

**SISTEMA
NACIONAL DE
AVALIAÇÃO DE
TECNOLOGIAS DE
SAÚDE PARA
PORTUGAL**

SINATS

CRIAR O FUTURO

SINATS

Título: Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal (SiNATS) – Criar o futuro

Autores: Martins, J; Rodrigues, J; Antunes, M; Ferrador, F; Ramos, I; Ramos, R; Santos, C; Caldeira, S; Castro, J; Arriegas, M; Dias Almeida, P; Mota-Filipe, H; Castro Alves, E (INFARMED, I.P.)

Coordenação: Martins, J (INFARMED, I.P.)

Edição: Duarte, D (INFARMED, I.P.)

Julho de 2014

Índice

1. Introdução.....	5
2. Enquadramento histórico sistema europeu do medicamento e reflexos nacionais	7
3. Enquadramento histórico da avaliação de dispositivos médicos no contexto europeu e reflexos nacionais	18
4. A regulação de preços máximos em PT	26
5. A avaliação de tecnologias de saúde. Como surgiu no âmbito dos processos de participação e avaliação prévia hospitalar	34
6. A avaliação de tecnologias de saúde na Europa	43
7. A EUnetHTA.....	50
8. A avaliação de tecnologias de saúde - recomendações do grupo de trabalho	61
9. O SiNATS - Um Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal	64
10. Legislação que institui o SiNATS – princípios e objetivos	75
11. Bibliografia	82
12. Anexo	86

Prefácio

Eurico Castro Alves

O Infarmed, no caminho que tem sido trilhado por alguns países europeus, está a avançar para a criação de um Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), da maior importância para a sustentabilidade do SNS.

Atualmente a avaliação de tecnologias (avaliação da efetividade relativa e custo-efetividade) é apenas efetuada para os medicamentos, no âmbito dos processos de participação ou de avaliação prévia à sua aquisição pelos hospitais do SNS. Ou seja, é sempre efetuada antes da decisão de financiamento, como instrumento de apoio à decisão.

O que se pretende com o novo paradigma é garantir que se implementa um sistema global, estendendo-o a outras tecnologias de saúde, nomeadamente os dispositivos médicos, em que a avaliação do custo-efetividade passa a ser ao longo do ciclo de vida dessa tecnologia, com reflexos sobre o seu preço e utilização em função do seu desempenho real, e não apenas antes da entrada no mercado.

Com o SiNATS, o Infarmed quer contribuir, designadamente, para maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos; garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde; monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias; reduzir desperdícios e ineficiências; promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante, bem como promover o acesso equitativo às tecnologias.

A criação de um sistema de avaliação de tecnologias de saúde gerido pelo Infarmed, integrando todas as entidades públicas e privadas, permitirá comparar as diferentes tecnologias de saúde com vista a uma tomada de decisão em três circunstâncias fundamentais no âmbito da gestão: autorização da utilização da tecnologia de saúde nos casos legalmente previstos; decisão do preço, participação ou aquisição das tecnologias por parte do sistema de saúde; elaboração de recomendações de utilização de quaisquer tecnologias de saúde.

A criação do SiNATS prevê profundas alterações à legislação, dotando o Infarmed de novas competências, no âmbito das suas atribuições, sem as quais não seria possível levar a bom porto tão importante tarefa. É nesse contexto que estamos e a trabalhar, seguros da contribuição que o novo sistema de avaliação do Infarmed irá representar para a sustentabilidade do SNS.

1. Introdução

João Martins

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Criar o futuro...

A Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTA- *Health Technologies Assessment*) é efetuada pelo INFARMED, para a tecnologia-medicamento, desde há 15 anos.

A exigência de avaliação económica dos medicamentos para a entrada na comparticipação iniciou-se em 1998 («sempre que necessário» pelo DL nº 305/98, de 7 outubro; e «obrigatório, sempre que exigido» pelo DL nº 22651/2000, de 28 de setembro) tendo sido no mesmo ano, desenvolvidas as Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica (aprovadas pelo Despacho nº 19064/99, de 9 de setembro). Ainda no ano 2000 passou a ser obrigatória a avaliação económica na reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados (DL nº 205/2000, de 1 de setembro).

A avaliação económica de medicamentos foi ainda reconhecida como uma das formas de garantir a racionalização da política do medicamento, no âmbito da Sustentabilidade do SNS (Lei nº 14/2000, de 8 de agosto).

Em 2007 iniciou-se a utilização da avaliação económica no âmbito da avaliação prévia de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, para efeito da sua aquisição pelos hospitais do SNS (DL 195/2006, de 3 de agosto).

Importa agora estruturar uma **visão futura do modelo**, através da integração de novas tecnologias de saúde, como é o caso dos dispositivos médicos; da introdução de medidas que garantam a **transparência**, a **previsibilidade**, a **equidade na utilização** e a obtenção dos **ganhos em saúde** que justificaram o financiamento público; a avaliação do valor das tecnologias financiadas ao longo do seu **ciclo de vida**; bem como do aprofundamento do envolvimento de Portugal nos exercícios comunitários de criação de um **sistema integrado e europeu de avaliação de tecnologias de saúde**.

O presente livro inicia-se com um enquadramento histórico da construção do sistema regulamentar do medicamento cujo objetivo é descrever a forma como, no processo de construção europeia, se tem tentado harmonizar contextos nacionais, por vezes muito diferentes à partida, através da criação, numa primeira fase, de estruturas voluntárias para promoção de confiança mútua entre os Estados e os sistemas nacionais, aproximando-os do ponto de vista técnico.

O mesmo enquadramento é efetuado no âmbito da avaliação, no contexto europeu, dos dispositivos médicos.

É no âmbito dos processos de comparticipação de medicamentos, e posteriormente de avaliação prévia à aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, que surge a avaliação da tecnologia de saúde medicamento, e nomeadamente a sua avaliação económica. Com efeito, esta avaliação surge como uma ferramenta importante de apoio às decisões sobre preços e comparticipações de medicamentos. Assim, a regulação de preços máximos, bem como a utilização da avaliação económica no contexto das decisões de financiamento público, são componentes importantes do sistema português e são descritas nos capítulos 4 e 5.

Para a construção do modelo do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), foram analisados alguns sistemas europeus, e ponderadas as suas vantagens e desvantagens. O modelo pretende garantir a evolução harmoniosa do sistema português, tendo em conta a sua história e competências acumuladas, dotando-o no entanto de uma nova filosofia e princípios e, ao mesmo tempo, torna-lo flexível à adaptação no contexto europeu.

É com este objetivo que se apresenta neste livro uma breve descrição da avaliação de tecnologias de saúde na Europa, tendo em conta os seus principais elementos e se descreve o funcionamento da European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), que constitui uma rede europeia voluntária de entidades que efetuam avaliação de tecnologias de saúde, como o INFARMED I.P., criada com o objetivo de aproximar práticas e criar instrumentos comuns de avaliação. Na fase atual, a EUnetHTA encontra-se já a coordenar exercícios-piloto de avaliação conjunta entre entidades nacionais europeias de medicamentos e dispositivos médicos. Por outro lado, são descritas as principais recomendações de um grupo de trabalho que, a pedido deste instituto, analisou os principais vetores de mudança que o sistema português devia incluir.

Por fim, é descrito o modelo do SiNATS nas suas principais componentes, bem como os princípios da legislação que o deverá suportar.

Este modelo traduz uma visão de futuro.

Pretende-se no entanto que seja uma realidade viva e não estática. Vários instrumentos deverão ser construídos e implementados e várias ideias deverão merecer uma discussão aprofundada da sociedade. Considera-se que a evolução inteligente e participada do modelo é uma vantagem em si mesma.

A implementação do SiNATS deverá ser assim uma mais-valia para o Sistema Nacional de Saúde e um estímulo à discussão académica e da sociedade sobre o financiamento e utilização de tecnologias de saúde.

O SiNATS é um passo para criar esse futuro.

2. Enquadramento histórico sistema europeu do medicamento e reflexos nacionais

Jorge Rodrigues

2.1. Sistema Europeu do Medicamento

O **Sistema Europeu do Medicamento** foi introduzido em janeiro de 1995 com o objetivo de assegurar que medicamentos de qualidade, seguros e eficazes possam ser rapidamente disponibilizados aos cidadãos em toda a União Europeia (UE).

Do ponto de vista histórico, a regulamentação europeia na área do medicamento surge na 2ª metade do século XX, na sequência dos eventos trágicos envolvendo a utilização de vários medicamentos, de que é exemplo a talidomida. A então Comunidade Económica Europeia (CEE), reconheceu a necessidade e importância de regulamentar o medicamento, tendo adotado a Diretiva 65/65/CEE, de 26 de janeiro de 1965, que veio a constituir a base da legislação europeia do medicamento.

Nas últimas décadas, o setor do medicamento tornou-se num dos mais regulamentados, com a criação de um quadro normativo e legislativo que define critérios específicos e restritos pelos quais os medicamentos devem ser investigados, desenvolvidos, produzidos, avaliados e comercializados.

Os procedimentos concertados entre os estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e a Comissão Europeia (CE), para a Autorização de Introdução no Mercado (AIM), constituem o Sistema Europeu do Medicamento, permitindo várias vias de AIM de um medicamento:

- ✓ *Procedimento Centralizado (PC)*, definido no Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, consistindo numa única avaliação efetuada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e resultando na concessão de uma AIM pela CE, válida para todos os estados membros do EEE;
- ✓ *Procedimento de Reconhecimento Mútuo (PRM)*, definido na Diretiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, baseado no princípio do reconhecimento, por um ou mais Estados Membros Envolvidos (EME) pertencentes ao EEE, da AIM de um medicamento já existente no mercado nacional de um Estado Membro de Referência (EMR), e resultando na concessão de AIM nacionais pelos EME;
- ✓ *Procedimento Descentralizado (PDC)*, definido na Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, consistindo na avaliação simultânea efetuada por vários estados membros pertencentes ao EEE, agindo um deles como EMR os restantes como EME, e resultando na concessão de AIM nacionais pelos EMR e EME.

2.2. Intervenientes do Sistema Europeu do Medicamento

2.2.1. Agência Europeia de Medicamentos

Em 1993, o Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, de 22 de julho de 1993, instituiu a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMEA). Em 2004, o Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, prevê a base jurídica daquela agência, sendo atualmente denominada de **Agência Europeia de Medicamentos (EMA)**.

A EMA tem como principal atribuição a proteção e promoção da saúde pública e animal no EEE através da avaliação e supervisão dos medicamentos para uso humano e veterinário.

Para o efeito a EMA compõe-se de diferentes comités científicos, como sejam:

- ✓ CHMP - Comité dos Medicamentos para Uso Humano;
- ✓ PRAC - Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância;
- ✓ CVMP - Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário;
- ✓ COMP - Comité dos Medicamentos Órfãos;
- ✓ HMPC – Comité dos Medicamentos à Base de Plantas;
- ✓ CAT - Comité das Terapias Avançadas;
- ✓ PDCO - Comité Pediátrico.

Um dos principais comités científicos é o **Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP)**, que é responsável pela elaboração dos pareceres da EMA sobre todas as questões científicas respeitantes aos medicamentos para uso humano. Foi estabelecido pelo Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, e substituiu o antigo Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP).

2.2.2. Comissão Europeia

A **Comissão Europeia (CE)** tem por missão promover o interesse geral da UE. O objetivo da CE para o setor farmacêutico é desenvolver e manter um ambiente favorável para os medicamentos na UE que garanta um nível elevado de proteção da saúde pública, contribuir para a realização de um mercado único dos produtos farmacêuticos e promover um ambiente estável e previsível para a inovação farmacêutica e competitividade. As principais atividades da CE no âmbito do Sistema Europeu do Medicamento são: adoção de decisões (AIM por Procedimento Centralizado, arbitragens, designação dos medicamentos órfãos); iniciativas legislativas; acompanhamento dos comités e grupos de trabalho; Comité Farmacêutico; cooperação internacional.

2.2.3. Autoridades competentes nacionais: INFARMED, I.P.

O **Espaço Económico Europeu (EEE)** nasceu de uma série de acordos entre a então Comunidade Económica Europeia (CEE) e a Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA), exceto a Suíça, no sentido da criação de uma zona de comércio livre para os consumidores dos países constituintes destas duas organizações europeias. Atualmente o EEE é formado pelos vinte e oito (28) estados membros da UE e por três (3) dos quatro (4) estados que, atualmente, integram a EFTA (Islândia, Liechtenstein e Noruega):

Figura 1 - Países do Espaço Económico Europeu (EEE)



Em matéria regulamentar do medicamento, o EEE tem por missão aproximar as legislações dos estados membros que dele fazem parte, nomeadamente através da uniformização dos requisitos legais, técnico-científicos e operacionais, de modo a garantir rapidez e equidade no acesso a medicamentos por parte dos seus cidadãos.

Do EEE fazem parte várias autoridades competentes nacionais como é o caso do **INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.** Como autoridade competente nacional, o INFARMED, I. P., tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

2.3. Evolução regulamentar do Sistema Europeu do Medicamento

O quadro normativo e legislativo europeu aplicável aos medicamentos visa garantir um nível elevado de proteção da saúde pública e promover o funcionamento do mercado interno de medicamentos no EEE. Uma vasta legislação foi desenvolvida desde os anos 60, visando a harmonização progressiva dos requisitos para a concessão de AIM de um medicamento.

2.3.1. Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965

A **Diretiva 65/65/CEE** foi a primeira diretiva comunitária que ditou os princípios básicos de regulamentação dos medicamentos na então CEE, visando a eliminação dos entraves ao estabelecimento e ao funcionamento do mercado comum para medicamentos, através de uma aproximação progressiva das disposições nacionais relativas aos medicamentos.

2.3.2. Diretiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993

A **Diretiva 93/39/CEE** veio alterar a Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, instituindo o Procedimento de Reconhecimento Mútuo, em que a AIM de um medicamento concedida por uma autoridade competente nacional deve ser reconhecida pelos restantes estados membros, a menos que haja indícios de risco para a saúde pública em termos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

2.3.3. Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de julho de 1993

O **Regulamento (CEE) n.º 2309/93** veio estabelecer procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e instituir uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos. A Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos tem como principal missão emitir pareceres científicos à atenção das instituições europeias e dos estados membros, sendo à altura o Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP) o responsável exclusivo pela elaboração daqueles pareceres.

2.3.4. Diretiva 2001/83/CE do Parlamento e do Conselho, de 6 de novembro de 2001

A **Diretiva 2001/83/CE** veio estabelecer um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, reunindo num ato único o conjunto das disposições em vigor em matéria de comercialização, fabrico, rotulagem, classificação, distribuição e publicidade dos medicamentos para uso humano. Este código comunitário substituiu e agrupou num único diploma as seguintes diretivas:

- ✓ Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, diretiva de base sobre a autorização de introdução no mercado;
- ✓ Diretiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, sobre as condições complementares de autorização de introdução no mercado;
- ✓ Diretiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975, relativa às condições complementares dos ensaios (normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos, clínicos) e da autorização de introdução no mercado;
- ✓ Diretiva 89/342/CEE do Conselho, de 3 de maio de 1989, relativa às disposições complementares para os medicamentos imunológicos: vacinas, toxinas ou soros e alergénicos;
- ✓ Diretiva 89/343/CEE do Conselho, de 3 de maio de 1989, relativa às disposições complementares para os medicamentos radiofarmacêuticos;
- ✓ Diretiva 89/381/CEE do Conselho, de 14 de julho de 1989, relativa às disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos;
- ✓ Diretiva 92/25/CEE do Conselho, de 31 de março de 1992, relativa à distribuição por grosso dos medicamentos para uso humano;
- ✓ Diretiva 92/26/CEE do Conselho, de 31 de março de 1992, relativa à classificação dos medicamentos para uso humano;
- ✓ Diretiva 92/27/CEE do Conselho, de 31 de março de 1992, relativa à rotulagem e à bula dos medicamentos para uso humano;
- ✓ Diretiva 92/28/CEE do Conselho, de 31 de março de 1992, relativa à publicidade dos medicamentos para uso humano;
- ✓ Diretiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de setembro de 1992, relativa às disposições complementares para os medicamentos homeopáticos.

