foi criado o Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SiATS), onde consta toda a informação necessária à avaliação e reavaliação de tecnologias de saúde, podendo o INFARMED, I.P., solicitar a todos os serviços ou organismos e a pessoas singulares e coletivas intervenientes no sistema de saúde, a transmissão de quaisquer elementos necessários ao funcionamento do SiATS. Os dados que constam do SiATS podem ser obtidos de outros sistemas de informação de entidades públicas ou privadas, ou pela realização de registos próprios, devendo, em todo o caso, a informação recolhida ser previamente anonimizada, garantindo -se que tal anonimização não possa ser revertida.

Neste contexto, foi estabelecido um Fórum de discussão sobre o SiATS, tendo por missão o mapeamento das bases de dados e registos já existentes em Portugal e que sejam necessárias à reavaliação de tecnologias de saúde, identificando as lacunas de informação e como as colmatar, e estabelecendo ainda as prioridades, considerando-se a sua implementação fundamental. Assim, este Fórum tem os seguintes objetivos:

1 - Promover a discussão (se necessário com audição de peritos) sobre o tipo de informação que será necessário recolher para permitir:

- controlo dos contratos de partilha de risco, nomeadamente os baseados na performance (quando existam);
- recolha de dados para efeitos de reavaliação:
 - Qualidade de vida /sobrevivência? Outros?
 - Custos?

2 - Recomendar sobre as áreas prioritárias para implementação do SiATS, tendo em conta a realidade portuguesa:

- Medicamentos;
- Dispositivos médicos;

3 - Promover o mapeamento das bases de dados já existentes em Portugal (bases de dados epidemiológicas, registos nacionais de doentes, bases de dados de entidades da saúde, etc) tendo em conta outras iniciativas nacionais, nomeadamente do Ministério da Saúde, as prioridades e identificar lacunas de informação;

4 - Promover a audição dos «owners» dos registos nacionais ou bases de dados e discussão sobre a eventual necessidade de adaptação para efeitos de cooperação no âmbito do SiNATS;

5 - Analisar boas práticas europeias e emitir recomendações sobre a forma como o SiATS deve ser implementado:

- Projeto PARENT (<http://patientregistries.eu/>)
- Projeto PARENT – ROR-registry of registries (<http://www.parent-ror.eu/about/>)

6 - Recomendar sobre a forma de estabelecimento de parcerias com hospitais, farmácias e USFs;

7 - Emitir recomendações sobre o papel dos centros académicos e centros especializados no âmbito do SiATS:

- na recolha e análise de dados de efetividade e custo-efetividade;
- na utilização de *Real World Data* (RWD) para efeitos de monitorização da utilização e avaliação *ex-post*;
- na produção de conhecimento útil ao sistema;

8 - Discutir e recomendar sobre as prioridades e cronograma de implementação;

9 - Discutir a aplicação do SiATS a tecnologias específicas (coordenação com o Fórum específico):

- Medicamentos órfãos (necessidade de informação, mapeamento, fundos europeus?);
- Dispositivos médicos (necessidade de informação, mapeamento, prioridades, etc);

10 - Recomendar sobre a organização em matriz do SiATS, a forma de governança e sustentabilidade do mesmo e áreas prioritárias para implementação.

Ponto de situação

Nas várias reuniões plenárias do Fórum do SiATS realizadas em 2015, foram identificadas 4 áreas prioritárias (Oncologia, VIH/Sida, Doenças Raras e Dispositivos Médicos) e apresentados os documentos de trabalho entretanto já elaborados pelos respetivos grupos de trabalho constituídos para o efeito, dando assim resposta aos objetivos do Fórum.

De referir que aquelas áreas foram consideradas como prioritárias, quer pela relevância destas patologias na sociedade, quer pelo impacto que têm no financiamento pelo SNS, tornando-se assim fundamental a monitorização dos tratamentos autorizados, por forma a garantir-se o acesso à verdadeira inovação terapêutica e, como tal, aplicar adequadamente os recursos financeiros do Estado.

De modo a intercalar com as reuniões plenárias do Fórum do SiATS, foram realizadas várias reuniões dos grupos de trabalho (Oncologia, VIH/Sida, Doenças Raras e Dispositivos Médicos - Cardiologia e ainda um 5º grupo para uma análise mais transversal dos Sistemas de Informação na Saúde).

Em resumo, cada um dos grupos de trabalho do Fórum do SiATS teve como missão:

- Mapeamento das bases de dados na respetivas áreas;
- Audição dos «owners» das bases de dados;
- Tipo de informação a recolher (performance, financeira, etc);

- Identificar eventuais lacunas de informação;
- Tratamento da informação (qualidade de dados);
- Documento de recomendações.

Para o efeito, foram já elaborados quatro documentos de recomendações no âmbito dos seguintes grupos de trabalho:

- Oncologia;
- VIH/Sida;
- Dispositivos Médicos - Cardiologia;
- Análise transversal dos Sistemas de Informação na Saúde.

Os documentos de recomendações de cada um destes grupos de trabalho seguem a seguinte estrutura organizacional:

- Contextualização;
- Mapeamento de existências;
- Acessibilidade;
- Qualidades;
- Limitações;
- Recomendações (variáveis, formatos, metodologias);
- Conclusões.

Em relação ao grupo de trabalho das Doenças Raras, está a ser planeada a estratégia a adotar em articulação com o Fórum de discussão dos Medicamentos órfãos, sendo que durante o ano de 2016 haverá novos desenvolvimentos nesta área.

No seguimento das recomendações dos grupos de trabalho do Fórum do SiATS, em 2015 foram preparados protocolos de cooperação entre o INFARMED, I.P., e as seguintes entidades:

- Sociedade Portuguesa de Reumatologia (SPR);
- Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.P.E. (IPOLFG).

Através destes protocolos o INFARMED, I.P., terá acesso aos dados reais dos tratamentos registados respetivamente nas seguintes bases de dados:

- Registo Nacional de Doentes Reumáticos (REUMA), com registo dos doentes em Portugal com doenças reumáticas e que estejam a ser tratados, assegurando a monitorização da eficácia e segurança do tratamento;
- Registo Oncológico Regional do Sul (ROR-Sul), com registo dos doentes na região sul de Portugal e Madeira com doenças oncológicas e que estejam a ser tratados, assegurando a monitorização da eficácia e segurança do tratamento.

Como exemplo de realização de registo próprio pelo INFARMED, I.P., temos ainda o HEP C – Portal da Hepatite C em funcionamento desde o dia 10 de novembro de 2014.

A implementação do SiATS é assim fundamental para a concretização dos objetivos de monitorização da efetividade das tecnologias de saúde, nomeadamente, no âmbito dos esquemas de partilha de risco contratualizados com os titulares de tecnologias ou da reavaliação oficiosa a desencadear pelo INFARMED, I.P..

2.2. Fórum - Relatórios de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Objetivos

Decorrente da avaliação de cada tecnologia de saúde, é fundamental comunicar as conclusões de forma robusta mas esclarecedora e adaptada a diferentes grupos, permitindo a utilização correta da tecnologia e assim fazer cumprir o objetivo de um SNS sustentado.

Desta forma, o SiNATS cumpre também o seu propósito de contribuir para a literacia em saúde e para a divulgação de informação isenta e independente que permita aos cidadãos e aos profissionais de saúde, entenderem as condições de utilização em que se considerou adequado financiar (ou não financiar) com recursos públicos, determinadas tecnologias.

Atendendo à complexidade associada à disseminação de informação técnico-científica a diferentes públicos-alvo, sentiu-se a necessidade de criar um Fórum de discussão que defina os públicos-alvo destes relatórios e recomende os formatos, tipos de conteúdo e nível de literacia a que os relatórios devem obedecer.

Assim, este Fórum tem os seguintes objetivos:

- 1 - Identificar os públicos-alvo major da avaliação de tecnologias de saúde e as necessidades de informação de cada um deles;
- 2 - Analisar os atuais relatórios públicos resultantes da avaliação de tecnologias de saúde, nomeadamente os relatórios das decisões de participação e avaliação prévia, os relatórios de avaliação europeia conjunta (EUnetHTA);
- 3 - Recomendar sobre os suportes, formatos, critérios técnicos e os conteúdos dos relatórios dirigidos a cada público-alvo dos:
 - relatórios das decisões de participação e avaliação prévia;
 - relatórios de avaliação europeia conjunta (EUnetHTA);
 - quando a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) considera que o relatório é aplicável a Portugal;
 - quando a CATS considera que apenas partes do relatório pode ser aplicável a Portugal;
 - relatórios de reavaliação;
- 4 - Analisar boas práticas de disseminação de informação e emitir recomendações para divulgação da informação no âmbito do SiNATS;
- 5 - Recomendar sobre o procedimento de elaboração (de forma partilhada com os titulares), avaliação, aprovação e divulgação.

Ponto de situação

De forma a agilizar as tarefas determinadas pelo Fórum, foram criados 2 grupos de trabalho (designados por *task forces*) de forma a analisar a estrutura dos relatórios públicos de avaliação (1) e a identificar os públicos-alvo da informação resultante de avaliação de tecnologias de saúde e formas de disseminar a informação (2).

Os membros do Fórum discutiram essencialmente os objetivos 1, 3 e 4 propostos a este Fórum. As recomendações emitidas focaram-se essencialmente nos seguintes pontos:

- Identificação dos públicos-alvo;
- Conteúdo técnico dos relatórios públicos de avaliação das tecnologias de saúde;
- Tipos e formatos dos relatórios;
- Informação dirigida ao cidadão e aos profissionais de saúde;
- Disseminação de informação (ativa e passiva);
- Níveis de literacia.

O Fórum produziu um documento final com as recomendações acima mencionadas, que será apresentado em 2016.

Face às recomendações emitidas pelo Fórum, foram já desenvolvidas as seguintes atividades:

- Reunião com a Direção de Gestão de Informação e Comunicação a fim de analisar constrangimentos no *site* do Infarmed e como podem os relatórios públicos de avaliação ser publicados no *site* (formatos, áreas do site, navegabilidade, infografia, etc);
- Revisão dos modelos dos relatórios de avaliação farmacoterapêutico e farmacoeconómico de forma a implementar algumas recomendações do Fórum e aproximar ao modelo EUnetHTA;
- Revisão do atual relatório público de avaliação de forma a criar um modelo de relatório que acolha as recomendações emitidas pelo Fórum;
- Reunião com os peritos clínicos para dar a conhecer os campos previstos no novo modelo de avaliação;
- Revisão dos Procedimentos Operacionais do Sistema de Gestão da Qualidade.

2.3. Fórum - Avaliação de Medicamentos Órfãos

Objetivos

No âmbito da avaliação de tecnologias de saúde é necessário reconhecer as especificidades de determinadas tecnologias, decorrentes dos seus modelos de investigação e desenvolvimento e das populações a que se destinam. Um destes tipos de tecnologias são os medicamentos órfãos, que no momento em que se apresentam à avaliação do seu financiamento público, não dispõem da informação considerada necessária para as restantes tecnologias, nomeadamente informação resultantes de ensaios clínicos com a adequada robustez.

Tendo em conta que, geralmente (mas não sempre), no momento da avaliação *ex ante* não existe a necessária informação (nomeadamente para estimar a efetividade) e dado que, por vezes, mas nem sempre, estes medicamentos veem preencher uma lacuna terapêutica, torna-se necessário adaptar as decisões de financiamento a estas particularidades.

Considera-se contudo que as decisões de preço e financiamento devem ser adaptadas à falta de evidência existente e sujeitas a monitorização posterior da utilização e dos ganhos em saúde.

Assim, este Fórum tem os seguintes objetivos:

- 1 - Debater a relação entre a evidência necessária à análise de financiamento público e as necessidades de acesso, tendo em consideração as especificidades de desenvolvimento de alguns medicamentos órfãos;
- 2 - Debater os critérios em que é admissível um processo de avaliação sem toda a informação exigida às restantes tecnologias (informação para análise de custo-efetividade) - usar *Transparent Value Framework* (TVF)?
- 3 - Analisar a ferramenta europeia TVF, desenvolvida no âmbito do *Mechanism of Coordinated Access to Orphan medicinal products (MoCA)* e recomendar sobre a forma da sua aplicação no âmbito do SiNATS;
- 4 - Mapear as bases de dados sobre doenças raras e utilização de medicamentos órfãos (e registo da sua efetividade) existentes em Portugal e estabelecer as necessidades e prioridades de implementação;
- 5 - Debater e propor esquemas de acesso que tenham em consideração o défice inicial de informação adequada e em cujos preços reflitam a incerteza da efetividade;
- 6 - Recomendar sobre a forma de promover o acesso a estes medicamentos a preços comportáveis para o SNS;
- 7 - Propor a forma de acompanhamento da discussão europeia e dos pilotos europeus coordenados de avaliação de medicamentos órfãos;
- 8 - Recomendar sobre a forma como as especificidades dos medicamentos órfãos devem ser consideradas nos regulamentos técnicos de avaliação.

Ponto de situação

De forma a agilizar as tarefas determinadas pelo Fórum, foram criados 2 grupos de trabalho de forma a analisar a ferramenta europeia Transparent Value Framework (TVF) e a forma da sua aplicação ao SiNATS (1) e a mapear as bases de dados sobre doenças raras e utilização de medicamentos órfãos (e registo da sua efetividade) existentes em Portugal (2).

No grupo de trabalho sobre a ferramenta europeia (TVF), os membros do Fórum discutiram essencialmente os objetivos 2 e 3 propostos a este Fórum, estando em fase final de elaboração um documento de reflexão sobre a ferramenta TVF e a sua aplicação ao SiNATS.

Durante a manhã do dia 19 de outubro de 2015, realizou-se uma reunião do Fórum de Discussão, que está a elaborar um documento de reflexão sobre a aplicação da ferramenta TVF no SiNATS, que contou com a presença do Prof. Doutor Ad Schuurman, do *National Health Care Institute* da Holanda, e *chairman* do *Medicine Evaluation Committee* (MEDEV), que fez uma apresentação detalhada dos problemas e propostas de resolução que estão em discussão atualmente na Europa, nomeadamente no âmbito do *Working Group on Mechanism of Coordinated Access to Orphan Medicinal Products*.

No grupo de trabalho sobre o mapeamento das bases de dados sobre doenças raras e utilização de medicamentos órfãos (e registo da sua efetividade) existentes em Portugal, foram discutidos as várias limitações dessas bases de dados, no que diz respeito a doenças raras e utilização de medicamentos órfãos, sendo que este trabalho irá continuar no âmbito do Fórum de discussão do SiATS.

O Fórum irá apresentar o documento de reflexão sobre a ferramenta europeia TVF em 2016, com as recomendações de aplicação dessa ferramenta ao SiNATS.

2.4. Fórum - Publicação dos Estudos Económicos

Objetivos

No âmbito da avaliação e quando é reconhecido Valor Terapêutico Acrescentado (VTA) a uma tecnologia de saúde, o financiador público está disposto a aprovar custos de tratamento superiores que compensem o valor incremental reconhecido, sendo solicitado às empresas a entrega de Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos (EAEM) que fundamentem a decisão pública e o preço máximo aprovado, entre outras condições.

Apesar de servirem de suporte à decisão pública, estes EAEM não são tornados públicos.

Tendo em conta que se pretende a transparência das decisões tomadas e o debate pela sociedade das dimensões do sistema, considerou-se necessário debater a necessidade destes estudos serem tornados públicos, e em que moldes.