A Diretiva 2001/83/CE permitiu reduzir as disparidades que subsistiam entre certas disposições nacionais, determinando as regras relativas ao controlo de medicamentos e, por outro lado, definir as tarefas que incumbem às autoridades competentes nacionais dos estados membros para assegurar o respeito das disposições legais.

2.3.5. Diretiva 2004/27/CE do Parlamento e do Conselho, de 31 de março de 2004

A Diretiva 2004/27/CE altera a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, e estabelece novas medidas para a eliminação dos obstáculos à livre circulação e comércio dos medicamentos para uso humano.

Com a Diretiva 2004/27/CE, à luz da experiência adquirida é melhorado o funcionamento dos procedimentos de autorização de introdução de medicamentos no mercado comunitário, e à luz dos progressos científicos e técnicos são clarificadas

as definições e o âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE, de forma a assegurar um nível elevado de exigências de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso humano.

É instituído o procedimento descentralizado, com vista à concessão de uma AIM de um medicamento em mais do que um estado membro, devendo para tal, o requerente solicitar a um dos estados membros que aja na qualidade de EMR e que prepare um relatório de avaliação sobre o medicamento e o transmite aos EME. A fim de reforçar a possibilidade de cooperação entre os estados membros, é formalizada a instituição do grupo de coordenação *CMD(h) - Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*, definindo o seu funcionamento, a fim de regular os diferendos, no contexto de um procedimento de AIM.

2.3.6. Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento e do Conselho, de 31 de março de 2004

O **Regulamento (CE) n.º 726/2004** estabelece e melhora os procedimentos comunitários de AIM, fiscalização e farmacovigilância, no que diz respeito aos medicamentos para uso humano e veterinário. O regulamento prevê igualmente a base jurídica da Agência Europeia de Medicamentos, instituída em 1993 pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de julho de 1993.

Na sequência, todos os produtos farmacêuticos inovadores serão introduzidos no mercado comunitário com a maior brevidade, sendo o procedimento centralizado de AIM obrigatório. O titular de uma AIM de um medicamento para uso humano ou veterinário deve proceder a todas as alterações necessárias tendo em conta os progressos técnicos e científicos, em conformidade com as Diretivas 2001/83/CE e 2001/82/CE. O regulamento alarga os critérios de comunicação de reações adversas, prevendo o aumento da frequência dos relatórios periódicos de segurança após a AIM, bem como o estabelecimento de uma rede informática para transmitir as informações às autoridades em caso de alerta relacionado com reações adversas graves.

2.3.7. Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008

O Regulamento (CE) 1234/2008, relativo à análise das Alterações aos termos da AIM, pretendeu tornar o quadro normativo legal existente na EU mais simples, claro e flexível, preservando o mesmo nível de proteção da saúde pública. Este regulamento é aplicável, a todos os pedidos de alteração aos termos da AIM, submetidos a partir de 01 de janeiro de 2010, por Procedimento Centralizado e Procedimentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizado.

A aplicação ao Procedimento Nacional esteve dependente de cada estado membro, sendo obrigatório desde 20 janeiro de 2011, conforme Diretiva 2009/53/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009.

Com o objetivo de tornar o quadro normativo mais simples, claro e flexível, procedeu-se à revisão dos regulamentos anteriores:

- ✓ *Regulamento (CE) 1084/2003, da Comissão, de 03 junho de 2003*, relativo à análise de alterações aos termos da AIM de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários concedidos pelas autoridades dos estados membros: medicamentos aprovados por Procedimentos Reconhecimento Mútuo ou Descentralizado;
- ✓ *Regulamento (CE) 1085/2003, da Comissão, de 3 de junho de 2003*, relativo à análise de alterações aos termos da AIM de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários no âmbito do Regulamento (CEE) 2309/93 do Conselho, de 22 de julho de 1993: medicamentos aprovados por Procedimento Centralizado;

O Regulamento (CE) 1234/2008, prevê que sejam emitidas Orientações relativas às especificações das diversas categorias de Alterações – Comunicação da Comissão (2010/C 17/01) e Orientações relativas à aplicação dos procedimentos previstos nos capítulos II, III e IV do regulamento, relativo à análise das Alterações - Comunicação da Comissão (2009/C 323/04). Estabelece ainda no artigo 5º a possibilidade de Recomendações relativas a alterações não previstas.

2.3.8. Diretiva 2010/84/UE do Parlamento e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010 e Regulamento (UE) nº 1235/2010 do Parlamento e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010

A **Diretiva 2010/84/UE** altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

O **Regulamento (UE) nº 1235/2010** altera, no que diz respeito à farmacovigilância, o Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que prevê igualmente a base jurídica da Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) nº 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada.

Quando um medicamento é autorizado, é porque naquele momento se considera que o balanço entre o benefício e o risco é positivo. É no entanto reconhecido, que aquando da AIM de um

medicamento a informação de segurança é escassa comparativamente com a informação de eficácia.

Com a presente revisão da legislação de farmacovigilância foram introduzidas novas ferramentas legais que vieram reforçar as obrigações dos titulares da AIM em termos de atividades de gestão do risco, condução de estudos de segurança (*PASS*) e eficácia (*PAES*) pós autorização e submissão de relatórios periódicos permitindo assim uma monitorização contínua e apertada do perfil benefício risco do medicamento. A gestão do risco é um processo contínuo e dinâmico ao longo do ciclo de vida do medicamento e que tem como objetivo assegurar que os benefícios de um medicamento excedem os riscos, pela maior margem possível, para o indivíduo e para a população alvo a que se destina. A gestão do risco compreende um conjunto de atividades e intervenções de farmacovigilância desenhadas para identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados com a utilização desse medicamento, assim como avaliar a efetividade das ações desenvolvidas.

2.4. Impacto nacional da regulamentação do Sistema Europeu do Medicamento

No âmbito do Sistema Europeu do Medicamento, o INFARMED, I.P., deve garantir que todos os medicamentos no mercado nacional, são avaliados por autoridades competentes, nacionais ou europeias, antes de poderem ser comercializados, sendo aplicável um vasto quadro normativo e legislativo europeu, de forma a assegurar a qualidade, segurança e eficácia para todos os medicamentos em qualquer um dos estados membros do EEE.

2.4.1. Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro de 1991

Com o **Decreto-Lei n.º 72/91** iniciou-se uma nova era no setor farmacêutico em Portugal, designadamente no domínio da AIM, controlo de qualidade e fabrico de medicamentos de uso humano. Com efeito, todo o setor era regido por um conjunto de normas, algumas das quais datando de 1931, cuja inequívoca desatualização, aliada à necessidade de transpor várias diretivas comunitárias para o direito interno, impunha a tomada de medidas legislativas adequadas.

Assim, adaptou-se ao direito interno as seguintes diretivas do Conselho das Comunidades Europeias:

- ✓ Diretiva n.º 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965;
- ✓ Diretiva n.º 75/319/CEE do Conselho, de 20 de maio de 1975;
- ✓ Diretiva n.º 83/570/CEE do Conselho, de 26 de outubro de 1983;
- ✓ Diretiva n.º 87/21/CEE do Conselho, de 22 de dezembro de 1986;
- ✓ Diretiva n.º 87/22/CEE do Conselho, de 22 de dezembro de 1986;
- ✓ Diretiva n.º 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988;

- ✓ Diretiva n.º 89/341/CEE do Conselho, de 3 de maio de 1989;
- ✓ Diretiva n.º 89/342/CEE do Conselho, de 3 de maio de 1989;
- ✓ Diretiva n.º 89/343/CEE do Conselho, de 3 de maio de 1989;
- ✓ Diretiva n.º 89/381/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1989.

Tratou-se, fundamentalmente, de criar um único diploma que reunisse, quer a legislação dispersa, quer o normativo inovador, de modo a permitir modernizar todo o sistema desde a introdução no mercado até à comercialização, tendo em conta a necessidade e importância da atividade fiscalizadora como um elo fundamental da garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

2.4.2. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto de 2006

O **Decreto-Lei n.º 176/2006**, conhecido como o Estatuto do Medicamento, altera o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro de 1991, constituindo um novo marco no setor do medicamento em Portugal, designadamente nas áreas do fabrico, controlo da qualidade, segurança e eficácia, introdução no mercado e comercialização dos medicamentos para uso humano. Teve como objetivo a consolidação num único diploma de um conjunto de diplomas e matérias até então reguladas em legislação dispersa, procedendo a uma transposição coerente e sistemática das diretivas comunitárias, nomeadamente da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001 e da Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004. Estas medidas visam permitir uma maior oferta e concorrência, no mercado nacional, no que concerne aos medicamentos, sem prejuízo da necessidade de assegurar o respeito pela saúde pública e pelos interesses dos consumidores.

Atualmente o Decreto-Lei n.º 176/2006 já vai na 8ª alteração de modo a congregar num único documento outros diplomas entretanto publicados, a saber:

- ✓ **Decreto - Lei nº 182/2009, de 7 de agosto de 2009**, visando a simplificação do procedimento conducente à importação paralela de medicamentos;
- ✓ **Decreto - Lei 64/2010, de 9 de junho de 2010**, visando a transposição para a ordem jurídica nacional da Diretiva nº 120/2009/CE da Comissão, de 14 de setembro de 2009, através da qual são atualizadas as definições e os requisitos científicos e técnicos aplicáveis aos medicamentos de terapia genica e de terapia celular somática;
- ✓ **Decreto - Lei 106-A/2010, de 1 de outubro de 2010**, visando a adoção de medidas mais justas no acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS);
- ✓ **Lei nº 25/2011, de 16 de junho de 2011**, visando estabelecer a obrigatoriedade da indicação do preço de venda ao público (PVP) na rotulagem dos medicamentos;

- ✓ **Lei 62/2011, de 12 de dezembro de 2011**, visando criar um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos;
- ✓ **Lei nº11/2012, de 8 de março de 2012**, visando estabelecer as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos;
- ✓ **Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro de 2013**, visando a transposição para o direito nacional da Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, no que diz respeito à farmacovigilância;
- ✓ **Decreto - Lei 128/2013, de 5 de setembro de 2013**, visando a transposição para o direito nacional da Diretiva nº 2011/62/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados, e da Diretiva 2012/26/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, no que diz respeito à farmacovigilância.

2.4.3. INFARMED, I.P., reforça posição no Sistema Europeu do Medicamento

No âmbito da avaliação de medicamentos, o INFARMED, I.P., alcançou em 2012 a 3ª posição do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, entre os restantes estados membros da UE. Para este resultado, contribuíram os 225 procedimentos de avaliação iniciados pelo INFARMED, I.P., enquanto EMR, dos quais 30 por PRM e 195 por PDC.

Esta posição da participação portuguesa no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos representa uma oportunidade para o reforço da competência técnica e científica do INFARMED, I.P., e traduz-se num apoio reforçado às empresas portuguesas que pretendem registar e comercializar medicamentos dentro da UE.

A indústria farmacêutica nacional e europeia tem vindo a aumentar a submissão do número de pedidos de AIM ao INFARMED, I.P., reconhecendo a qualidade do seu trabalho de avaliação a nível da UE e o seu esforço nesta área estratégica.

Para que um medicamento seja colocado no mercado é necessária uma AIM, concedida pelo INFARMED, I.P., ou pela CE. O PRM e o PDC constituem duas das vias, concertadas a nível europeu, que permitem a autorização de medicamentos num estado membro.

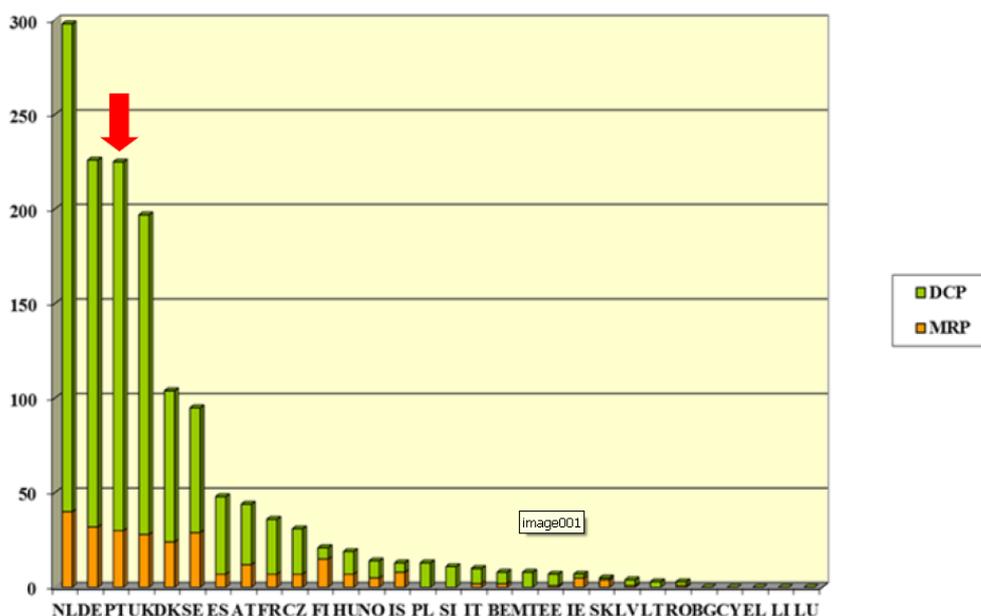
No PRM, os estados membros reconhecem e aceitam a AIM concedida por procedimento nacional por um estado membro (EMR). Nestes casos é seguido um período a nível europeu, durante o qual, com base na avaliação feita pelo EMR, é adotada a avaliação técnico-científica efetuada pelo EMR. O PDC pressupõe a apresentação simultânea de um pedido de AIM em vários estados membros. Um dos estados membros, o EMR, assume a tarefa principal de avaliação, que é acompanhada e comentada pelos restantes países. Os dois procedimentos são baseados no reconhecimento de uma avaliação realizada pelo EMR.

Ao longo dos últimos anos a participação do INFARMED, I.P., no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos tem vindo a consolidar o papel de Portugal como EMR tendo passado da 14ª posição em 2007 para a 3ª posição em 2012. Para este objetivo foi implementado, pela Direção de Avaliação de Medicamentos, o projeto estratégico *Expandir* (2008).

Portugal reforçou assim a sua atuação como EMR, ampliando a sua participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, sendo este também um objetivo estratégico do INFARMED, I.P., desde 2008.

Figura 2 - PRM e PDC iniciados em 2012 por EMR

(Fonte: *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures* www.hma.eu/cmdh.html)



Evolução de Portugal como EMR ao longo dos últimos anos:

- ✓ 2007 – 14º lugar
- ✓ 2008 - 7º lugar
- ✓ 2009 - 6º lugar
- ✓ 2010 - 5º lugar
- ✓ 2011 - 4º lugar
- ✓ 2012 - 3º lugar

3. Enquadramento histórico da avaliação de dispositivos médicos no contexto europeu e reflexos nacionais

Miguel Antunes

3.1. A avaliação da conformidade no Espaço Económico Europeu (EEE)

A avaliação de dispositivos médicos na Europa é regulada por três Diretivas principais, a Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho), a Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (transposta pelo mesmo Decreto-Lei n.º 145/2009) e a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto).

Qualquer dos diplomas anteriormente referidos estabelece as regras para a livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu (EEE) em resultado da aposição de marcação CE pela diretiva que é aplicável ao produto, criando também a obrigatoriedade de proceder a uma avaliação prévia à colocação no mercado dos dispositivos das classes de maior risco, assegurando a sua conformidade com a regulamentação existente. Estão assim abrangidos os dispositivos médicos das classes de risco I (no caso de serem estéreis ou com função de medição), IIa, IIb e III, todos os dispositivos médicos implantáveis ativos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* das listas A e B do Anexo II da Diretiva 98/79/CE, bem como os destinados a autodiagnóstico. Os restantes dispositivos médicos podem ser colocados diretamente no mercado desde que o seu fabricante (ou o seu mandatário) declare a sua conformidade com a regulamentação aplicável e que efetue o registo no país onde está sediado.

Nos casos em que é requerida uma avaliação prévia à colocação no mercado, a mesma é efetuada por entidades terceiras, os organismos notificados que são designados por entidades nacionais, em estrita colaboração com a Comissão Europeia e demais Estados Membros, para avaliar e verificar a conformidade dos dispositivos com os requisitos exigidos. São também estas entidades que emitem e monitorizam os certificados CE de conformidade.

Existem atualmente 75 Organismos Notificados para avaliações de acordo com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (o Infarmed teve estas competências desde 1995), 18 para a Diretiva 90/385/CEE relativa aos dispositivos médicos implantáveis ativos e 26 para a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, merecendo igualmente destaque neste último âmbito a intervenção do Infarmed no processo de avaliação nacional de

dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de novembro, cuja vigência terminou em 2003.

A avaliação da conformidade varia consoante o tipo de produto em avaliação e o procedimento escolhido para esse efeito (com um efeito direto na necessidade, ou não, de se rever, e com que grau de detalhe, o processo de conceção que originou o produto final). Sempre objeto de análise são as condições de produção (documentadas e efetivas, mediante auditorias de concessão e de seguimento), a avaliação da qualidade do produto final, a adequação deste ao fim pretendido pelo fabricante, a relação benefício-risco do dispositivo, o sistema de gestão de risco do mesmo, as suas características de interação biológica com o utilizador e com os doentes, as características do seu desempenho de acordo com a finalidade prevista e os dados clínicos respetivos.

3.2. Características dos dados clínicos reunidos pela avaliação da conformidade

Relativamente a estes últimos, o Anexo XVI do D.L. n.º 145/2009 descreve os requisitos de natureza clínica a que os dispositivos médicos deverão obedecer, nomeadamente a obrigatoriedade de todos os dispositivos médicos apresentarem dados clínicos que permitam a “...comprovação da conformidade dos requisitos relativos às características e ao desempenho funcional (...) nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários e da aceitabilidade da relação benefício-risco” (n.º 1 do Anexo XVI).

Pode ainda ler-se no n.º 2 do mesmo Anexo que esta avaliação clínica pode ser baseada:

- “2.1. - Numa avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho funcional, características de conceção e finalidade do dispositivo, em que esteja demonstrada a equivalência do dispositivo com o dispositivo a que se referem os dados, e os dados demonstrem adequadamente o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis; ou
- 2.2. - Numa avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas efetuadas; ou
- 2.3. - Numa avaliação crítica da combinação dos dados clínicos previstos nos n.os 2.1 e 2.2. “

No caso de dispositivos médicos implantáveis ou dos dispositivos médicos pertencentes à classe de risco mais elevada (Classe III), o n.º 8 do referido Anexo XVI prevê sempre a realização de investigações clínicas “...salvo se justificar adequadamente a confiança em dados clínicos existentes”.

Apesar de se ter feito um grande progresso relativamente a esta matéria, nomeadamente com um novo patamar de exigência estabelecido com a publicação a 5 de setembro de 2007 da Diretiva n.º 2007/47/CE, sabe-se que nem sempre a marcação CE concedida assegura diretamente uma garantia de eficácia clínica resultante da comparação com uma tecnologia equivalente. Adicionalmente, os estudos que conduzem à marcação CE não são públicos (sendo apenas do conhecimento do detentor do pedido e do organismo notificado que avaliou), sendo difícil avaliar os critérios que estiveram na base da autorização de comercialização concedida, bem como qual o nível de evidência científica que suportou a mesma.

A tudo isto acrescem limitações metodológicas no que se refere à investigação com dispositivos médicos, nomeadamente na realização de ensaios clínicos aleatorizados (ECA), a referência mais comum da medicina científica moderna, de que se destaca:

1. Baixa adesão dos doentes ao ensaio: se a ideia de aleatorização, isto é, não ter a certeza de receber o tratamento inovador tem sido descrita na literatura como pouco atrativa quando se trata de ensaios com medicamentos, no caso de muitas vezes não se conhecer previamente qual o procedimento cirúrgico que se vai utilizar para colocar o dispositivo, torna-se ainda menos atrativo;
2. O número de participantes num estudo clínico com dispositivos médicos (tamanho amostral) é geralmente baixo, logo inferior ao requerido para se obter um mínimo de 80% de poder estatístico;
3. Nos ensaios com dispositivos médicos cirúrgicos, o tempo que medeia a aleatorização e a intervenção é bastante maior do que no caso de se tratar de um ensaio com um medicamento (necessita de preparação, reunião das condições legais e éticas para a realização da intervenção, disponibilização de equipamento e bloco operatório, etc.), o que diminui ainda mais o interesse em participar;
4. O procedimento de ocultação é geralmente mais complexo. Tratando-se de dispositivos físicos com aspeto e dimensão reconhecíveis, em muitos casos a ocultação é mesmo impossível;
5. Os seguimentos em ocultação são mais complexos, uma vez que dependem da existência ou não de cicatrizes cirúrgicas (no caso de dispositivos implantáveis), de procedimentos pós-operatórios específicos, de seguimento radiológico, entre outros;
6. A existência de uma curva de aprendizagem para a utilização correta de dispositivos médicos, durante a qual é mais frequente o aparecimento de erros e de resultados adversos que podem mascarar a leitura do resultado do procedimento/dispositivo;
7. A padronização de um processo cirúrgico para colocação de um dispositivo médico implantável é bastante mais complexa do que a de uma intervenção farmacológica;

8. Muitos dos desenvolvimentos na área tecnológica são incrementais, com pequenas escalas de variação e não disruptivos, o que dificulta a mediação do benefício para os doentes;
9. A equipolência das intervenções é muitas vezes questionável (equipolência é “um estado de incerteza genuína acerca dos benefícios ou danos que poderão resultar de diferentes exposições ou intervenções, (...) requerido para a realização de um ECA, uma vez que não há preocupações éticas por um regime ser melhor para um determinado doente”): este princípio ético dificilmente pode ser salvaguardado quando se comparam dispositivos implantáveis com fármacos ou outras intervenções que não requerem intervenção cirúrgica, dada a dificuldade em aceitar a desproporcionalidade das intervenções, bem como do próprio investigador em manter o estado de equipolência;
10. Questões ligadas às especificidades das equipas cirúrgicas, compostas por profissionais mais motivados para a obtenção de resultados num curto espaço de tempo (um ensaio pode demorar anos), e cuja formação em investigação clínica não está, muitas vezes, englobada no ciclo de especialização. Além disso, muitas vezes não existem também as infraestruturas adaptadas nem os recursos humanos necessários para a realização destas investigações.

3.3. Avaliação de dispositivos médicos nos Estados Unidos da América

A colocação de dispositivos médicos no mercado norte-americano é precedida pela atribuição de uma das três classes de risco existentes, bem como de qual o procedimento aplicável ao tipo específico de produtos em questão.

Compete à *Food and Drug Administration* (FDA) fazê-lo mediante a disponibilização pública de uma base de dados, atualizada com regularidade, e que indica qual a via de colocação no mercado que deve ser seguida.

Os dispositivos que ainda não constem da referida base de dados são incluídos mediante um pedido de apreciação submetido à FDA.

Tal como no EEE, a maioria dos dispositivos médicos pertencem à classe I, a de mais baixo risco, como os termómetros e os estetoscópios, e apenas necessitam de cumprir requisitos de controlo geral de fabrico.

Estes dispositivos seguem geralmente um processo designado como **510(k)**, o qual se baseia na pré-existência de um dispositivo considerado como “substancialmente equivalente” (denominado “*predicate*”), o que, na generalidade dos casos, isenta o fabricante da necessidade de apresentar dados clínicos adicionais.

Já os dispositivos da Classe II, de médio risco, como os equipamentos de radiologia e de tomografia, são submetidos a controlos gerais e especiais, que podem incluir requisitos particulares de rotulagem, normas obrigatórias de desempenho, monitorização pós-mercado e registos de doente e/ou dispositivo. No entanto, seguem geralmente a via **510(k)**, o que também os isenta de apresentarem dados clínicos adicionais.

Já no que diz respeito aos dispositivos médicos da Classe III, de risco elevado uma vez que são essenciais à manutenção da vida, como sejam os cardioversores-desfibriladores implantáveis ou os estimuladores cerebrais profundos, a via a seguir é a da **Pre-Market Approval (PMA)**.

Nesta via, a apresentação de dados clínicos é obrigatória, devendo o detentor do pedido apresentar dados clínicos que comprovem a segurança e a efetividade (“*effectiveness*”) do dispositivo.

3.4. A necessidade de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Health Technology Assessment) no caso dos dispositivos médicos

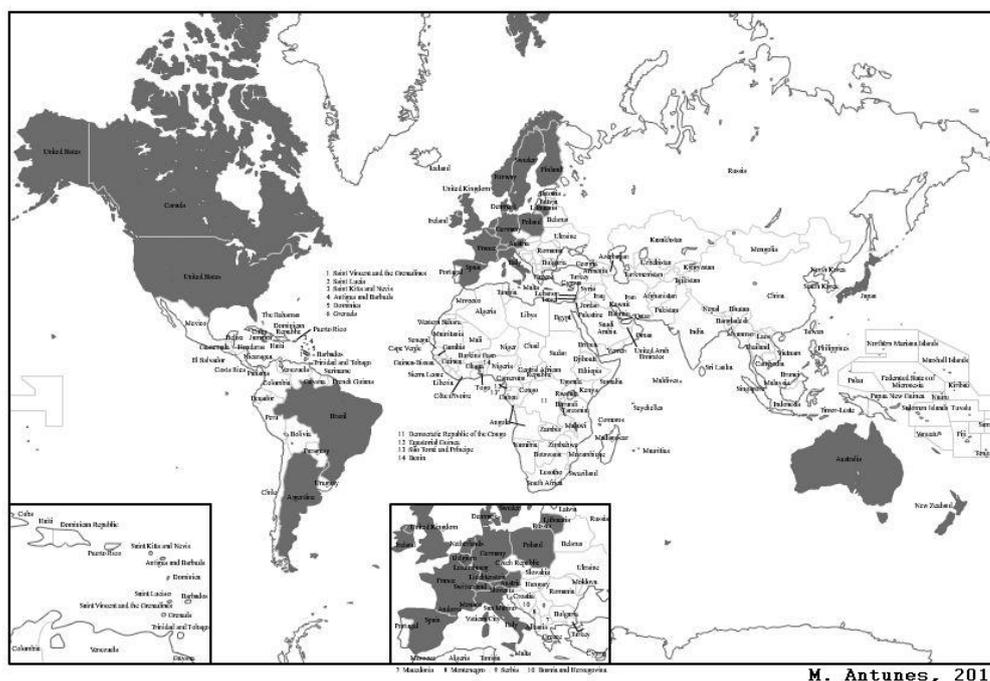
Tal como foi referido anteriormente, e por contraponto ao que acontece no caso da aprovação pré-mercado de medicamentos, o nível de conhecimento do comportamento real de um dispositivo médico no mercado é afetado por uma maior incerteza, tudo isto aliado a fatores externos ligados à sua utilização como seja o nível de formação e competência dos seus utilizadores, as condições de transporte e manutenção dos mesmos, o que reforça a necessidade de dispor de um sistema que permita monitorizar o benefício real para os doentes resultante da utilização de determinado dispositivo médico (medição de efetividade, com recurso a metodologias de estudo próprias e adaptadas às tecnologias em apreciação).

Sabemos também que nem sempre a inovação tecnológica se traduz em ganhos reais de saúde, pelo que importa assegurar que, tanto quanto possível, o serviço nacional de saúde (SNS) investe o melhor possível os seus recursos, maximizando o retorno em saúde desses investimentos.

Esse conhecimento não se concentra apenas no SNS, sendo benéfico para todas as outras entidades participantes no sistema de saúde, aumentando assim a informação e transparência dos resultados obtidos em saúde com dispositivos médicos.

A utilização de processos sistemáticos de avaliação de tecnologias de saúde aplicados à escolha de dispositivos médicos é uma área crescente em todo o mundo (ainda que possam existir grandes variações quanto à extensão da sua aplicação e das metodologias utilizadas para esse efeito), tal como pode ver-se na fig. 1. Portugal é um dos poucos países da União Europeia que ainda não faz parte desta lista.

Figura 1 - Países com avaliação sistemática de tecnologias de saúde aplicada também aos dispositivos médicos



3.5. Codificação e Sistema de preços de dispositivos médicos

A codificação dos dispositivos médicos disponíveis no mercado português vem promover a consolidação de um repositório de informação que permite aos prestadores de cuidados de saúde e às instituições de saúde um maior conhecimento sobre estas tecnologias de saúde.

A codificação assenta na identificação única de dispositivo e na consequente atribuição de um código. O processo tem vindo a ser implementado de forma faseada e tem abrangido diversos grupos de dispositivos médicos (Tabela 1).

Tabela 1 - Grupos de dispositivos médicos já codificados (Fonte: INFARMED, I.P., março 2014)

Dispositivos Codificados	
Grupos	Disponibilização
Dispositivos Implantáveis Ativos (DMIA) da Função Cardíaca: (Pacemakers, CDI, Electrocateteres)	✓ 07.02.2013
Próteses da Anca	✓ 15.02.2013
Próteses do Joelho	✓ 15.02.2013
Lentes Intraoculares	✓ 28.02.2013
Válvulas Cardíacas	✓ 31.03.2013
Stents Coronários	✓ 31.03.2013
Endoprotéses Vasculares	✓ 30.04.2013
Próteses para oclusão de defeitos cardíacos e coronários	✓ 30.04.2013
Implantes Cocleares	✓ 30.04.2013
Proteses do ombro	✓ 30.04.2013
Próteses Mamárias	✓ 01.07.2013
Redes cirúrgicas	✓ 01.07.2013
Patches Vasculares	✓ 01.07.2013
Próteses Vasculares e Cardíacas - Acessórios	✓ 01.07.2013
Suturas Cirúrgicas	✓ 02.09.2013
Proteses Vasculares	✓ 02.09.2013
Bombas Implantáveis	✓ 02.09.2013
Neuroestimuladores	✓ 08.10.2013
Dispositivos Auditivos Implantáveis Ativos	✓ 08.10.2013
Dispositivos Implantáveis Ativos - Outros	✓ 08.10.2013
Stents Vasculares Periféricos	✓ 20.10.2013
Próteses do Pé	✓ 20.10.2013
Próteses do Tornozelo	✓ 20.10.2013
Próteses da Mão	✓ 20.10.2013
Próteses do Pulso	✓ 20.10.2013
Próteses do Cotovelo	✓ 20.10.2013
Próteses Otológicas	✓ 20.10.2013
Próteses e Sistemas de Estabilização da Coluna Vertebral	✓ 29.10.2013
Próteses Urogenitais	✓ 02.12.2013
Expansores Tecidulares	✓ 02.12.2013
Patches Tecidulares	✓ 02.12.2013
Dispositivos para osteossíntese e síntese tendíneo-ligamentar	03.02.2014
Outros grupos	A definir brevemente

Por sua vez, o Despacho n.º 15371/2012 prevê que, à medida que vão sendo publicados os grupos de dispositivos médicos abrangidos por codificação, a sua aquisição pelos hospitais do SNS seja obrigatoriamente realizada de entre os codificados, prevendo-se depois que exista rastreabilidade através do código do produto, na prescrição e utilização do dispositivo médico no sistema.