Assim, este Fórum tem os seguintes objetivos:

1 - Discutir a pertinência e necessidade (ou não) de tornar públicos os estudos de avaliação económica ou partes da informação nestes contida;

Em caso de se considerar que deve a informação constante destes estudos ser tornada pública:

2 - Estabelecer se as recomendações se devem aplicar a todos os estudos entregues ao INFARMED, I.P.:

- independentemente da decisão final (deferimento / indeferimento);

- independentemente da fase em que o processo é concluído (decisão / arquivo, etc);

3 - Definir que informação deve constar da informação tornada pública pelo INFARMED, I.P., e que informação deverá ser publicada;

4 - Recomendar sobre os formatos e informação mínima que deve constar destas publicações;

5 - Recomendar sobre os prazos para tornar pública esta informação;

6 - Recomendar sobre a forma de monitorização desta publicação.

Ponto de situação

No seguimento da 1.ª reunião deste Fórum de discussão, foi decidido elaborar um inquérito aos países membros do *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)* com o objetivo de conhecer a prática nesses países sobre o conteúdo dos Relatórios Farmacoeconómicos que é divulgado ao público, após a decisão de financiamento por parte das entidades pagadoras de cada país.

O PPRI é um grupo de trabalho constituído por Instituições Europeias e Internacionais (European Medicines Agency, OECD, WHO, World Bank), bem como 38 países dos quais 27 pertencem à União Europeia, sendo estes representados, maioritariamente, por membros das autoridades nacionais e representantes do terceiro pagador.

Este grupo tem como principal objetivo a partilha informal de informações sobre preços e comparticipação de medicamentos nos vários sistemas saúde, com vista à melhoria contínua das políticas individuais de saúde nos diversos países.

O resultado do inquérito será compilado e enviado aos membros do Fórum de discussão para análise e discussão na próxima reunião do Fórum.

2.5. Fórum - Avaliação de Dispositivos Médicos

Objetivos

No âmbito da avaliação de tecnologias de saúde é necessário ter em consideração as especificidades de determinadas tecnologias, decorrentes dos seus modelos de investigação e desenvolvimento e das populações a que se destinam. Um destes tipos de tecnologias são os dispositivos médicos, que geralmente não dispõe de toda a informação relevante no momento da avaliação *ex ante* (nomeadamente para avaliar a efetividade), bem como não têm estabelecido um sistema apropriado e robusto de avaliação e monitorização da sua efetividade.

Portanto, tornou-se necessário adaptar os procedimentos e prioridades de implementação do SiNATS a estas particularidades e definir critérios que tenham em consideração as especificidades dos dispositivos médicos. As decisões de preço e financiamento devem ser adaptadas ao sistema atual de codificação por grupos, mas permitindo mecanismos que reconheçam o valor acrescentado de determinadas tecnologias.

Assim, este Fórum tem os seguintes objetivos:

- 1 - Recomendar sobre a implementação gradual do SiNATS ao sector dos dispositivos médicos;
- 2 - Identificar e analisar os melhores exemplos europeus de avaliação de dispositivos médicos (quer para aquisição, quer para instalação de equipamentos médicos pesados) e efetuar recomendações, tendo em conta os regimes criados pelo SiNATS;
- 3 - Recomendar sobre o *roadmap* de integração dos dispositivos no SiNATS através da definição de critérios de prioridade, nomeadamente no regime de avaliação prévia;
- 4 - Discutir e recomendar o modelo de codificação e a codificação prevista na legislação do SiNATS;
- 5 - Recomendar sobre a forma como o resultado da avaliação deve ser integrado em normas de orientação clínica (NOCs) e nos concursos públicos (nomeadamente quando for reconhecido VTA e aprovado preço superior);
- 6 - Debater os procedimentos a instituir e o tipo de informação mínima a ser aceite em sede de avaliação e reavaliação (em articulação com as orientações metodológicas de estudos de avaliação económica);
- 7 - Mapear as bases de dados sobre utilização de dispositivos médicos (e eventual registo da sua efetividade), estabelecer as necessidades de informação e propor prioridades de implementação em Portugal;
- 8 - Analisar o EUnetHTA Core Model e os pilotos europeus na área dos dispositivos médicos;
- 9 - Estabelecer um modelo de acompanhamento da discussão europeia e dos pilotos europeus coordenados de avaliação na área dos dispositivos médicos e recomendar sobre a forma da sua integração/divulgação no SiNATS, quer quando se trate de avaliações de dispositivos que foram sujeitos a avaliação no âmbito do SiNATS, quer quando se trate de avaliação de dispositivos não avaliados.

Ponto de situação

No Fórum dos Dispositivos Médicos foram constituídos de 3 grupos de trabalho:

Grupo de trabalho 1: De que forma deverá ser implementada a avaliação de dispositivos médicos?

Objetivos:

- Emitir recomendações sobre a implementação gradual do SiNATS ao sector dos dispositivos médicos;
- Emitir recomendações sobre o *roadmap* de integração dos dispositivos no SiNATS através da definição de critérios de prioridade, nomeadamente no regime de avaliação prévia;
- Debater os procedimentos a instituir e o tipo de informação mínima a ser aceite em sede de avaliação e reavaliação (em articulação com as orientações metodológicas de estudos de avaliação económica).

Conclusões:

1 - Que dispositivos devem ser avaliados?

Os dispositivos que os fabricantes considerem inovadores e para os quais seja pedido um *premium price* devem ser avaliados *ex-ante*. Paralelamente, também os que reivindiquem inovação mesmo que apenas incremental mas que sejam classificados nas classes IIb e III ou que sejam implantáveis devem apresentar prova das suas mais-valias terapêutica e económica. Os dispositivos para os quais não seja solicitado um *premium price* entrarão no mercado pelo regime comum de preço máximo.

2 - Que informação é necessária para fazer a avaliação?

Idealmente, a avaliação *ex-ante* deve ser feita com base em provas clínicas rigorosas, designadamente meta-análises de estudos aleatorizados e com dupla ocultação. Contudo, caso seja impossível, a informação a exigir deve ser selecionada utilizando a hierarquia estabelecida pela rede Cochrane e seguindo o princípio que a prova deve ser a mais rigorosa possível, dadas as características do dispositivo.

Nos casos em que os fabricantes/requerentes reivindiquem o carácter inovador dos dispositivos, serão eles próprios a fornecer os dados indispensáveis para a sua avaliação clínica e económica.

3 - Que critérios utilizar para estabelecer os preços?

Parte-se do princípio que só são avaliados pelo INFARMED os dispositivos que tenham um preço superior aos que têm a mesma (ou similar) indicação terapêutica.

O preço pode ser estabelecido de duas formas. No caso de não ser requerida a avaliação *ex-ante*, deve ser fixado com base no histórico dos preços do próprio dispositivo ao longo da sua evolução ou por comparação com dispositivos similares. Se for reivindicada inovação incremental, pode eventualmente aplicar-se o princípio do aumento do preço ajustado ao incremento terapêutico demonstrado.

Existindo avaliação *ex-ante*, o Rácio de custo-efetividade incremental (RCEI) e o impacto orçamental devem ser tomados como referência para a fixação do preço. O *threshold* a aplicar

deve ser estabelecido de acordo com critérios de prevalência e alternativas existentes para a indicação terapêutica, sendo o mesmo para os dispositivos e para os medicamentos.

A aplicação do regime de comparticipação em ambulatório dependerá da ponderação da maior ou menor facilidade de financiamento pelo SNS e do risco de sobreconsumo, circunstâncias a serem avaliadas caso a caso.

4 - Que prioridades estabelecer para a avaliação?

O critério que deve ser adotado é o do impacto da utilização do dispositivo sobre a saúde, tendo em conta a prevalência e alternativas existentes para a indicação terapêutica. A avaliação deste impacto deve ser feita com base na dimensão da população alvo e nos dados clínicos fornecidos pelos fabricantes.

Grupo de trabalho 2: Codificação e implementação dos resultados da avaliação no SNS

Objetivos:

- Discutir e emitir recomendações relativas ao modelo de codificação e a codificação prevista na legislação do SiNATS;
- Emitir recomendações sobre a forma como o resultado da avaliação deve ser integrado em NOCs e nos concursos públicos (nomeadamente quando for reconhecido VTA e aprovado preço superior).