Este sistema permite seguir o percurso dos dispositivos codificados no processo de aquisição hospitalar, sendo depois possível fazer uma análise de qual foi o valor médio de aquisição unitária por grupo de produtos. É possível a partir daqui estabelecer valores máximos de aquisição para tipos de dispositivos similares.

Um exemplo desse resultado prático é o Despacho n.º 469/2013, de 9 de janeiro de 2013, que estabelece os preços máximos a que podem ser adquiridos os stents coronários, pacemakers e desfibriladores-cardioversores implantáveis nas instituições do SNS.

Este preço máximo só poderá ser ultrapassado em sede de avaliação de tecnologias de saúde, por demonstração, entre outras coisas, de uma relação custo-benefício favorável a esse dispositivo por comparação com os que lhe são comparáveis (nomeadamente, os dispositivos da categoria geral de codificação do seu tipo).

4. A regulação de preços máximos em PT

Fernanda Ferrador

4.1. Introdução

O mercado de medicamentos tem especificidades únicas, não só resultantes da sua fragmentação como também do impacto social das políticas de saúde, condicionantes que o tornaram fortemente regulamentado. Assim, pode-se dizer que este mercado não se rege exclusivamente pelas regras da oferta e da procura, pois as escolhas não são feitas através dos mecanismos normais de mercado.

Na verdade, o consumidor não participa na escolha dos bens (o grande decisor é o médico) e não suporta integralmente o custo financeiro dos medicamentos, cabendo aos sistemas de saúde ou à Segurança Social grande parte dos encargos daí resultantes. O Estado tem um papel fortemente interventivo, quer ao nível do condicionamento que impõe à entrada dos medicamentos no mercado (sujeitando-os a autorizações decorrentes de avaliações de comparticipação/financiamento por razões de defesa da saúde pública e do consumidor) bem como ao nível do controlo dos preços e ao nível das decisões sobre comparticipações.

As políticas a definir em matéria de preços encontram-se fortemente condicionadas pelas políticas governamentais no setor da saúde em geral. Com efeito, cada vez mais os governos se preocupam com o controle dos défices no setor da saúde.

Em Portugal, o regime de formação de preços dos medicamentos não genéricos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, tem por base o sistema de referenciação internacional.

Este sistema assenta no princípio da comparação de preços entre países; o preço do medicamento em Portugal é determinado em função dos preços praticados noutros países, para o mesmo medicamento ou para medicamentos similares.

A escolha dos países de referência é efetuada anualmente tendo em conta a seleção dos países da União Europeia que, face a Portugal, apresentem ou um produto interno bruto *per capita* (PIB) comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços de medicamentos mais baixo. Os países selecionados servem de referência tanto para a formação de novos preços como para a revisão anual de preços.

Desde a aplicação dos critérios de seleção de países de referência, os países elegidos em 2013 foram **Espanha, França e Eslováquia** e em 2014 **Espanha, França e Eslovénia**.

No caso dos medicamentos genéricos existem, também, regras específicas para a aprovação dos seus preços, as quais se encontram definidas no Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de novembro, na sua redação atual, e na Portaria nº 4/2012, de 2 de janeiro.

Constituem exceção ao regime de preços de medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados os:

- ✓ medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), relativamente aos quais foi publicada legislação em 2005 – Decreto-Lei nº 134/2005, de 16 de agosto e a Portaria nº 827/2005, de 14 de setembro - de acordo com a qual as empresas detentoras dos medicamentos têm a liberdade de fixar os seus preços de venda ao público;
- ✓ medicamentos Sujeitos a Receita Médica Restrita (MSRMR) que sejam de uso exclusivo hospitalar [alínea a) do artigo 118º, do Decreto-lei nº 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual].

Encontra-se no **Anexo** o resumo da legislação publicada, relativa à evolução cronológica da regulamentação de preços em Portugal.

4.2. Enquadramento de regulamentação de preços de medicamentos

Em matéria de preços de medicamentos, até 2011, existia uma competência conjunta dos Ministérios da Saúde e da Economia na definição dos regimes de preços de medicamentos, cabendo à Direção-Geral das Atividades Económicas (DGAE), a execução de formação de preços de medicamentos, revisão anual de preços do mercado ambulatorio e análise de pedidos de revisão excecional de preços de medicamentos (REP), sendo esta última de análise conjunta da Direção Geral das Atividades Económicas (DGAE) e INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

Com a publicação do Decreto-Lei nº 152/2012, de 12 de julho, deu-se a passagem de competências em matéria de Formação de Preços de Medicamentos Não Genéricos e Genéricos, da Direção Geral das Atividades Económicas (DGAE), para o INFARMED, I.P..

A execução destas novas competências passa, fundamentalmente, pelos seguintes domínios:

- Aprovação dos primeiros preços dos Medicamentos Não Genéricos;
- Aprovação dos primeiros preços dos Medicamentos Genéricos;
- Aprovação dos primeiros preços de medicamentos a submeter para importação paralela (IP);
- Apreciação de pedidos de Revisão Excecional de Preços;
- Revisão geral dos preços

Os medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, obedecem ao regime de preços máximos, que são os Preços de Venda ao Público (PVP), devidamente autorizados pelo INFARMED, I.P. ou, no caso de medicamentos comparticipados, os definidos em sede de comparticipação.

Acresce que, ao abrigo do artigo 3º da Portaria nº 4/2012, de 2 de janeiro, os titulares de AIM ou os seus representantes legais podem proceder a variações dos preços máximos fixados administrativamente, desde que a nível inferior, e voltar a praticar os PVP máximos, os quais são os preços oficialmente aprovados.

4.3. Composição do PVP em Portugal

A composição do Preço de Venda ao Público em Portugal, nas suas diferentes variáveis, é apresentada esquematicamente na Figura 1.

As variáveis que compõem os preços têm se mantido inalteradas ao longo das últimas décadas. As alterações verificadas têm ocorrido exclusivamente na forma de cálculo das margens de comercialização.

Figura 1 - Composição do Preço de Venda ao Público em Portugal



4.4. Margens Máximas de Comercialização

Na Europa observa-se uma enorme diversidade dos sistemas de remuneração dos armazenistas e das farmácias (percentagem fixa, percentagem escalonada e sistema misto), o que cria por vezes sensíveis dificuldades às comparações internacionais, no que se refere a margens de comercialização.

O sistema de retribuição predominante na Europa, consiste numa margem de benefício no preço de venda ao público (PVP), embora apresente variações em função das percentagens e tipologias aplicadas em cada um dos países.

4.4.1. Evolução das margens máximas de comercialização em Portugal

O sistema de fixação das margens máximas de comercialização de medicamentos nos armazenistas e nas farmácias em Portugal tem sido sujeito a algumas alterações aos longos dos anos (Tabela 1).

Até final de 2011, as margens eram fixas, variando apenas o valor percentual das mesmas. Este modelo previa uma margem fixa igual para todos os medicamentos no preço de venda para o armazenista e farmácia, independentemente do seu valor.

O Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de novembro, veio introduzir uma profunda alteração nesta matéria, a qual teve por base a aplicação da experiência adquirida por outros Estados membros da União Europeia, no que respeita às margens de comercialização das empresas grossistas e farmácias. Este sistema assenta numa base regressiva, por escalões de preços, incorporando também valores fixos (fee) para as farmácias e para os armazenistas.

Recentemente, com a publicação do Decreto-Lei nº 19/2014, de 5 fevereiro, as margens máximas de comercialização foram revistas quer no que respeita às componentes fixas quer das variáveis. O seu cálculo é efetuado em função do preço de venda ao armazenista (PVA) e encontram-se distribuídas por 6 escalões.

Tabela 1 - Evolução da legislação relativa à fixação das margens máximas de comercialização

Evolução	
1988	Portaria nº 547/88, 13 de agosto - medicamentos comparticipados e não comparticipados Armazenistas - 8%, calculado sobre o PVP Farmácias - 20%, calculado sobre o PVP
1992	Portaria nº 218-A/92, 20 de março - medicamentos comparticipados e não comparticipados Armazenistas - 8%, calculado sobre o PVP deduzido do IVA Farmácias - 20%, calculado sobre o PVP deduzido do IVA
2005	Portaria nº 618-A/2005, de 27 de julho - medicamentos comparticipados e não comparticipados Armazenistas - 7,45%, calculado sobre o PVA deduzido do IVA Farmácias -19,15%, calculado sobre o PVA deduzido do IVA
2007	Portaria nº 30-B/2007, de 5 de janeiro - medicamentos comparticipados Armazenistas – 6,87%, calculado sobre o PVA deduzido do IVA Farmácias – 18,25%, calculado sobre o PVA deduzido do IVA
2007	Decreto-Lei nº 65/2007, de 14 de março Medicamentos comparticipados Armazenistas – 6,87%, calculado sobre o PVA deduzido do IVA Farmácias – 18,25%, calculado sobre o PVA deduzido do IVA Medicamentos não comparticipados Armazenistas – 8%, calculado sobre o PVA deduzido do IVA Farmácias – 20%, calculado sobre o PVA deduzido do IVA
2010	Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de maio Armazenistas – 8%, calculado sobre o PVA deduzido do IVA Farmácias – 20%, calculado sobre o PVA deduzido do IVA
2011	Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de novembro
2014	Decreto-Lei nº 19/2014, de 5 de fevereiro

4.5. Regras de Formação de Preços de medicamentos não genéricos e medicamentos genéricos

As regras de formação de preços em vigor para medicamentos genéricos e não genéricos a introduzir pela primeira vez no mercado nacional, encontram-se definidas nos artigos 7º e 8º do Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de novembro, republicado pelo Decreto-Lei nº 152/012, de 12 de julho e nos artigos 6º e 7º da Portaria nº 4/2012 de 2 de janeiro.

Abreviadamente, e no que respeita à formação de preços de medicamentos não genéricos, estes resultam da comparação com os preços de medicamentos similares químicos, ou seja, com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, existentes em três países de referência.

Da comparação resulta um PVA médio ao qual acresce os restantes atributos que compõem o PVP máximo.

No caso dos medicamentos genéricos existem regras específicas para a aprovação dos seus preços, as quais também se encontram estabelecidas nos diplomas acima mencionados e assentam na mesma “filosofia” dos medicamentos não genéricos, mas diferem no método de cálculo.

Basicamente, o preço a aprovar para um medicamento genérico resulta da comparação com um medicamento de referência, com igual dosagem e forma farmacêutica, devendo ser, no mínimo, inferior em 50% ao preço daquele, ou inferior a 75% para os medicamentos cujo preço de venda ao armazenista em todas as apresentações seja igual ou inferior a 10 euros.

Após a aprovação do primeiro preço de um medicamento, o preço máximo é alterado numa das seguintes situações:

- Deferimento de comparticipação;
- Revisão anual de preços;
- Revisões administrativas de preços;
- Deferimento de revisão excepcional de preço.

Existe ainda uma particularidade do regime de aprovação de preços, a aprovação de preços de medicamentos a submeter para importação paralela (IP). A formação de preços dos medicamentos objeto de Importação Paralela (IP), nos termos do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, a introduzir no mercado nacional, encontra-se definida no artigo 10º do Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de novembro e republicado pelo Decreto-Lei nº 152//2012, de 12 de julho.

O PVP máximo a aprovar para estes medicamentos, deve ser no mínimo inferior a 5% ao PVP do medicamento considerado e dos medicamentos idênticos ou essencialmente similares objeto de autorização em Portugal.

4.6. Revisão Excepcional de Preços (REP)

O enquadramento legislativo específico para apreciação de pedidos de Revisão Excepcional de Preços, encontra-se definido na Portaria nº 3/2011, de 2 de janeiro. A publicação deste diploma introduziu pela primeira vez mecanismos concretos de submissão, análise e decisão para a revisão excepcional de preços que até então, eram inexistentes no preceituado legislativo.

Segundo o artigo 1º da supra citada Portaria, o preço máximo administrativamente fixado pode ser revisto a título excepcional por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular da autorização de introdução no mercado.

Os pedidos de revisão excecional de preços têm uma natureza casuística e consistem, basicamente, na autorização de preços superiores aos que se encontram aprovados. Assim, e dado estar em causa, a autorização de preços superiores aos que resultam da estrita observância das regras de formação de preços, a decisão sobre o deferimento ou indeferimento dos pedidos cabe exclusivamente, ao Senhor Secretário de Estado da Saúde.

De forma a introduzir alguma estabilidade aos preços de venda ao público (PVP) resultantes de deferimento, estes permanecem isentos de redução de preços durante dois anos decorrentes das revisões anuais, sendo que um eventual novo pedido de revisão excecional de preços só poderá ocorrer após três anos.

No caso de indeferimento, a apresentação de novo pedido só é permitida desde que tenha decorrido um ano sobre a notificação da decisão e ter ocorrido uma alteração de alguma das situações que justificaram o indeferimento.

Os critérios para avaliação e decisão sobre os pedidos de revisão excecional de preços devem acautelar, no essencial, os seguintes vetores:

- medicamento ser ou não imprescindível no arsenal terapêutico;
- a sua viabilidade produtiva e económica;
- o custo dos fatores de produção;
- o preço resultante da aplicação das regras de formação de preços para novos medicamentos;
- a comportabilidade orçamental, para o Serviço Nacional de Saúde, no caso dos medicamentos comparticipados;
- o preço das alternativas existentes para a mesma finalidade terapêutica e com risco-benefício equivalente.

4.7. Revisão de Preços

As revisões de preço, em norma anuais, constitui uma das medidas que promove o acesso dos consumidores a medicamentos com custos comportáveis através de uma baixa de preço e confere maior sustentabilidade ao Serviço nacional de Saúde.

Até 2013, as revisões anuais de preço abrangiam exclusivamente os medicamentos de mercado de ambulatório.

4.7.1. Revisão de preço de medicamentos não genéricos – Mercado de Ambulatório

As regras relativas ao processo de revisão anual, incluindo os termos e prazos são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

A revisão de preços assenta na referenciação internacional, tendo como base as regras aplicáveis na formação de preços. As revisões de preços têm abrangido todos os medicamentos sujeitos a receita médica (comparticipados e não participados) e medicamentos não sujeitos a receita médica participados, com PVP aprovado, excecionando-se nos últimos anos, as apresentações de medicamentos cujos PVP em vigor fosse inferior ou igual a € 5,00.

4.7.2. Revisão de preço de medicamentos genéricos – Mercado de Ambulatório

A revisão de preços de medicamentos genéricos resulta da revisão dos medicamentos não genéricos, motivo pelo qual esta se processa no mês seguinte. A definição de preços segue igualmente as regras em vigor aplicáveis na formação de preços de medicamentos genéricos. Excecionaram-se nos últimos anos, as apresentações de medicamentos cujos PVP em vigor fosse inferior ou igual a € 3,25.

Muito embora a norma estabeleça que revisão tenha uma periodicidade anual nos anos de 2013 e 2014, esta foi suspensa. A suspensão fundamentou-se no nível médio de preços máximos em vigor, os quais apresentavam valores inferiores aos que resultariam da sua revisão.

4.7.3. Revisão de preço de medicamentos não genéricos – Mercado Hospitalar

O Decreto-Lei nº 34/2013, de 27 de fevereiro, no seu artigo 3º, veio estabelecer pela primeira vez um mecanismo de definição de preços para medicamentos sujeitos a receita médica presentes no mercado hospitalar.