Conclusões:

- 1 - Atribuição de um código por dispositivo médico, que posteriormente serão agregados a vários níveis (com códigos agregadores). Estes deverão ser uniformizados, tanto quanto possível, com as listas de produtos utilizadas nos hospitais, de forma a garantir a rastreabilidade interna. É fundamental que o sistema seja dinâmico na criação dos códigos.
- 2 - O código agregador deve ser utilizado nos concursos públicos e o código do dispositivo médico deve ser utilizado nas propostas apresentadas pelos fabricantes/distribuidores, assim como nos documentos comerciais.
- 3 - No relatório de avaliação devem ser incluídos os seguintes campos:
 - Identificação das NOCs existentes e proposta de alteração, caso aplicável;
 - Recomendações para aquisição pelos hospitais, quer por ajuste direto, quer através de compras centralizadas (SPMS);
 - Divulgação dos relatórios às seguintes entidades: ARS, SPMS, ACSS, SRAM, SRAA, SGMS, DGS.

Grupo de trabalho 3 - Como participar a nível europeu na avaliação de dispositivos médicos?

Objetivos:

- Identificar e analisar os melhores exemplos europeus e americano de avaliação de dispositivos médicos (quer para aquisição quer para instalação de equipamentos médicos pesados) e efetuar recomendações, tendo em conta os regimes criados pelo SiNATS;
- Analisar o EUnetHTA Core Model e os pilotos europeus na área dos dispositivos médicos;
- Estabelecer um modelo de acompanhamento da discussão europeia e dos pilotos europeus coordenados de avaliação na área dos dispositivos médicos e recomendar sobre a forma da sua integração/divulgação no SiNATS, quer quando se trate de avaliações de dispositivos que foram sujeitos a avaliação no âmbito do SiNATS, quer quando se trate de avaliação de dispositivos não avaliados;
- Mapear as bases de dados sobre utilização de dispositivos médicos (e eventual registo da sua efetividade), estabelecer as necessidades de informação e propor prioridades de implementação em Portugal.

Conclusões:

O Grupo de trabalho reuniu informação das várias agências europeias, tendo acrescentado as seguintes recomendações da EUCOMED:

- Avaliação de tecnologias de saúde (ATS) é útil e produz informação valiosa para o processo de decisão;
- Devem ser envolvidos os profissionais de saúde e os peritos da indústria;
- Dados clínicos devem ser sensíveis à inovação e serem aceites como evidência suficiente;
- As autoridades devem adotar uma abordagem flexível na introdução de tecnologias inovadoras e criar um mecanismo que possibilite o seu acesso pelo SNS;
- Devem ser evitados processos longos (no máximo 90 dias) e burocráticos e as regras de decisão devem ser claras, transparentes e públicas;
- Deve permitir recurso.

Mapeamento de bases de dados:

- Cardiologia de Intervenção: Registo Nacional coordenado pela Associação Portuguesa de Intervenção Cardiovascular - Sociedade Portuguesa de Cardiologia (APIC-SPC) (interface: CardioBase, entre outros);
- Diabetes - bombas de insulina: registo de todos os doentes com bomba de insulina do programa de bombas, gerido pela Direção-Geral da Saúde (DGS);
- Ortopedia - artroplastias: tem funcionado para artroplastias de anca e joelho, mas falha no registo das artroplastias da coluna;
- Neuroestimuladores para Dor: plataforma criada pela Associação Portuguesa para o Estudo da Dor (APED) apenas em utilização em Setúbal. Outros Centros utilizam outras plataformas para registo dos doentes;
- Dispositivos médicos eletrónicos implantáveis: existe intenção da Associação Portuguesa de Arritmologia, Pacing e Electrofisiologia - Sociedade Portuguesa de Cardiologia (APAPE-SPC) de criar este registo;
- Paralisia cerebral: registo de doentes pelo Centro Português de Paralisia Cerebral.

Foi ainda discutida e analisada a proposta de portaria referente ao procedimento comum relativo à participação, avaliação prévia e reavaliação de dispositivos médicos. O Fórum propôs a criação de mecanismos que não impeçam o acesso à inovação no decorrer do processo de avaliação.

2.6. Fórum - Envolvimento da sociedade, dos doentes e outros *stakeholders*

Objetivos

Os valores da transparência e envolvimento dos *stakeholders*, incluindo os cidadãos e os doentes, são considerados basilares para a correta implementação do SiNATS.

Neste contexto, foi criado o Fórum de discussão sobre envolvimento da sociedade, dos doentes e outros *stakeholders* no desempenho do SiNATS, de forma a analisar e otimizar a integração da sua participação em diferentes níveis e formas de discussão.

Os objetivos deste Fórum de discussão são os seguintes:

- 1 - Emitir recomendações sobre a representação dos *stakeholders* no Conselho Consultivo e na Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS);
- 2 - Estabelecer a forma e critérios de identificação das entidades representativas dos diferentes *stakeholders*;
- 3 - Emitir recomendações sobre os requisitos mínimos necessários para os representantes. No caso dos doentes e cidadãos, é possível estabelecer uma formação básica mínima (advocates)? Quais as sinergias que podem ser estabelecidas com o *EUPATI-European Patients' Academy on Therapeutic Innovation*?
- 4 - Discutir um modelo que permita ao INFARMED,I.P. ter conhecimento das associações de doentes que existem e que devem ser consideradas como tal no SiNATS e qual o âmbito de cada uma;
- 5 - Emitir recomendações sobre a forma como devem ser identificados os «cidadãos especialmente habilitados» e qual a forma de os integrar no SiNATS;
- 6 - Discutir sobre a forma adequada pela qual as associações determinam os seus representantes para dimensões do SiNATS (aconselhamento científico, determinação de critérios de avaliação como o VTA, produção de normas e documentos, etc);
- 7 - Emitir recomendações sobre a forma concreta sobre quais as dimensões em que poderá ser promovida consulta às organizações e quais aquelas em que a integração dos *stakeholders* deve ser promovida, sem pôr em causa os prazos de avaliação;
- 8 - Analisar as formas potenciais de maximizar o contributo dos *stakeholders* para os ganhos em saúde e sustentabilidade do SNS;
- 9 - Elencar e analisar os entraves práticos à participação das associações de doentes e recomendar soluções práticas para resolução.

Ponto de situação

No decorrer dos seus trabalhos este Fórum de discussão analisou diferentes vertentes da participação e enquadramento da sociedade, dos doentes e dos *stakeholders* nas decisões em saúde no contexto do SiNATS.

Tendo sido o ponto de partida deste projeto o reconhecimento, por parte do INFARMED,I.P., da necessidade de inclusão da dimensão social e ética no processo de avaliação no respeito pelos

Direitos dos Doentes, o âmbito das tarefas do Fórum foi focado essencialmente na participação dos doentes (através das associações de doentes) nos diferentes processos de avaliação de tecnologias de saúde.

As recomendações do Fórum de discussão sobre envolvimento da sociedade, dos doentes e dos *stakeholders*, representando uma alteração do paradigma da participação dos cidadãos, baseiam-se na experiência internacional recolhida, nomeadamente a nível europeu (como a *European Medicines Agency (EMA)* ou o *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*). O Fórum considerou ainda que a operacionalidade e a adequação das recomendações deveriam ser monitorizadas e avaliadas, de forma regular, com o objetivo da melhoria contínua do sistema.

Neste âmbito, foi sugerida a recolha de dados da implementação das recomendações do Fórum, com uma primeira avaliação ao fim de 6 meses para que os mesmos possam ser analisados pelo Fórum, promovendo a revisão das recomendações e identificação de entraves e dificuldades efetivos à participação.

São pontos de especial interesse, para além do contexto organizacional e operacional da intervenção dos cidadãos, a implementação do procedimento previsto na Portaria n.º 535/2009, de 18 de maio, a aprovação da proposta de alterações legislativas, a implementação das medidas propostas no relatório final a apresentar em 2016 (nomeadamente, no que concerne à remoção de barreiras à participação) e a avaliação do impacto das ações de acolhimento e formação por parte do INFARMED, I.P..

3. Conferências de divulgação do SiNATS

3.1. Conferência Anual do INFARMED, I.P.

A Conferência Anual do INFARMED, I.P., realizou-se no dia 20 de maio de 2015 subordinada ao tema “SiNATS e Avaliação das Tecnologias de Saúde”, cuja sessão de abertura foi presidida pelo Ministro Saúde, Dr. Paulo Macedo, trouxe a Portugal alguns dos maiores especialistas europeus na área das tecnologias de saúde e contou com a presença da generalidade das entidades nacionais que, direta ou indiretamente, se relacionam com medicamentos e dispositivos médicos.

The image shows a program poster for the 'SiNATS and Evaluation of Health Technologies' conference. The poster is blue and white with a grid pattern. It features the SiNATS logo at the top left and the conference title and date at the top right. The main content is divided into two columns: 'PROGRAMA' on the left and a list of sessions on the right. At the bottom, there are logos for the Portuguese Government and INFARMED.

SiNATS
E AVALIAÇÃO DAS
TECNOLOGIAS DE SAÚDE

CONFERÊNCIA ANUAL DO INFARMED, I.P.
20 DE MAIO DE 2015
CULTURGEST, LISBOA

PROGRAMA

09h00 - Registo

09h30 - Boas-vindas pelo Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.
Dr. Eurico Castro Alves

09h45 - Sessão de Abertura presidida por S.E. o Ministro da Saúde
Dr. Paulo Moita de Macedo

10h00 - Painel de abertura: Gestão da inovação e acesso: Novos modelos
Moderador: *Prof. Dr. António Vaz Carneiro, Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa*

- » Vias de acesso adaptativas e sustentabilidade
Prof. Guido Rasi, EMA - European Medicines Agency
- » Ações coordenadas da EUnetHTA na área dos Dispositivos Médicos
Dr. François Meyer, HAS - Haute Autorité de Santé, France
- » Colaboração com a Academia
Prof. Dr. André Albergaria, IPATIMUP - Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto

11h30 - Intervalo

12h00 - Mesa redonda: Avaliação das Tecnologias de Saúde
Moderador: *Dr. Francisco Ramos, Instituto Português de Oncologia de Lisboa, Francisco Gentil, EPE*

- » Impacto do novo sistema de avaliação das Tecnologias de Saúde - SiNATS
Dr. João Cristóvão Martins, INFARMED, I.P.
- » Reavaliação das Tecnologias de Saúde
Dr. João Oliveira, Instituto Português de Oncologia de Lisboa, Francisco Gentil, EPE
- » Avaliação de Medicamentos Órfãos
Mr. Francis Aricko, National Institute for Health and Disability Insurance - RIZIV, Belgium

13h30 - Almoço

15h00 - Mesa redonda: Acesso versus sustentabilidade
Moderadora: *Dr.ª Maria de Belém Roseira, Assembleia da República*

- » Comunicação e informação
Mr. Yann Le Cam, EURORDIS - European Rare Diseases Organisation
- » Inovação sustentável
Mr. Richard Bergström, EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
- » Acesso versus sustentabilidade
Prof. Dr. Bert Leufkens, Utrecht University / Medicines Evaluation Board, The Netherlands
- » Soluções para o financiamento da inovação
Dr. Adalberto Campos Fernandes, Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa

16h30 - Intervalo

17h00 - Mesa redonda: Inovação: Desafios do futuro
Moderador: *Eng. António Couto dos Santos, Comissão de Saúde da Assembleia da República*

- » *Dr.ª Maria Antónia de Almeida Santos, Comissão de Saúde da Assembleia da República*
- » *Dr. Abel Baptista, Comissão de Educação, Ciência e Cultura da Assembleia da República*
- » *Dr. João Almeida Lopes, APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica*
- » *Dr.ª Antonieta Lucas, APORMED - Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos*
- » *Dr. Eurico Castro Alves, INFARMED, I.P.*

17h30 - Conclusão pelo Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.
Dr. Eurico Castro Alves

17h45 - Sessão de Encerramento presidida por S.E. o Secretário de Estado da Saúde
Dr. Manuel Teixeira

GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

infarmed
Associação Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P.

Figura 1 - Programa da Conferência Anual do INFARMED, I.P. subordinada ao tema "SiNATS e Avaliação das Tecnologias de Saúde", realizada no dia 20 de maio de 2015

Registando cerca de seis centenas de participantes, que encheram o auditório da Culturgest, em Lisboa, a mais importante iniciativa anual do INFARMED, I.P. incluiu a discussão e análise de quatro grandes temas, da maior atualidade.

O primeiro tema, desenvolvido no painel de abertura, “Gestão da inovação e acesso: novos modelos” (moderado pelo Prof. Dr. António Vaz Carneiro, professor da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa); os seguintes, no decorrer de três mesas-redondas: “Avaliação das tecnologias de saúde” (moderado pelo Dr. Francisco Ramos, presidente do IPO de Lisboa e ex-secretário de Estado da Saúde), “Acesso *versus* sustentabilidade” (moderado pela Dra. Maria de Belém, ex-ministra da Saúde) e “Inovação – desafios do futuro” (moderado pelo Eng. António Couto dos Santos, da Comissão de Saúde da Assembleia da República).

3.2. Conferência “Do Registo à Avaliação de Dispositivos Médicos”

No dia 17 de setembro de 2015 realizou-se a conferência “Do Registo à Avaliação de Dispositivos Médicos”, a qual teve como objetivo proporcionar uma plataforma de conhecimento e discussão sobre os dispositivos médicos, a nível nacional e europeu, nas suas vertentes científica, legislativa e económica.

The image shows a program slide for a conference. The title is 'Conferência Do Registo à Avaliação de Dispositivos Médicos' held on '17 de setembro de 2015' at the 'Auditório do Infarmed, Edifício Tomé Pires'. The program starts at 14:00 with the opening of the secretariat, followed by a welcome by the President of the Board of Directors of INFARMED, I.P. (Dr. Eurico Castro Alves) at 14:30, and the opening by S.E. the Minister of Health (Dr. Paulo Macedo) at 14:40. The first panel is moderated by Dr. Francisco Ramos from the Instituto Português de Oncologia de Lisboa. It includes a presentation on CDM coding at 14:50 by Dr.ª Judite Neves and Dr.ª Emília Alves, a presentation on economic agents at 15:20 by Dr.ª Antonieta Lucas, and a presentation on hospital traceability at 15:35 by Dr. Nuno Loureiro. There is an interval at 15:50. The second panel is moderated by Prof. Doutor António Vaz Carneiro from the Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência. It includes presentations on hospital acquisition at 16:05 by Dr.ª Laura Raposo, SINATS at 16:20 by Dr. João Martins, and Health Technology Assessment systems at 16:45 by Eng.º Antonio Migliore and Dr. Tiago Rua. The program ends with a debate at 17:35 and the closing of the session at 18:00.

Conferência
Do Registo à Avaliação de Dispositivos Médicos
17 de setembro de 2015
Auditório do Infarmed, Edifício Tomé Pires

Programa

14:00 - Abertura do secretariado

14:30 - Boas-vindas pelo Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.
Dr. Eurico Castro Alves

14:40 - Abertura da sessão por S.E. o Ministro da Saúde
Dr. Paulo Macedo

Primeiro Painel
Moderador: Dr. Francisco Ramos, Instituto Português de Oncologia de Lisboa

14:50 - Do registo ao código CDM: identificação única do dispositivo médico
Dr.ª Judite Neves, INFARMED, I.P.
Dr.ª Emília Alves, INFARMED, I.P.