Nos anos de 2013 e 2014, a revisão de preços aplicou-se aos medicamentos que, cumulativamente, apresentassem as seguintes condições:

- sujeitos a receita médica;
- adquiridos pelos hospitais do SNS;
- não participados ou que não tenham sido sujeitos a avaliação prévia com decisão positiva;
- não exista outro medicamento autorizado ou comercializado, ou exista apenas o medicamento original de marca e respetivas licenças, com a mesma substância ativa, dosagem e forma farmacêutica;
- disponham de valor de consumo para cada dosagem e forma farmacêutica, não inferior a um milhão de euros, reportado no ano anterior pelos hospitais do SNS.

Para efeitos de definição de preço, foram usados os mesmos países de referência que no mercado de ambulatório e ao invés de um PVA médio ao qual acresce os restantes atributos que compõem o PVP máximo, resulta o PVA mais baixo, acrescido da taxa de comercialização e Imposto de Valor Acrescentado.

5. A avaliação de tecnologias de saúde. Como surgiu no âmbito dos processos de participação e avaliação prévia hospitalar

Inês Ramos e Ricardo Ramos

A política do medicamento é um componente essencial do sistema de saúde português e, mais especificamente, do Serviço Nacional de Saúde, garantindo acesso a terapêutica com medicamentos de forma eficiente, ao mesmo tempo que promove o uso racional e a equidade no acesso entre todos os cidadãos.

Os apoios e benefícios sociais relacionados com os medicamentos surgiram em Portugal, pela primeira vez, em 1950¹, restritos aos beneficiários das instituições de Previdência Social do Estado Novo Corporativo e alargada aos seus familiares apenas em 1960.

A Reforma de Gonçalves Ferreira de 1972 culminou com a criação do Serviço Nacional de Saúde em 1979, alargando as prestações de medicamentos e produtos medicamentosos a todos os cidadãos portugueses².

Em 1960, a participação era limitada aos medicamentos de origem nacional. Os medicamentos estrangeiros só eram participados se não existisse equivalente nacional.

Em 1962, a participação foi alargada a medicamentos originários de países da Associação Europeia de Comércio Livre (em inglês: European Free Trade Association, abreviado EFTA) e, em 1971, a todos os medicamentos, independentemente da origem. No entanto, a taxa de participação era estabelecida de acordo com a origem do medicamento, o que só foi alterado em 1984, quando foram criados os escalões de participação, tal como existem hoje em dia, em função da utilidade terapêutica do medicamento³, pondo fim à prática considerada discriminatória de proteger a indústria nacional.

¹ Decreto n.º 37762, de 24 de fevereiro de 1950

² Alínea h) do artigo 14.º da Lei n.º 56/79, de 15 de setembro

³ Decreto n.º 68/84, de 27 de fevereiro

Desde 1984, o sistema sofre várias atualizações: em 1988, o preço comparativo passa a ser decisivo entre medicamentos considerados semelhantes⁴, e os fundamentos da decisão são estabelecidos pela primeira vez na legislação em 1992, com a justificação de dotar o sistema de comparticipação de maior transparência⁵.

A vertente económica da avaliação só surge em 1998, quando é reconhecido que a avaliação económica dos medicamentos é um instrumento essencial à promoção da racionalização da utilização dos medicamentos. São publicadas as orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos⁶ e passa a ser exigida a submissão de estudos de avaliação económica, sempre que necessário⁷. Os benefícios trazidos pela utilização destas metodologias levaram a que fossem utilizadas, a partir de 2007, na avaliação dos medicamentos para uso exclusivo em meio hospitalar⁸.

Os critérios atualmente usados para a avaliação farmacoeconómica de medicamentos são ainda os estabelecidos em 1998 para os medicamentos comparticipados e em 2006 para os medicamentos para uso exclusivo em meio hospitalar.

Atualmente estão em vigor os critérios do Anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, descendente do diploma de 1998 para o Regime Geral das Comparticipações do Estado no Preço dos Medicamentos, e o Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, atualizado e republicado no Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.

Apesar de algumas diferenças entre estes dois regimes, como por exemplo os medicamentos abrangidos e os destinatários da decisão, os dois regimes definem que os novos medicamentos a ser financiados pelo Estado necessitam de demonstrar serem pelo menos tão eficazes/efetivos como as alternativas terapêuticas, mas também menos onerosos ou custo-efetivos. São definidos também instrumentos de controlo das comparticipações, como a reavaliação e a potencial decisão de terminar o financiamento do medicamento pelo Estado, e a possibilidade de celebração de acordos entre o Infarmed e a indústria (acordos estes que são obrigatórios no âmbito hospitalar) de forma a garantir uma utilização mais efetiva dos recursos do Estado.

⁴ Decreto-lei n.º 157/88, de 4 de maio

⁵ Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho

⁶ Despacho n.º 22651/2000, de 28 de setembro

⁷ Decreto-lei n.º 305/98, de 7 de outubro

⁸ Decreto-lei n.º 195/2006, de 3 de outubro.

Tabela 1 - Principais diferenças entre a avaliação da comparticipação a avaliação prévia à aquisição de medicamentos de uso exclusivo hospitalar

	Comparticipação	Avaliação prévia
Diploma legal	Anexo I ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio	Decreto-lei n.º 195/2006, de 3 de outubro
Ano de implementação	1998	2007
Medicamentos abrangidos	Medicamentos sujeitos a receita médica comparticipáveis ⁹ destinados ao mercado ambulatorio ou a regimes especiais hospitalares	Medicamentos sujeitos a receita médica restrita destinados ao mercado hospitalar (SNS) Abrange medicamentos comercializados antes de 2007, mas com novas indicações terapêuticas ou alargamento das anteriormente aprovadas.
Acordos entre o Infarmed e o requerente	Facultativos	Obrigatórios
Decisão	Ministério da Saúde (não genéricos) Infarmed (genéricos)	Infarmed
Aprovação de preço	Necessária previamente à submissão do pedido	Implícita na avaliação (através de referenciação internacional de preços)
Aplicação da decisão	Todo o mercado	Apenas hospitais do SNS

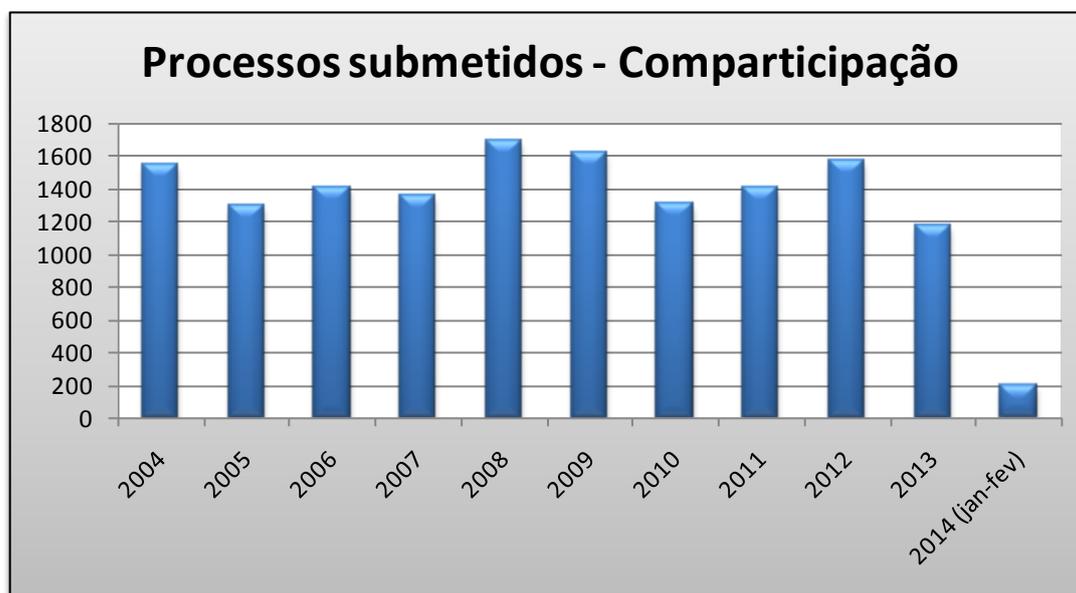
A avaliação económica dos medicamentos para decisão do seu financiamento pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) constitui-se como uma competência estratégica do Infarmed, com grande impacto no desempenho da despesa do SNS e da própria sustentabilidade do SNS.

5.1. Pedidos de comparticipação

Analisando o número de processos submetidos nos últimos 10 anos, verifica-se que os anos em que foram submetidos um maior número de processos foram 2004, 2008, 2009 e 2012.

No ano de 2013 verificou-se uma descida acentuada do número de processos submetidos, sendo o ano em que foram submetidos menos processos de comparticipação.

⁹ Portaria n.º 924-A/2010, de 17 setembro

Figura 1 – Número de processos de Comparticipação submetidos

Analisando o tempo médio de conclusão da avaliação de processos concluídos nos últimos 10 anos, verifica-se que tem existido uma grande variação nos resultados observados.

No ano de 2013 verificou-se uma descida acentuada do tempo de conclusão, tendo-se atingido o 2º valor mais baixo de todos os anos em análise (61 dias).

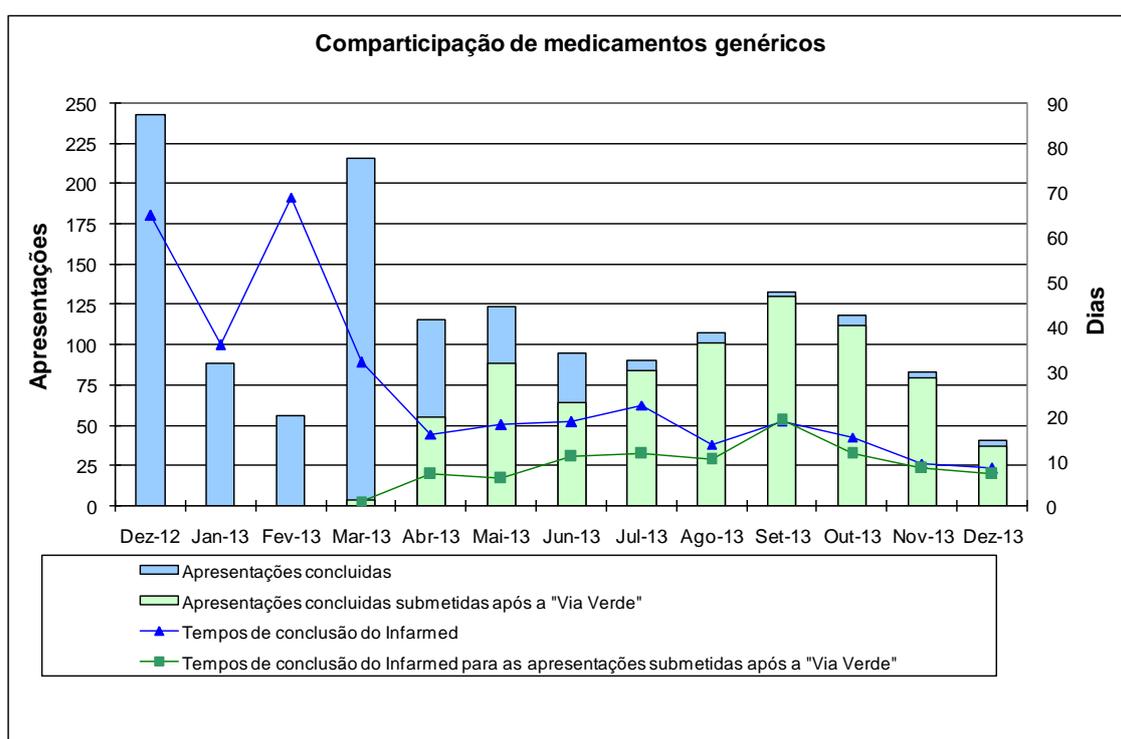
Figura 2 – Tempo médio de conclusão da avaliação de processos de Comparticipação

A diminuição substancial dos tempos de avaliação dos pedidos de Comparticipação de medicamentos genéricos é uma aposta do Infarmed, particularmente a partir de março de 2013.

Nesse sentido foi criado, no âmbito da DAEOM, um grupo de trabalho constituído por farmacêuticos e economistas que, para além da redução dos tempos de avaliação, se comprometeu a recuperar o passivo de pedidos feitos até dia 15 de março de 2013.

O projeto, batizado “Via Verde Genéricos”, já mostra resultados. Tendo em conta que o objetivo traçado pela DAEOM é não ultrapassar, em relação a novos pedidos, o máximo de 48 horas por pedido, por cada um dos dois avaliadores (um farmacêutico e um economista), essa meta tem sido alcançada, e, nalguns casos, substancialmente reduzida.

Figura 3 – Evolução de apresentações e tempos de avaliação dos pedidos de Comparticipação de medicamentos genéricos



Com a introdução da “Via Verde Genéricos” foi possível atingir em 2013 um tempo médio de conclusão da avaliação 9 dias, considerando apenas as apresentações de medicamentos genéricos submetidas após a “Via Verde Genéricos”.

A primeira grande mais-valia do resultado desta aposta do Infarmed vai para os utentes, que desta forma podem ter acesso mais célere a mais medicamentos de qualidade e a preços mais acessíveis. Também o SNS regista uma substancial poupança, cuja sustentabilidade está na ordem do dia com a difícil conjuntura económica que Portugal atravessa. Por último, as empresas da indústria farmacêutica também lucram pois, em face da redução dos prazos de avaliação, podem iniciar mais cedo a comercialização dos seus produtos.

5.2. Avaliação Prévia Hospitalar

Analisando o número de processos submetidos desde a implementação da Avaliação Prévia Hospitalar, verifica-se que os anos em que foram submetidos um maior número de processos foram 2008, 2011 e 2013.

No ano de 2013 verificou-se uma subida significativa do número de processos submetidos, sendo o 2º ano em que foram submetidos mais processos de Avaliação Prévia Hospitalar.

Figura 4 – Número de processos de Avaliação Prévia Hospitalar submetidos



Analisando o tempo médio de conclusão da avaliação de processos concluídos desde 2007, verifica-se que tem existido uma grande variação nos resultados observados.

No ano de 2013 verificou-se o resultado mais elevado de todos os anos em análise (252 dias).

Figura 5 – Tempo médio de conclusão da avaliação de processos de Avaliação Prévia Hospitalar

5.3. Estudos de Avaliação Económica

No âmbito da avaliação económica das tecnologias de Saúde e, especialmente, dos medicamentos, os Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos (EAEMs) surgem como um instrumento privilegiado na avaliação dos pedidos de financiamento.

Numa análise recente aos EAEMs submetidos, desde 1998 até setembro de 2013, obtiveram-se os seguintes resultados:

- foram submetidos 79 EAEMs no âmbito de pedidos de participação;
- foram submetidos 55 EAEMs no âmbito de pedidos de avaliação prévia hospitalar.

Tabela 2 – Número de Estudos de Avaliação Económica submetidos ao Infarmed entre 1998-setembro de 2013, desagregados por ano de submissão e âmbito (Comparticipação/Avaliação Prévia Hospitalar)

Ano	Comparticipação	Avaliação Prévia Hospitalar	Total
2000	2		2
2001	2		2
2002	10		10
2003	7		7
2004	8		8
2005	4		4
2006	6		6
2007	9	7	16
2008	4	8	12
2009	6	7	13
2010	2	12	14
2011	8	10	18
2012	5	5	10
2013 (janeiro a setembro)	6	6	12
Total	79	55	134

Conforme é possível verificar através da Tabela 1, no total foram submetidos 134 EAEMs. De referir que a informação é respeitante ao número de EAEMs submetidos, sendo que nem todos foram avaliados, dado que há casos em que as empresas submetem logo à partida o EAEM, mas a avaliação farmacoterapêutica conclui que o mesmo não é necessário.

Em Portugal são normalmente estabelecidos 3 tipos de contratos entre o Infarmed e o requerente, tanto no âmbito da participação como no da avaliação prévia hospitalar:

- Acordo financeiro de preço/volume;
- Acordo financeiro de descontos;
- Acordo baseado em resultados, com financiamento condicionado a evidência adicional.