15:20 - O investimento dos agentes económicos na codificação de dispositivos médicos
Dr.ª Antonieta Lucas, Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED)

15:35 - A rastreabilidade hospitalar de dispositivos médicos: projeto-piloto do CHLN
Dr. Nuno Loureiro, Centro Hospitalar Lisboa Norte (CHLN)

15:50 - Intervalo

Segundo Painel
Moderador: Prof. Doutor António Vaz Carneiro, Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência

16:05 - Contributos para o processo de aquisição hospitalar de dispositivos médicos
Dr.ª Laura Raposo, Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS)

16:20 - SINATS - Sistema de Health Technology Assessment aplicado a dispositivos médicos
Dr. João Martins, INFARMED, I.P.

16:45 - Sistemas de Health Technology Assessment aplicados a dispositivos médicos
Eng.º Antonio Migliore, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - Itália
Dr. Tiago Rua, National Institute for Health and Care Excellence (NICE)/King's College London - Reino Unido

17:35 - Debate

18:00 - Encerramento da sessão

Figura 2 - Programa da Conferência "Do Registo à Avaliação de Dispositivos Médicos", realizada no dia 17 de setembro de 2015

Dada a relevância do tema, este evento atingiu o número máximo de inscrições, estando presentes fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos, profissionais de saúde, organizações e associações do setor.

Este Fórum de debate, presidido por S.E. o Ministro da Saúde, centrou-se essencialmente no circuito do dispositivo médico no mercado nacional, abordando o registo, a codificação, a aquisição e a rastreabilidade hospitalar, assim como o sistema de avaliação no âmbito do SiNATS.

Foram apresentados os *Sistemas de Health Technology Assessment* aplicados a dispositivos médicos do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) - Reino Unido e da *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali* (AGENAS) - Itália.

3.3. Conferência “Avaliação de Medicamentos Órfãos”

Na sequência do trabalho desenvolvido pelo Fórum de Discussão para Avaliação de Medicamentos Órfãos, promovido e criado pelo INFARMED, I.P. tendo em consideração a importância das especificidades destes medicamentos, realizou-se, no dia 19 de outubro de 2015, a conferência “Avaliação de Medicamentos Órfãos”.

The image shows a program for a conference. It is titled 'Conferência Avaliação de Medicamentos Órfãos' and is dated '19 de outubro de 2015'. The location is 'Auditório do Infarmed, I.P. (Edifício Tomé Pires)'. The program is divided into two panels. The first panel starts at 14:30 with an opening by the secretariat, followed by a welcome by the president of the board of INFARMED, I.P., Dr. Eurico Castro Alves. The first panel is moderated by Prof. Doutor António Vaz Carneiro. It includes a presentation on European regulation of orphan drugs by Dr.ª Dinah Duarte, a presentation on the 'Cartão da Pessoa com Doença Rara' by Prof.ª Dr.ª Celeste Barreto, a discussion, and an interval. The second panel is moderated by Doutora Ana Paula Martins. It includes a presentation on financing and access to orphan drugs in Europe by Prof. Doutor Ad Schuurman, a presentation on the SINATS system by Dr. João Martins, a discussion moderated by Prof. Doutor António Vaz Carneiro, another discussion, and a final closing at 17:40.

Conferência
Avaliação de Medicamentos Órfãos
19 de outubro de 2015
Auditório do Infarmed, I.P. (Edifício Tomé Pires)
Programa

14:30 - Abertura do secretariado

15:00 - Boas-vindas pelo Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.
Dr. Eurico Castro Alves

Primeiro Painel
Moderador: Prof. Doutor António Vaz Carneiro, Coordenador do Fórum de Discussão sobre “Avaliação de Medicamentos Órfãos”

15:15 - Regulamentação Europeia de Medicamentos Órfãos
Dr.ª Dinah Duarte, Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed

15:30 - Cartão da Pessoa com Doença Rara
Prof.ª Dr.ª Celeste Barreto, Direção-Geral da Saúde

15:45 - Discussão

16:00 - Intervalo

Segundo Painel
Moderadora: Doutora Ana Paula Martins, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

16:20 - O financiamento e acesso a Medicamentos Órfãos na Europa
Prof. Doutor Ad Schuurman, National Health Care Institute - Holanda

16:50 - SINATS - Sistema de *Health Technology Assessment* aplicado a Medicamentos Órfãos
Dr. João Martins, Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde do Infarmed

17:05 - SINATS - Fórum de discussão - Avaliação de Medicamentos Órfãos
Prof. Doutor António Vaz Carneiro, Coordenador do Fórum de Discussão sobre “Avaliação de Medicamentos Órfãos”

17:20 - Discussão

17:40 - Encerramento da sessão

Figura 3 - Programa da Conferência "Avaliação de Medicamentos Órfãos", realizada no dia 19 de outubro de 2015

Por um lado, a Conferência permitiu abordar 2 objetivos do Fórum relacionados com a ferramenta europeia TVF “Debater os critérios em que é admissível um processo de avaliação sem toda a informação exigida às restantes tecnologias (informação para análise de custo-effectividade) - usar Transparent Value Framework (TVF)?” e “Analisar a ferramenta europeia TVF, desenvolvida no âmbito do *Mechanism of Coordinated Access to Orphan medicinal products (MoCA)* e recomendar sobre a forma da sua aplicação no âmbito do SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde”.

A Conferência teve também como objetivos proporcionar uma plataforma de conhecimento e discussão sobre a avaliação de medicamentos órfãos, nomeadamente no que se refere à regulamentação europeia destes medicamentos, ao seu financiamento e acesso na Europa e em Portugal, e ao trabalho desenvolvido pelo Fórum de Discussão do SiNATS dedicado à avaliação dos medicamentos em análise.

A Dra. Paula Dias Almeida, vogal do Conselho Diretivo do INFARMED,I.P., fez o discurso de abertura da conferência, reforçando a importância de se discutir estas matérias e o facto de o SiNATS ter proporcionado essa oportunidade de discussão.

No primeiro painel, moderado pelo Prof. Doutor António Vaz Carneiro, foi apresentada a Regulamentação Europeia de Medicamentos Órfãos (Dr.^a Dinah Duarte) e o Cartão da Pessoa com Doença Rara (Prof.^a Dr.^a Celeste Barreto).

No segundo painel, moderado pela Doutora Ana Paula Martins, foi apresentado o financiamento e acesso a Medicamentos Órfãos na Europa (Prof. Doutor Ad Schuurman), o SiNATS aplicado a Medicamentos Órfãos (Dr. João Martins) e o Fórum de Discussão sobre Avaliação de Medicamentos Órfãos (Prof. Doutor António Vaz Carneiro).

Esta conferência permitiu um debate alargado sobre a avaliação de medicamentos órfãos, tendo sido apresentado o ponto de situação dos trabalhos do Fórum de Discussão – Avaliação de Medicamentos Órfãos, que em breve divulgará o documento de reflexão sobre a aplicação da ferramenta TVF no SiNATS.

4. Procedimento de reutilização de informação

A colaboração europeia no âmbito da avaliação de tecnologias de saúde (ATS) é uma mais-valia para os sistemas de saúde, não só a nível europeu, mas também a nível do sistema nacional através da promoção de abordagens padronizadas em toda a Europa, mas ao mesmo tempo respeitando as competências nacionais na área da saúde. Assim, espera-se que ao utilizar a nível nacional os produtos desenvolvidos no âmbito da European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) e outras agências, se reduza a duplicação de trabalho e se obtenha ganhos de eficiência na avaliação das tecnologias de saúde.

Deste modo, e tendo em consideração a grande mais-valia que representa a reutilização de informação já recolhida por outros países, foi elaborado um Plano de Projeto de Utilização Nacional dos Produtos da EUnetHTA, com o objetivo de incentivar a utilização a nível nacional do resultado da colaboração europeia, nomeadamente a produção conjunta das avaliações de tecnologia de saúde (rápidas ou completas) e a utilização dos vários produtos da EUnetHTA - a cooperação técnica e científica da rede de ATS, como sejam os *templates* de submissão, as *guidelines*, e as diversas ferramentas (POP Data Base, HTA Core Model, EVIDENT).