Esta categorização tem por base a taxonomia definida a nível europeu¹⁰. Cada contrato pode conter um ou mais tipos de acordos acima referidos.

¹⁰ Ferrario, A.; Kanavos, P. "Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience". Final Report. April 2013. Page 128. [Consultado em 25/03/2014 na internet em http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/mea_report_en.pdf]

Os acordos mais comuns são do tipo financeiro de preço/volume, em que é estabelecido um limite anual que o SNS se dispõem a gastar com o medicamento, com base no preço do medicamento e na previsão do n.º de doentes elegíveis para tratamento. Algumas vezes este tipo de contrato é associado a um acordo em que é exigido um desconto sobre cada embalagem vendida, especialmente se o preço do medicamento é considerado excessivo. Há ainda situações em que, devido à escassez de evidência existente à data da avaliação inicial e à incerteza associada à decisão, se condiciona o financiamento à submissão de resultados de estudos de eficácia/efetividade que estejam ou venham a decorrer, à readaptação de estudos de avaliação económica conforme nova evidência que venha a surgir, entre outras.

Atualmente estão na fase final de implementação os primeiros acordos baseados em resultados contexto real, em que o financiamento é condicionado à obtenção de resultados ao nível de cada doente. Este tipo de contrato é normalmente apelidado de contrato de partilha de risco baseado em resultados, já que a empresa não é paga pelo medicamento consumido em doentes nos quais o resultado não é considerado suficiente. A implementação deste tipo de contratos exige um maior investimento do Estado em meios de partilha de informação com os hospitais de forma a monitorizar a sua aplicação.

6. A avaliação de tecnologias de saúde na Europa

João Martins

A avaliação de tecnologias de saúde, como ferramenta de apoio à decisão na alocação de recursos, escassos por natureza, tem vindo a ganhar relevância de forma contínua, no processo de avaliação de medicamentos.

A diretiva dos cuidados transfronteiriços¹¹, ao prever no seu artigo 15º, a criação de uma rede europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde (vulgo, HTAN – Health Technology Assessment Network), veio introduzir em definitivo esta metodologia no acervo legislativo europeu.

No relatório «*A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment*»¹², realizado pela CRA-Charles Rives Associates, para a EFPIA, PhRMA, Medicines Australia e EuropaBio, foram comparados os sistemas de alguns países, tendo em conta características como os seus objetivos, o facto da avaliação de tecnologias estar separada ou ser parte do processo de preço e financiamento (comparticipação/reembolso), a influência do resultado da avaliação, o impacto nos diferentes stakeholders, entre outras características. Foram ainda comparadas as práticas de alguns países.

Em grande parte dos países analisados, o processo de avaliação de tecnologias de saúde é parte integrante do procedimento de decisão do preço e do financiamento (comparticipação/reembolso) designado por P&R (Price and Reimbursement), tendo impacto direto na decisão de acesso e do próprio preço para efeitos de financiamento.

Por outro lado, em grande parte dos países esta avaliação destina-se a estudar o valor terapêutico (efetividade relativa, ou valor terapêutico acrescentado, como é designado no sistema português) e o valor económico (custo efetividade). Em alguns países, tal como em Portugal, é ainda estimado o impacto orçamental da tecnologia em estudo.

11 DIRECTIVA 2011/24/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 9 de Março de 2011 relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços [Consultado em 08/05/2014 na internet em file:///C:/Documents%20and%20Settings/M80159/Os%20meus%20documentos/Downloads/i016050.pdf]

12 A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment», [Consultado em 08/05/2014 na internet em http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/hta_final_comparison_report_13_may_2011_stc1.pdf

Figura 1 - Avaliação de Tecnologias de Saúde em alguns países
 (Fonte: Tim Wilsdon and Amy Serota, Final Report: *A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment*, CRA-Charles River Associates, My 2011)

Country	Principle HTA agency	Objective*	HTA Separate/Part of P&R Process	Influence on Price, Reimbursement and Market Access	# in 2009
Australia	PBAC	TV,VM,BI	Part	Price and access	228 (73 major submissions)
Brazil	CITEC	TV,VM,BI	Part	Access only	14
Canada	CADTH	TV,VM,RD	Part	Access only	28
England	NICE	TV,VM,RD	Separate	Access only	17
France	HAS (transparency commission)	TV	Part	Price, reimbursement and access	657
Germany	IQWiG	TV,VM	Separate	Reimbursement and access	6
Italy	AIFA	TV,VM,BI	Part	Price and reimbursement (limited influence)	Unknown
Netherlands	CVZ	TV,VM,BI	Part	Price, reimbursement and access	41
New Zealand	PHARMAC	TV,VM,BI	Part	Price and access	58
Poland	AOTM	TV,VM,BI	Part	Price and access	66
Scotland	SMC	TV,VM,RD	Separate	Access only	82
South Korea	HIRA	TV,VM,BI	Part	Price and access	53
Spain	CAHIAQ (Catalan HTA Agency)	TV,VM	Part (regional reimbursement)	Access only	6
Sweden	TLV	TV,VM	Part	Price and access	30
Turkey	SSK	TV,VM	Part	Price and access	Unknown

Source: CRA analysis; * Therapeutic value (TV), Value for money (VM), Budget impact (BI), Regional disparities (RD)

Em alguns países, especialmente naqueles em que existe uma administração pública regionalizada, como é o caso de Espanha e Itália, podem ser encontradas mais do que uma entidade, geralmente de âmbito regional, a efetuar avaliações cujo objetivo é produzir recomendações para o sistema de saúde da região administrativa em que se inserem.

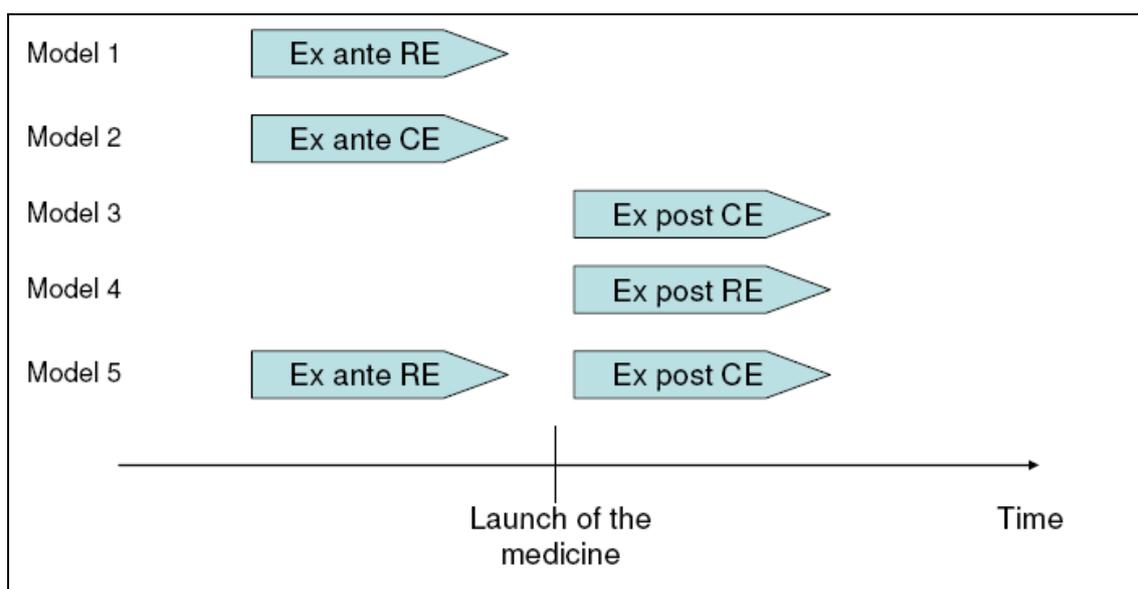
Um aspeto importante nos sistemas de avaliação de tecnologias de saúde, é o momento em que esta avaliação se processa.

Esta pode ser efetuada em dois momentos diferentes:

- *Ex-ante* – avaliação efetuada antes da tecnologia estar disponibilizada no mercado, e geralmente antes da decisão de preço e financiamento:
- *Ex-post* – avaliação ocorre já depois da tecnologia estar disponível no mercado.

Figura 2 - Modelos de Avaliação de Tecnologias de saúde

(Fonte: Tim Wilsdon and Amy Serota, Final Report: *A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment*, CRA-Charles River Associates, My 2011)



Legenda: RE- Relative effectiveness; CE- Cost effectiveness

Figura 3 - Modelos de Avaliação de Tecnologias de saúde em alguns países

(Fonte: Tim Wilsdon and Amy Serota, Final Report: *A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment*, CRA-Charles River Associates, My 2011)

Model of HTA	Countries
Ex ante relative effectiveness	France (old), Italy
Ex ante cost effectiveness	Australia, Brazil, Canada, England (new), Italy (regional), Netherlands, New Zealand, Poland, Scotland, South Korea, Spain, Turkey
Ex post relative effectiveness	US (not included in the study)
Ex post cost effectiveness	England (old), Germany (old)
Ex ante relative effectiveness & ex post cost effectiveness	France (new), Germany (new)

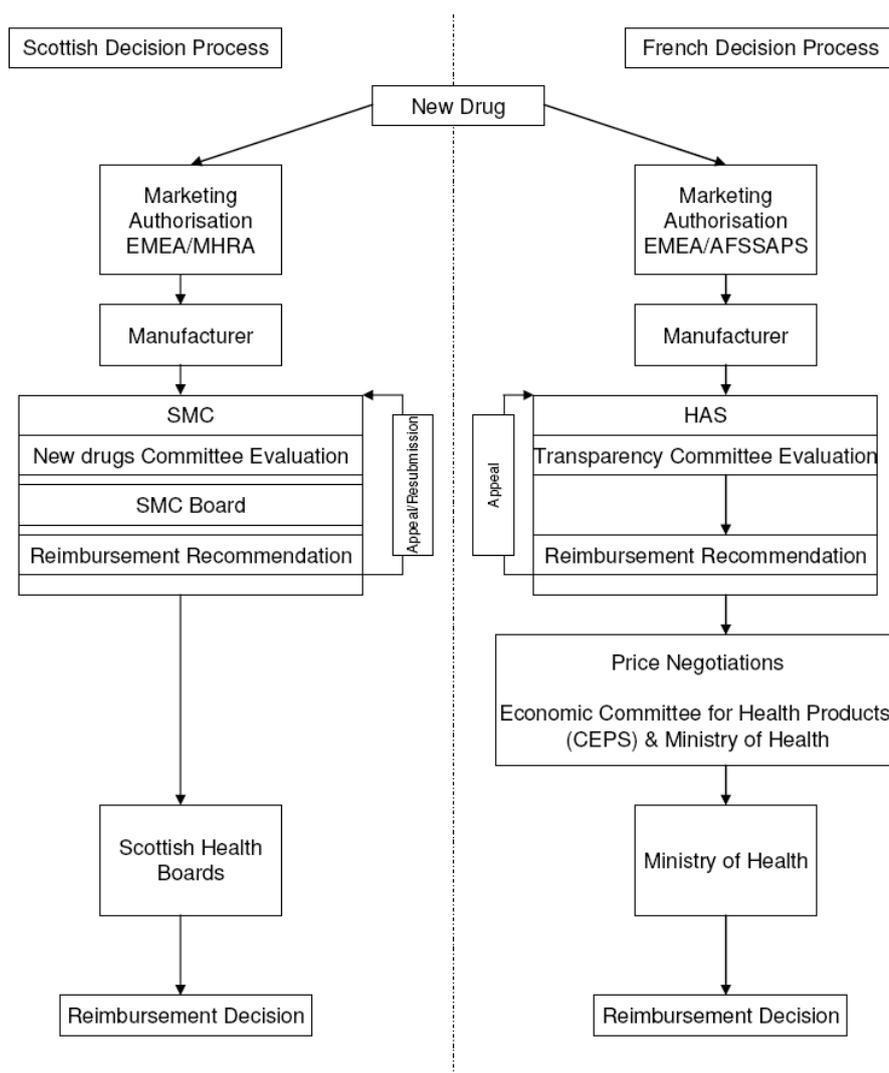
Na maioria dos países que utilizam a Avaliação de Tecnologias de Saúde, esta tem lugar após a autorização de introdução no mercado e antes da decisão de financiamento (complicação ou reembolso).

No relatório «*A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment*», a CRA-Charles Rives Associates analisa a forma como a avaliação de tecnologias de saúde está integrada nos processos de decisão. Assim, no caso da tecnologia-medicamento, esta surge após a AIM (Autorização de Introdução no Mercado), sendo efetuada por comissões ou estruturas específicas que produzem uma recomendação sobre o financiamento.

Esta recomendação, em alguns países, está sujeita a recurso dos interessados; podendo assim ser reanalisada e ser confirmada ou alterada. Em alguns países, antes de se tomar a decisão final de financiamento (comparticipação/reembolso) há ainda uma fase de negociação de preços, podendo esta ser efetuada pela mesma entidade que efetuou a avaliação ou por entidade diferente. As decisões finais, em alguns países, são tomadas ao nível do governo enquanto noutros são da responsabilidade dos órgãos das entidades responsáveis pelo financiamento.

Figura 4 - Comparação dos processos Escocês e Francês

(Fonte: Hutton et al, 2010, in Final Report: *A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment*, CRA-Charles River Associates, My 2011)



O impacto da Avaliação de Tecnologias de Saúde não se resume apenas à decisão de preços e financiamento (comparticipação/reembolso). No entanto o impacto a este nível é fundamental, para garantir que as decisões de financiamento de medicamentos e outras tecnologias de saúde, são efetuadas por forma a garantir a alocação os recursos da forma mais eficiente possível. O resultado desta avaliação produz também efeitos nos vários *stakeholders* do sistema.

O acesso dos cidadãos às alternativas terapêuticas com melhor perfil de custo-efetividade é do interesse quer do cidadão em particular quer da sociedade.

A existência de uma ferramenta que não só analise o perfil da tecnologia mas que permita também a alocar os recursos escassos da forma mais eficiente, tendo em conta as alternativas concorrentes, permite explicitar e fundamentar as decisões, garantindo a transparência desse processo.

A existência de diversas tecnologias alternativas para a mesma indicação ou procedimento, torna mais difícil aos prestadores conhecer todas as consequências da sua escolha. A Avaliação de Tecnologias de Saúde, pode assim, através da explicitação dos seus custos e das suas consequências, influenciar as orientações de boa prática clínica introduzindo critérios de eficiência.

Por outro lado, os critérios e a forma como esta avaliação é efetuada, dará estímulos económicos às empresas de comercialização destas tecnologias, na decisão estratégica da direção a dar à sua investigação e ao desenvolvimento de novos produtos.

Figura 5 - O impacto da avaliação de Tecnologias de saúde nos diferentes stakeholders
 (Fonte: Tim Wilsdon and Amy Serota, *Final Report: A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment*, CRA-Charles River Associates, My 2011)

Stakeholder	Impact	Potential measure
Patients	Allocate resources on health services that offer greatest benefits	Distribution of expenditure
	Speed of access to good value medicines	Impact of HTA review on time to market
	Availability of good value medicines	Diffusion of medicines to patient population
Physicians	Provide information regarding best clinical practice	Awareness of changes to best clinical practice
	Affect clinical standards	Adoption of changes to best clinical practice, reduce variation in patterns of treatment
Payers	Efficiency of health system	Cost savings achieved from assessing redundant or inferior technologies
	Imposes a direct cost	Cost of the HTA
Pharmaceutical industry	Affect return to innovative medicines	Allocation of resources to products and speed of assessment
	Predictability of rewards for future	Consistency between HTA assessment and P&R decisions

O relatório «*A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment*», faz ainda uma análise dos princípios publicados por diferentes organizações internacionais, a ter em conta na avaliação de tecnologias de saúde e, a partir destes, desenvolve uma lista de princípios relevantes. Estes encontram-se traduzidos na tabela abaixo.