A utilização a nível nacional das ferramentas da EUnetHTA pode traduzir-se, por exemplo, na produção de:

- Relatórios ATS nacionais produzidos de novo com a utilização do HTA Core Model;
- Relatórios ATS nacionais produzidos com utilização da EUnetHTA Adaptation Toolkit, adaptando um dos relatórios produzidos por outro país para Portugal;
- Relatórios ATS nacionais produzidos em resultado de uma colaboração facilitada pela base de dados EUnetHTA POP Database;
- Relatórios ATS nacionais produzidos com base numa ou mais *Guidelines* da EUnetHTA;
- Relatórios ATS nacionais, descrevendo claramente o processo de desenvolvimento que inclui o uso ou referência a qualquer uma destas ferramentas EUnetHTA.

Durante o ano de 2015, foi iniciada a adaptação do relatório da AETSA (Andalusian Agency for Health Technology Assessment), sobre *Hígado bioartificial*.

5. Proposta de reavaliação (estudo): Stents coronários

Encontra-se em fase final de assinatura de Protocolo a Proposta da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa para a realização de um estudo de avaliação económica da utilização de stents coronários metálicos e revestidos pelo SNS e exploração da metodologia da avaliação dos Stents biodegradáveis.

Neste âmbito, será realizada uma revisão sistemática da literatura e uma compilação das bases de dados relevantes para o contexto português. Será também realizado um levantamento dos stents adquiridos pelos hospitais do SNS com base nos dados existentes (anos 2012 e 2013) e respetivos preços de aquisição, bem como uma descrição e uma análise comparativa das características dos stents registados pelos distribuidores/fabricantes no INFARMED, I.P. para comercialização em Portugal, com o propósito de avaliar a possibilidade de efetuar uma análise comparativa das alternativas. Nesta análise final será envolvido um painel de peritos com cerca de 5 especialistas com comprovada experiência clínica na área terapêutica em análise.

6. Comparticipação das câmaras expansoras

Na sequência dos trabalhos da Comissão Nacional para os Cuidados Respiratórios Domiciliários, foi recomendada a comparticipação das câmaras expansoras e em conformidade com as conclusões de outras comissões anteriormente designadas para estudar o tema, foi constituído um grupo de trabalho no âmbito dos cuidados respiratórios domiciliários, com o objetivo de avaliar a necessidade de comparticipação de câmaras expansoras.

Considerado o custo-efetividade da sua utilização nas situações clínicas adequadas, em alternativa aos sistemas de nebulização sempre que as câmaras expansoras sejam o mecanismo mais adequado de tratamento, no âmbito do trabalho desenvolvido, conclui-se que as câmaras expansoras devem ser objeto de comparticipação pelo SNS.

Atendendo a que o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, estabelece um regime específico de comparticipação dos dispositivos médicos, procedeu-se através da Portaria n.º 246/2015, de 14 de agosto, ao estabelecimento do regime de comparticipação do Estado no preço das câmaras expansoras.

A referida Portaria estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço das câmaras expansoras, destinadas a beneficiários do SNS, a qual entra em vigor a 16 de março de 2016. Neste sentido, encontra-se em fase de adaptação os sistemas de prescrição, dispensa e conferência de faturas, pelo que se prevê que o sistema seja implementado no 1º trimestre de 2016.

7. Avaliação do impacto da Hepatite C

Nos últimos 15 anos, a abordagem terapêutica do vírus da hepatite C (VHC) evoluiu desde a utilização de um Interferão padrão (não peguilado) sozinho, à combinação de um Interferão peguilado e Ribavirina. Contudo, apesar dos desenvolvimentos farmacológicos, as taxas de cura da infeção do VHC em doentes sem tratamento prévio e tratados com Interferão peguilado e Ribavirina ficam aquém do desejado. No entanto, os recentes avanços na investigação científica vieram permitir um conhecimento mais aprofundado deste vírus, com impacto significativo nas taxas de cura dos doentes.

Com efeito as novas opções terapêuticas visam atingir níveis de eficácia superiores, encurtar os tempos de tratamento, simplificar a administração e melhorar a tolerabilidade e a adesão dos doentes, tendo sido aprovada, em 2011, a introdução no mercado dos primeiros medicamentos desta nova classe de fármacos. Até janeiro de 2015, foram aprovados pela Comissão Europeia vários fármacos com um modo de ação inovador, e que fornecem opções de tratamento livre de Interferão para hepatite C crónica com elevadas taxas de cura dos doentes, com base nas seguintes DCI: Victrelis (DCI: Boceprevir), Incivo (DCI: Telaprevir), Sovaldi (DCI: Sofosbuvir), Olysio (DCI: Simeprevir), Daklinza (DCI: Daclastavir), Harvoni (DCI: Ledipasvir + Sofosbuvir), Exviera (DCI: Dasabuvir) e Viekirax (DCI: Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir).

O financiamento pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) dos novos medicamentos para o tratamento da hepatite C que se constituem como inovação terapêutica disruptiva mas com elevado impacto orçamental, carece de análise cuidada e relevância crescente no atual enquadramento económico.

Assim, e no contexto específico dos medicamentos Sovaldi (DCI: Sofosbuvir) e Harvoni (DCI: Ledipasvir + Sofosbuvir), foi firmado um contrato de partilha de risco com a empresa titular da autorização de introdução no mercado daqueles medicamentos, no qual foi estabelecido que o Estado português comparticipará o preço e financiará a utilização no mercado hospitalar destes medicamentos, indicados para o tratamento da hepatite C crónica em adultos.

Através das negociações com a empresa dos medicamentos Sovaldi (DCI: Sofosbuvir) e Harvoni (DCI: Ledipasvir + Sofosbuvir) foi possível chegar-se a um acordo com as seguintes características:

- Pagamento por doente tratado;
- Pagamento com um teto, sendo que o Estado português não pagará se um mesmo doente necessitar de tratamento adicional;
- Pagamento por tratamento completo e não por embalagens.

Durante a fase de avaliação e negociação, o acesso dos doentes aos medicamentos foi garantido – como, de resto, na fase anterior – através de uma Autorização Utilização Excecional (AUE), por doente, solicitada ao INFARMED, I.P. pelos hospitais, sob iniciativa do médico, nomeadamente nas situações em que não existem alternativas terapêuticas e o doente corra risco de vida ou de sofrer complicações graves.

De referir que no caso específico dos medicamentos Sovaldi (DCI: Sofosbuvir) e Harvoni (DCI: Ledipasvir + Sofosbuvir) foi criado pelo Ministério da Saúde um mecanismo de financiamento centralizado, tendo sido estabelecido que o circuito do financiamento, desde a aquisição até ao pagamento dos medicamentos (nota de encomenda, faturação, financiamento e pagamento),

seja também gerido através do HEPC - Portal da Hepatite C, encontrando-se a decorrer os necessários desenvolvimentos por forma a contemplar todo este circuito do financiamento.

Precisamente, e com o intuito de proporcionar a equidade no acesso dos doentes aos medicamentos disponíveis para o tratamento da doença, o HEP C – Portal da Hepatite C veio permitir uma total desmaterialização dos pedidos de autorização, quer na aquisição de medicamentos para o tratamento da hepatite C comparticipados ou com decisão de avaliação prévia favorável, quer na aquisição de medicamentos para o tratamento da hepatite C sujeitos a AUE.

Ao definir um procedimento comum e obrigatório de submissão de pedido de acesso aos medicamentos para o tratamento da hepatite C, bem como os respetivos prazos para os vários intervenientes no processo, o HEP C – Portal da Hepatite C assumiu-se de maior relevância para a tramitação total destes pedidos a ser realizada exclusivamente via este sistema aplicacional, desde a instrução inicial pelo Médico Assistente, passando pela avaliação através da Comissão de Farmácia e Terapêutica e autorização pelo Conselho de Administração de cada estabelecimento ou instituição hospitalar do SNS, ou até à sua análise e decisão final pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica no caso de se trate de medicamentos sujeitos a AUE.