Tabela 1 - Princípios a ter em conta na Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS)

(Fonte: Adaptado de Tim Wilsdon and Amy Serota, Final Report: *A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment*, CRA-Charles River Associates, My 2011)

Estrutura	Categoria	Princípios	Descrição dos princípios
Decisão sobre uma tecnologia	Âmbito e Prioridade	1	A ATS deve ser um exercício transparente e sem viés.
		2	A ATS deve incluir todas as tecnologias relevantes
		3	Deve existir um sistema claro de priorização para ATS e os custos devem ser proporcionados
	Métodos	4	A ATS deve incorporar métodos apropriados em função do objetivo pretendido
		5	A ATS deve permitir uma variedade alargada de evidências e de impactos
		6	A perspetiva social deve ser considerada na ATS
		7	A ATS deve caracterizar de forma explícita a incerteza das estimativas efetuadas
	Processo	8	O envolvimento dos <i>stakeholders</i> relevantes deve ser considerado por quem conduz ATS
		9	Os resultados da ATS devem ser comunicados de forma apropriada aos diferentes decisores
		10	A avaliação deve permitir que a submissão de novos dados
		11	A ATS deve identificar as áreas de evidência em que o desenvolvimento no futuro seja mais adequado
	Impacto	12	A ATS deve ser conduzida dentro dos prazos
		13	As decisões de acesso, preços e financiamento devem refletir os resultados da ATS de forma clara e transparente, por forma a garantir a sua implementação
		14	O impacto dos resultados da ATS e a sua utilização devem ser monitorizados.

O sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde em Portugal deve permitir incorporar as melhores práticas e os princípios aceites internacionalmente, garantindo assim uma avaliação que responda aos objetivos do sistema de que se destaca permitir aos cidadãos o acesso às tecnologias com melhor perfil de custo-efetividade.

A evolução do sistema português de Avaliação de Tecnologias de Saúde tem por base a análise dos diferentes sistemas europeus, quer no que se refere aos seus objetivos quer no que se refere às suas estruturas; incorporando as melhores práticas observadas, de que se destaca o alargamento a outras tecnologias de saúde, como é o caso dos dispositivos médicos, a explicitação transparente de critérios de avaliação e a avaliação ao longo do ciclo de vida da tecnologia (ex-post) tendo em conta os dados obtidos do mercado sobre o impacto real da tecnologia.

Da mesma forma, considera-se vantajoso manter a avaliação de tecnologias de saúde como apoio às decisões de preços e financiamento mas estimula-se paralelamente a abertura do sistema à emissão de recomendações de utilização mesmo que sem implicações imediatas no financiamento da tecnologia.

7. A EUnetHTA

Claudia Santos, Inês Ramos e Sónia Caldeira

O debate sobre a introdução, o uso e o desinvestimento de tecnologias de saúde que podem ser inovadoras repete-se em todos os sistemas de saúde.

As tecnologias que se apresentam como inovadoras também se caracterizam como complexas e caras, o que associado ao contexto epidemiológico e clínico de cada sistema justifica o debate centralizado no respetivo sistema.

Cada sistema de saúde, procura obter de forma sistemática, transparente, imparcial e robusta, informação relacionada com o uso de uma tecnologia em saúde na sua contextualização epidemiológica, clínica e económica, ora com produção própria de relatórios de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) ora com a análise de relatórios submetidos pelos titulares das tecnologias.

Deste modo, a mesma tecnologia pode estar no mesmo momento de tempo a ser avaliada em vários sistemas de saúde e até nas duas formas supracitadas.

Muito embora, o resultado possa vir a ser diferente, fruto da contextualização, o que se observa é que existem alguns aspetos do processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que são comuns, como é o caso da evidência utilizada na determinação da eficácia clínica, que se obtém em publicações científicas indexadas a bases de dados internacionais ou o da utilização de práticas/metodologias de recolha de informação.

Dado o esforço e o tempo que exige a avaliação de uma tecnologia de saúde, percebeu-se que a avaliação poderia ser partilhada entre as agências de avaliação de tecnologias de saúde, no que são os seus pontos comuns, e com isso se poderia dar um uso eficiente aos recursos utilizados nessa avaliação. E neste sentido, a colaboração foi definida como essencial para a avaliação das tecnologias.

Até entre o que ATS realmente é e o que a comunidade de ATS afirma que seja e as diferentes agências executam, identifica-se uma diferença que é necessária colmatar. A maioria dos relatórios de avaliação de uma tecnologia de saúde apresenta apenas a análise quanto à efetividade e a análise custo-efetividade. Alguns apresentam também um impacto orçamental. Mas raramente incluem a evidência científica necessária para a avaliação de fatores sócio-políticos que são essenciais para o processo de decisão ou de gestão do sistema de saúde.

É neste panorama que o projeto EUnetHTA (*European network for Health Technology Assessment*) surge e se evidencia.

Assente nos valores da União Europeia para os sistemas de saúde (universalidade no acesso a cuidados de qualidade, equidade e solidariedade), bem como na eficiência na produção de ATS, na sustentabilidade dos sistemas de saúde, no princípio da subsidiariedade da União Europeia e na utilização da melhor evidência, de normas metodológicas comuns, fiáveis e transparentes, o projeto procura constituir uma rede eficaz e sustentável relativa à avaliação de tecnologias de saúde (ATS) em toda a Europa, que permita desenvolver e implementar ferramentas práticas para dotar de informação oportuna, confiável, transparente e transferível para ATS e para a definição de políticas nos Estados-Membros da UE e nos países do Área Económica Europeia.

7.1. História

A ideia de criar uma rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde surgiu em 2004 com o reconhecimento por parte da Comissão Europeia e do Conselho de Ministros da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) como "uma prioridade política".

Em 2005, um grupo de 35 organizações de toda a Europa, liderado pelo *Danish Centre for Health Technology Assessment* (DACEHTA) em Copenhaga, deu início ao ***EUnetHTA project***.

Com os objetivos estratégicos definidos na redução da duplicação de esforços e promoção de uso eficiente de recurso, no aumento de *input* da avaliação de tecnologias de saúde na tomada de decisões, na consolidação da relação entre a avaliação de tecnologias de saúde e a execução de políticas de saúde e no suporte aos países com experiência limitada em ATS, o projeto desenvolveu, entre 2006 e 2008, ferramentas práticas, sistemas e estruturas que permitissem a aplicação de boas práticas metodológicas da ATS e facilitassem a partilha de informação e a coordenação da ATS.

O trabalho foi distribuído por oito grupos de trabalho (Work Packages), que no período de 3 anos conseguiram:

- definir o enquadramento estrutural e organizacional da rede (Work package 1);
- definir uma estratégia de comunicação organizacional (WP 2);
- garantir a concretização dos objetivos que o projeto se propôs e a fidelidade do trabalho a esses (WP 3);
- desenvolver uma estrutura metodológica e genérica de ATS, com base nas melhores práticas correntes, para dois tipos de tecnologias de saúde, as de diagnóstico e as médicas e cirúrgicas - *HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions* e o *HTA Core Model for Diagnostic Technologies* (WP4);
- aplicar a estrutura desenvolvida a duas tecnologias - *Core HTA on Drug Eluting Stents* e *Core HTA on MSCT Angiography* (WP4);

- desenvolver ferramentas para a adaptação de avaliação efetuada por um país em HTA Core Model para aconselhamento adequado a outros contextos (sistema social, político, económico e de saúde) - *HTA Adaptation Toolkit* e o *Glossary of HTA Adaptation terms* (WP5);
- estudar as relações entre ATS e formulação de políticas de saúde em determinados Estados-Membros e os diferentes sistemas de saúde, sistemas de remuneração, etc., para classificar e analisar as características comuns das relações, melhorar a capacidade de resposta da ATS, com o objetivo de promover a ATS como instrumento político, mostrar o uso concreto da ATS na tomada de decisões, posicionar ATS em relação a outras fontes relevantes para a elaboração de políticas de saúde e processos de regulação (WP6);
- desenvolver e instituir ferramentas para monitorizar o desenvolvimento de tecnologias de saúde e de partilha de dados e os resultados desse acompanhamento, com vista a estruturação da priorização para ATS e a criação da cultura de informação sobre as novas e emergentes tecnologias (WP7);
- desenvolver um guia para os países com experiência limitada na avaliação de tecnologias de saúde e que estejam ou queiram desenvolver esse processo - *Handbook on Core HTA development* (WP8).

Em julho de 2008, a Comissão Europeia publicou uma proposta de diretiva sobre cuidados de saúde transfronteiriços, que previa a criação de uma rede comunitária de ATS. Com base na colaboração efetiva que foi criada com o *EUnetHTA project*, os parceiros decidiram criar uma colaboração europeia permanente e sustentável de ATS para garantir a continuação da comunicação e da colaboração. E ao longo de 2009, o *EUnetHTA project* continua como ***EUnetHTA Collaboration***, cujo objetivo estratégico foi o de estabelecer um funcionamento permanente da rede. Nesse período de um ano, foi:

- preparada a próxima fase de atividades, denominada por *Joint Action*, tendo sido em particular determinada uma nova tarefa (de desenvolvimento de um modelo para a avaliação rápida da eficácia relativa para os medicamentos);
- desenvolvida a aplicação online do HTA Core Model;
- desenvolvido o sistema de gestão de informação, com a criação da intranet e canais de comunicação práticos entre os intervenientes na rede;
- mantida a atualização permanente dos projetos de avaliação de tecnologias de saúde planeada ou em curso em cada país.

Assim, entre 2010-2012, prosseguiu-se com a nova etapa de 3 anos, o ***EUnetHTA Joint Action 1***, que aperfeiçoou a estrutura e as ferramentas de colaboração, com atenção aos desenvolvimentos globais da ATS e da qual resultou:

- ferramenta online para a produção, publicação, armazenamento e recuperação de informações de ATS (é instituída a utilização da aplicação online de HTA Core Model);
- um novo HTA Core Model - *HTA Core Model for screening technologies*;
- uma metodologia comum para a avaliação da eficácia relativa (REA – Relative Effectiveness Assessment) de medicamentos, com um guia que descreve os princípios fundamentais da REA e uma caixa de ferramentas que pode ser usado na prática diária para REA em forma padronizada;
- uma aplicação web-based com dados de evidência sobre novas tecnologias;
- um sistema de gestão de informação (SGI) e documentação (processos e políticas);
- uma política de envolvimento das partes interessadas;
- um modelo de colaboração para a sustentabilidade;
- a avaliação da eficácia relativa de um grupo de medicamentos.

Novo plano de trabalho foi preparado para o período de 3 anos seguinte (2012-2015), a ***EUnetHTA Joint Action 2***.

Os objetivos delineados são:

- o reforço da aplicação prática de ferramentas e abordagens de colaboração HTA transfronteiriça;
- o reforço da colaboração;
- a produção de uma estratégia geral, princípios e uma proposta de implementação de uma colaboração europeia sustentável de ATS de acordo com os requisitos do artigo 15.º da Diretiva de cuidados de saúde transfronteiriços.

É esperado deste novo plano, a produção de:

- Recomendações sobre a implementação da rede europeia sustentável para ATS;
- A avaliação do impacto do projeto;
- 3 avaliações de tecnologias de saúde utilizando o HTA Core Model;
- Vários pilotos utilizando a metodologia do Rapid Relative Effectiveness Assessment;
- Diretrizes e pilotos para melhorar a qualidade e a adequação do desenvolvimento inicial e adicional de evidência (colaboração com a EMA);
- Orientações metodológicas e modelos de apoio à produção de informação;
- Uma atualização do HTA Core Model.

Estão a ser desenvolvidas um conjunto de avaliações de tecnologias de saúde com base nos modelos, metodologias e recomendações geradas no *EUnetHTA Project* e *Join Action 1*, no sentido de promover a realização dos relatórios nacionais de forma colaborativa. E Portugal está a participar na produção das avaliações de tecnologias de saúde utilizando o *HTA Core Model* e o modelo de *Rapid Relative Effectiveness Assessment*. Até ao final da *Joint Action 2*, a EUnetHTA executa a função da cooperação científica e técnica da Rede de Avaliação de tecnologias de Saúde definida no artigo 15 da Diretiva de cuidados de saúde transfronteiriços.

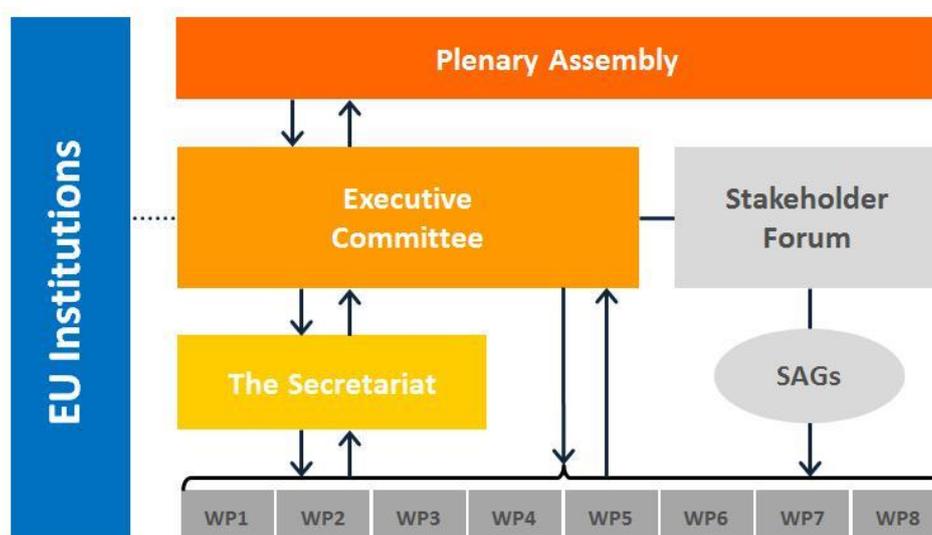
7.2. Organização

Com a missão em apoiar a colaboração entre organizações de ATS europeias, trazendo valor acrescentado para os sistemas de saúde, tanto a nível europeu como nacional e regional, a rede EUnetHTA constituiu-se de organizações governamentais nomeadas e um grande número de agências e organizações não lucrativas que produzem ou contribuem para a ATS na Europa.

A estrutura organizacional e administrativa definida no *EUnetHTA Project* e aprovada em Assembleia plenária da *EUnetHTA Collaboration*, em setembro de 2009, permite:

- o apoio e a harmonização das funções dos grupos de trabalho dos requisitos e das regras estabelecidas para cada *Joint Action*;
- ter uma administração forte, baseada na responsabilidade, na tomada de decisão oportuna e de implementação eficaz;
- o foco no progresso rápido e orientação prática, com flexibilidade cultural e contextual;
- a viabilidade a longo prazo, valor e utilidade das atividades da EUnetHTA.

Figura 1 – A Estrutura Organizacional e Administrativa (Fonte: EUnetHTA website, 2014)



7.3. Outputs

No trabalho desenvolvido, foram produzidos modelos, metodologias e guidelines para a produção de ATS, que desde 2008 tem vindo a ser testadas e atualizadas.

O HTA Core Model, a metodologia de *Rapid Relative Effectiveness Assessment* e as bases POP e EVIDENT, são o resultado da colaboração conquistada.

7.4. HTA Core Model

O HTA Core Model é um formato estruturado para a produção de ATS, que permite adaptação ao contexto local. O seu formato proporciona as questões que devem ser respondidas na avaliação da tecnologia de saúde, qual a metodologia na determinação das respostas às questões essenciais à avaliação, e define como deve ser organizada a informação.

No HTA Core Model, a informação é produzida por Dimensões (*Domain*).