O HEP C – Portal da Hepatite C apresenta ainda a mais-valia de permitir recolher dados da utilização dos medicamentos nos tratamentos e assim monitorizar a efetividade real da terapêutica autorizada com vista à reavaliação sistemática dos medicamentos financiados para o tratamento da hepatite C.

Desde já, é possível estimar os benefícios para a sociedade portuguesa decorrentes da alteração do paradigma de tratamento com os novos medicamentos, com uma alteração sem precedente na esperança de vida dos doentes com hepatite C em Portugal e em uma diminuição avultada da despesa pública. Assim numa primeira estimativa da evolução dos resultados de saúde e dos custos decorrentes da nova estratégia nacional de tratamento da hepatite C, e para a totalidade dos doentes com autorização de tratamento prevista até Dezembro de 2016 (n=13.015), as estimativas apontam para que sejam:

- Evitadas 5.170 mortes prematuras por razões hepáticas;
- Ganhos 89.242 anos de vida;
- Evitados 482 transplantes hepáticos, 2.920 carcinomas hepatocelulares, 8.499 casos de cirrose;
- Poupança de 412,6 milhões de euros em custos de tratamento das consequências da evolução hepatite C.

8. Alteração dos critérios de demonstração de vantagem económica

Os medicamentos que não constituem inovação terapêutica devem contribuir para a redução da despesa em saúde, a qual será obtida através da obrigatoriedade de redução de preço em relação à alternativa.

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, prevê assim que, no âmbito da comparticipação e avaliação prévia de medicamentos, sejam aplicados critérios de demonstração de vantagem económica condicionada a uma redução de preço em relação à alternativa, a qual foi definida de forma gradual - **30%, 20% ou 10%** - tendo em conta as características do medicamento em avaliação (por exemplo complexidade das moléculas, custos de desenvolvimento e produção, entre outras).

- **30% - Genéricos hospitalares:** em contexto ambulatório aplica-se uma redução de 50% do preço em relação ao medicamento de referência. No entanto, historicamente esta redução começou por ser 35%, pelo que se considerou ser de manter o princípio da gradualidade;

- **20% - Biossimilares:** implicam um desenvolvimento com maiores custos relativamente aos genéricos de pequenas moléculas, por exigirem ensaios clínicos, mas não são dossiês completos, pelo que tal é tido em consideração na aplicação desta redução de preço;

- **10% - Restantes casos**

Os critérios de vantagem económica definidos no SiNATS e respetivo racional encontram-se abaixo detalhados.

Condições de comparticipação de medicamentos por referência ao PVP (artigos 14.º, 19.º, 20.º)	
Critério de vantagem económica	Racional
<p>Redução de preço, no mínimo, 10% em relação à alternativa (no caso de novos medicamentos com composição qualitativa, forma farmacêutica, dosagem, e em embalagem de dimensão idênticas, ou novos medicamentos utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas comprovadas)</p> <p>Ou</p> <p>Redução de 5% no preço do medicamento e redução do preço noutros medicamentos comparticipados que tenha um efeito equivalente global à redução de preço de 10%; (no caso de novos medicamentos utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas comprovadas)</p>	<p>Nestas situações a legislação anterior previa uma redução de 5% do PVP máximo. Com o SiNATS pretende-se, através da maior exigência no critério de demonstração de vantagem económica (redução de 10%), premiar a verdadeira inovação e acentuar o valor económico quando não exista inovação.</p> <p>Permite a redução de preço em apenas 5%, sem pôr em risco a obtenção da vantagem económica global requerida (equivalente à redução de preço 10%). Este mecanismo confere flexibilidade ao sistema e permite assegurar o acesso ao medicamento, nos casos em que a redução de preço em 10% colocaria em causa a comercialização do medicamento comparticipado em Portugal.</p>

<p>Medicamentos genéricos A partir do 5º genérico o PVP máximo seja 5% inferior ao PVP do medicamento genérico cujo pedido de comparticipação seja imediatamente anterior (salvaguardando-se que não pode resultar um preço inferior a 20% do PVP do medicamento de referência).</p>	<p>Não se procedeu a alteração do critério de demonstração da vantagem económica no contexto da comparticipação de medicamentos genéricos.</p>
<p>Sistema de preços de referência Quando já exista grupo homogéneo, o PVP máximo dos novos medicamentos a participar deve ser inferior em 5 % relativamente ao PVP máximo do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 5 % de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo.</p>	<p>Não se procedeu a alteração do critério de demonstração da vantagem económica no contexto da comparticipação no sistema de preços de referência.</p>
<p>Condições da Avaliação prévia de medicamentos (artigo 25.º)</p>	
<p>Redução de preço, no mínimo, 10% em relação à alternativa ou redução de 5% acrescida de uma redução do preço noutros medicamentos com avaliação prévia que tenha um efeito equivalente</p>	<p>A legislação anterior não previa uma % de redução de preço para demonstração de vantagem económica. Com o SiNATS pretende-se, através da maior exigência no critério de vantagem económica (redução de 10%), premiar a verdadeira inovação e acentuar o valor económico quando não exista inovação.</p>
<p>Medicamentos genéricos: no mínimo de 30% relativamente ao medicamento de referência</p>	<p>A legislação anterior não previa critério mínimo de demonstração de vantagem económica para medicamentos genéricos no âmbito da avaliação prévia. O critério de redução de preço em pelo menos 30% tem em conta: - O histórico de evolução progressiva do critério de vantagem económica previsto para os medicamentos genéricos em contexto de ambulatório (o Decreto-Lei n.º 65/2007 estabeleceu uma redução mínima de 35% em relação PVP do medicamento de referência, sendo que o Decreto-Lei 112/2011 na sua redação atual aplica uma redução de no mínimo 50% do PVP do medicamento de referência)</p>

Comparticipação /avaliação prévia para os medicamentos biológicos similares (artigos 21.º e 27.º)	
Critério de vantagem económica	Racional
Redução de preço em 20% em relação ao medicamento biológico de referência	<p>Para os medicamentos biológicos similares foi definida a redução de 20% relativamente ao PVP/PVA do medicamento de referência, tendo em conta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anteriormente não se encontrava previsto qualquer critério de demonstração de vantagem económica para os medicamentos biológicos similares; - Ainda que se tratem de dossiê de AIM abreviados, o desenvolvimento e comercialização de medicamentos biológicos está associada a maiores custos, decorrentes da maior complexidade das próprias moléculas, dos processos de produção e respetiva da demonstração de equivalência em ensaio clínico. Pelo que se considerou que deveria ser aplicada uma redução intermédia, entre a redução de preço prevista para os medicamentos genéricos e para medicamentos com dossiê completo.

9. Novos tipos de contratos: “*contratos chapéu*”

Com a publicação do SiNATS e, nos termos do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que suporta o regime de comparticipação de tecnologias de saúde, os contratos de comparticipação ou avaliação prévia de medicamentos são celebrados pelo INFARMED, I.P. e o titular da Autorização de Introdução do Medicamento (AIM) de um respetivo medicamento.

Um tipo de contrato previsto com a publicação do SiNATS é a possibilidade de celebrar contratos não só para um medicamento, mas sim, para um grupo de medicamentos com a mesma finalidade terapêutica (área/indicação, DCI, outros).

Para este tipo de contrato será estabelecido um montante máximo de encargos global para o SNS, tendo isto como objetivo assegurar um funcionamento eficiente e concertado do sistema de saúde através da introdução de mecanismos tendentes à limitação dos custos dentro de parâmetros considerados razoáveis, tendo em conta a evolução e a transparência da prescrição esperada.

Assim, desde a entrada em vigor do SiNATS, já foram celebrados contratos globais por DCI (Rasagilina) e, está em vista a celebração de contrato globais para as seguintes classes de medicamentos:

- Análogos da GLP-1;
- Medicamentos Anticoagulantes Orais;
- Insulina de longa duração.



Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde

INFARMED,I.P.

dezembro de 2015