Os Dimensões que compõem o Modelo são o problema de saúde e o uso corrente da tecnologia (*Health problem and current use of technology*), a tecnologia, descrição e características (*Technical characteristics*), a segurança (*Safety*), efetividade clínica (*Clinical effectiveness*), custos e avaliação económica (*Costs and economic evaluation*), aspetos éticos (*Ethical aspects*), aspetos organizacionais (*Organisational aspects*), aspetos sociais (*Social aspects*) e aspetos legais (*Legal aspects*).

Cada uma das Dimensões descreve um ou mais aspetos da tecnologia suscetíveis em serem úteis na determinação da aprovação ou da rejeição da tecnologia:

7.4.1. Problema de saúde e uso atual da tecnologia

Faculta a primeira descrição das condições alvo de tratamento e dos grupos alvo de população, de disponibilidade e dos padrões de utilização da tecnologia. A informação gerada constitui o conhecimento básico que permite o enquadramento da utilização da tecnologia, do refinamento das questões de pesquisa e da abordagem metodológica noutros domínios, em particular quando se verifica a contextualização de uma localização geográfica específica.

7.4.2. Descrição e técnicas características da tecnologia

Detalha a tecnologia em questão e dá uma compreensão global sobre o funcionamento da tecnologia em fase de avaliação, incluindo os investimentos e as informações necessárias para a sua utilização.

7.4.3. Segurança

Considera os eventos adversos direto ou indiretamente relacionados com a tecnologia e sentidos no doente, nos profissionais de saúde e no ambiente, bem como a forma de redução dos mesmos.

7.4.4. Eficácia/Efetividade clínica

Descreve a eficácia ou efetividade da tecnologia em termos de resultados de saúde, função e qualidade de vida dos pacientes.

7.4.5. Custos e avaliação económica

Identifica as medidas, valores e compara custos e resultados decorrentes da utilização da tecnologia (utilização de recursos, custos unitários, custos indiretos, resultados e rácio custo efetividade incremental).

7.4.6. Análise ética

Considera as normas morais e sociais e os valores relevantes no âmbito da utilização, ou não, da tecnologia.

7.4.7. Aspetos organizacionais

Centra-se nos modelos de distribuição da tecnologia, na análise de processos, recursos, gestão e questões culturais a nível intra e interorganizacional do sistema de saúde.

7.4.8. Aspetos sociais

Esta Dimensão incide sobre o efeito da tecnologia nos doentes, e em terceiros, no seu dia a dia.

7.4.9. Análise legal

Aborda questões de direitos do doente e requisitos legais: de autonomia, de consentimento informado, de privacidade, de confidencialidade, autorizações, garantias e regulação do mercado.

As dimensões consideradas neste modelo não são uma novidade para a definição de ATS, no entanto as avaliações não as contemplam, razão pela qual foram definidas pelo modelo.

Cada Dimensão divide-se em Tópicos (*topics*) e estes em Questões (*issues*). A combinação da dimensão com o tópico e a questão define um fragmento de informação que descreve a tecnologia, ou as suas consequências ou implicações do seu uso, ou os doentes e a doença, que pode ser útil na determinação do valor da tecnologia. Este fragmento de informação é denominado pelo modelo elemento de avaliação (*assessment element*).

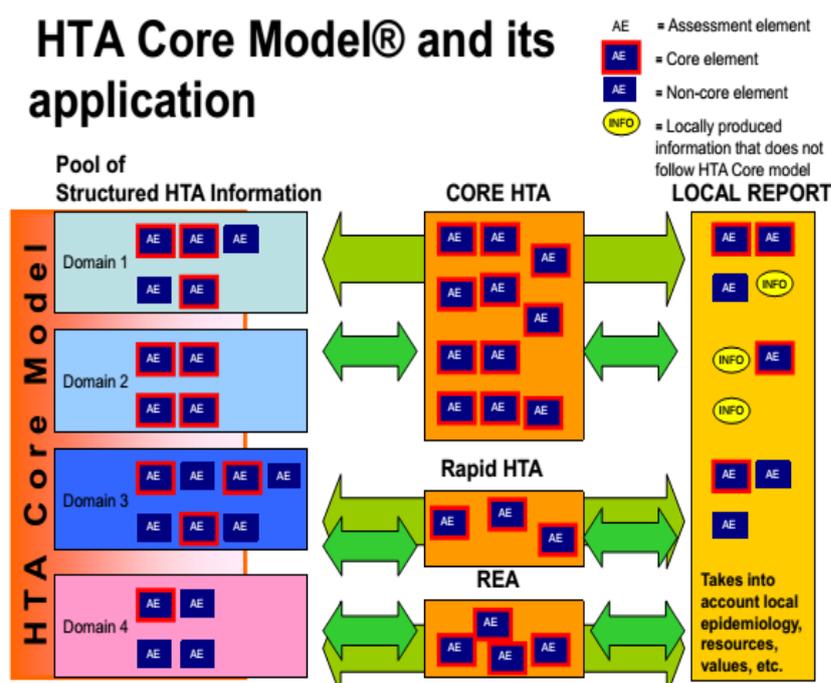
Cada elemento de avaliação está ligado a um “cartão de identificação do elemento” (*element card*), que faculta informação sobre o elemento, as relações com outros elementos e orientação quanto à forma de responder. Enquanto o elemento de avaliação pode pertencer às diferentes aplicações do modelo, o cartão de identificação do modelo é específico à aplicação/tecnologia em avaliação.

A divisão em Dimensões permite que os autores/avaliadores, possam optar por completar todos os elementos ou selecionar os que demonstram ser de maior interesse para o seu objetivo, embora sob o risco de que nesta última opção alguns aspetos importantes da tecnologia sejam omitidos no processo e haja uma redução da utilidade global do conjunto de informações estruturadas.

Outra motivação para uso desta estrutura está na argumentação utilizada para a criação desta mesma e no que promete para um país como nosso, com experiência limitada na criação de ATS, que é uma estrutura standardizada, a utilização das boas práticas de metodologia dos processos de HTA, a troca eficaz de informação entre países e a diminuição de tempos de avaliação.

Os elementos de avaliação (*assessment elements*), que compõem o modelo destacam-se pela relevância e pela transferibilidade e consoante a sua classificação quanto a estas duas características, o elemento pode ser reconhecido como *core element*, i. é, essencial na partilha internacional de informação, extraíveis e úteis para a produção de relatórios locais, permitindo poupar tempo numa avaliação local da tecnologia, porque será apenas necessário uma adaptação ao contexto local. Com a classificação dos elementos o HTA Core Model passa a Core HTA.

Figura 2 – HTA Core Model e sua aplicação
 (Fonte: EUnetHTA website retirado de apresentação EUnetHTA Stakeholder Forum Training Jan. 2014)



Acresce ainda como motivação, o reconhecimento e concretização de que diferentes tipos de tecnologias necessitam de diferentes métodos e diferentes questões para realmente ser captada o seu âmago. Estão desenvolvidos os modelos para as tecnologias:

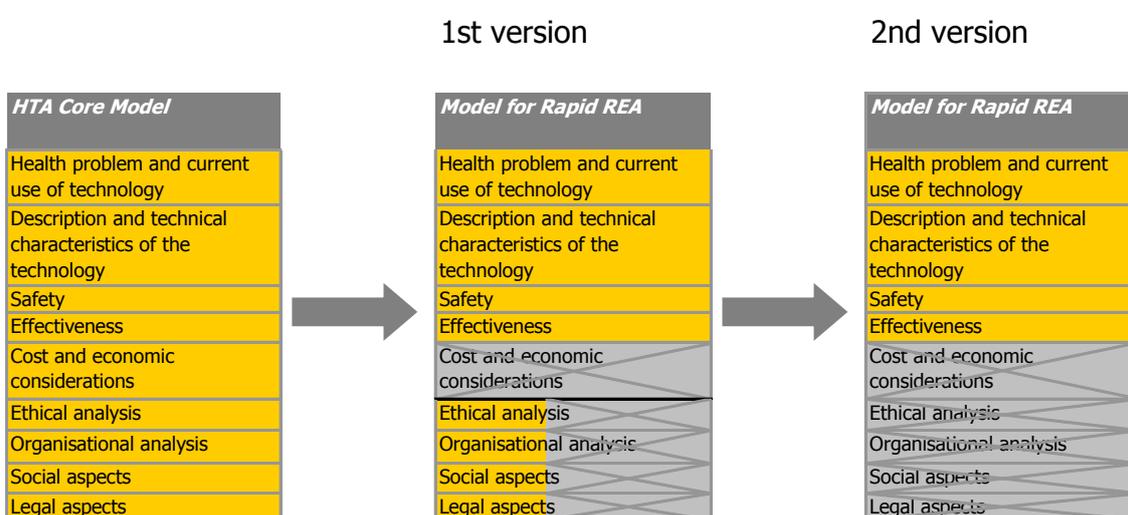
- de diagnóstico;
- de *screening*;
- medicamentos;
- para intervenções médicas ou cirúrgicas.

7.5. HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals

O modelo Rapid Relative Effectiveness Assessment é uma variante do HTA Core Model, que inclui apenas os quatro primeiros domínios: o problema de saúde e o uso corrente da tecnologia (Health problem and current use of the technology), a tecnologia, descrição e características (Technical characteristics), a segurança (Safety), efetividade clínica (Clinical effectiveness).

Figura 3 – Modelo *Rapid Relative Effectiveness Assessment*

(Fonte: EUnetHTA website, retirado de *EUnetHTA Joint Action WP5 – Relative Effectiveness Assessment (REA) of Pharmaceuticals – Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals, 1-03-2013 – V3.0*)



A finalidade deste modelo é a de possibilitar a avaliação de um determinado medicamento em comparação com a mais relevante ou relevantes alternativas dentro de um prazo muito limitado de tempo.

Um novo medicamento, uma nova indicação, a reavaliação de medicamentos quando surgem novos dados relevantes, são exemplos da sua aplicação.

A consideração deste modelo teve por base a obrigação de alguns países na avaliação de medicamentos em 90/180 dias e o facto de a efetividade relativa ser relevante na avaliação dos medicamentos.

7.6. POP database

O EUnetHTA *Planned and Ongoing Projects* (POP) é uma base de dados que permite a partilha de informações entre agências de ATS sobre projetos/avaliações planeadas ou em curso em cada agência. Esta partilha de informação permite que um país/uma agência como Portugal com interesse na avaliação de determinada tecnologia já iniciada por outra agência a possa contactar e colaborar na avaliação, esclarecer qualquer questão que na própria avaliação tenha surgido, ou ainda adaptar a avaliação executada para o contexto nacional.

7.7. Evidente database

Trata-se de uma base de dados sobre novas tecnologias, que permite a partilha e o armazenamento de informações sobre a avaliação de tecnologias promissoras, a sua comparticipação/financiamento, bem como sobre qualquer pedido de estudos adicionais ou recomendações sobre a recolha de nova evidência na sequência da avaliação.

7.8. A participação na EUnetHTA

Vários são os motivos para participar neste projeto que se tem vindo a constituir cada vez mais como uma verdadeira rede.

1. Através das suas atividades, a EUnetHTA:
 - apoia a produção e uso eficiente de ATS nos países europeus;
 - proporciona uma plataforma independente e com base científica para troca e desenvolvimento de informação e metodologia de ATS entre as agências europeias;
 - é um ponto de acesso para a comunicação com as partes interessadas para promover a transparência, objetividade, isenção, equidade de procedimento e as consultas adequadas às partes interessadas;
 - desenvolve alianças com campos de pesquisa complementares para apoiar uma base de evidências mais fortes e mais ampla para a HTA com a utilização do melhor competência científica disponível.

2. A avaliação de tecnologias de saúde está ligada a diferentes processos de tomada de decisão na Europa. A nível macro, tem tido um papel em:
 - Regulação, no processo de aprovação de introdução no mercado/licenciamento, isto é, a autorização formal e com base legal para se utilizar uma tecnologia.
 - Comparticipação / Financiamento, ou seja, decisão de financiar uma tecnologia.
 - Orientação, i.e. recomendação sobre se deve ou não usar uma tecnologia.
 - Guidelines, ou seja, as descrições das melhores opções para diagnóstico e tratamento de uma condição.

Mas com o seu foco sobre as intervenções clínicas, a avaliação de tecnologias de saúde ainda não desenvolveu a sua capacidade na determinação de políticas de saúde de gestão, financiamento e gestão do sistema de saúde. E mecanismos de monitorização e avaliação são necessários para completar o valor da avaliação de tecnologias de saúde na determinação de políticas de gestão e financiamento da saúde.

3. A Diretiva 2011/24/UE relativa à aplicação dos direitos dos doentes em cuidados de saúde transfronteiriços foi adotada em 2011 e estipula (artigo 15) que a União deve apoiar e facilitar a cooperação entre as autoridades ou órgãos responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde designados pelos Estados-Membro. De acordo com a decisão de execução, a Rede de ATS deve ser apoiada por uma cooperação científica e técnica para satisfazer os objetivos da cooperação europeia em matéria de ATS de acordo com o artigo 15.º da diretiva.
4. Desde 2010, EUnetHTA e EMA têm estado em contacto regular trocando informações e discutindo várias questões de interesse mútuo. A cooperação começou com um projeto para melhorar os EPAR (*European Public Assessment Reports*), seguida de discussões e cooperação concreta sobre os seguintes temas:
 - bases de dados para estudos de pós-licenciamento;
 - nova legislação de Farmacovigilância da UE;
 - benefício significativo para os medicamentos órfãos;
 - modelo rápido de EUnetHTA para avaliação da eficácia relativa dos medicamentos (pilotos e desenvolvimentos futuros, ou seja, possibilidades de agilizar os prazos de pilotos rápidos com avaliações EMA);
 - aconselhamento científico prévio (EMA-HTA e multi-HTA);
 - orientações metodológicas de regulação e de ATS.

Esta colaboração pode vir a promover, num futuro próximo, a avaliação centralizada de algumas tecnologias de saúde e, em especial, de medicamentos.

8. A avaliação de tecnologias de saúde - recomendações do grupo de trabalho

João Martins

No primeiro semestre de 2013, o INFARMED solicitou a um conjunto de personalidades académicas e profissionais que refletisse sobre a adequação do sistema de avaliação de tecnologias de saúde em Portugal, no âmbito dos procedimentos de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos à aquisição pelos hospitais do SNS, e que propusesse um conjunto de recomendações, que servissem de base ao desenvolvimento que se pretendia iniciar.

O grupo, foi coordenado pelo Prof. Francisco Batel Marques e reuniu personalidades de diversos campos do saber ligados ao setor do medicamento.

Constituição do grupo de trabalho:

Prof. Francisco Batel Marques (que coordenou)

Prof^a Ana Paula Martins

Prof. Carlos Fontes Ribeiro

Prof. Carlos Gouveia Pinto

Dr. Heitor Costa

Dr. José Aranda da Silva

Prof. Luís Campos

Dr. Paulo Duarte

Como resultado da discussão, foi entregue ao INFARMED um documento de reflexão sobre o estado da avaliação, no âmbito dos procedimentos de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos, tendo sido ainda produzida uma serie de recomendações.

Destas recomendações, o INFARMED considerou a grande maioria como uma mais valia a ser incluída num novo modelo de avaliação, tendo em conta que algumas poderiam ser integradas no curto e médio prazo, enquanto outras deveriam ser parte da evolução futura do sistema.

De entre as várias recomendações efetuadas no documento de reflexão, destacam-se como mais importantes na perspetiva do INFARMED:

1- O atual modelo de comparticipação foi conceptualizado e operacionalizado como um sistema de listas positivas. Importa a esta altura, introduzir mecanismos de reavaliação periódica dado:

- a. Existirem dados de efetividade, indisponíveis à data de documentação de valor terapêutico acrescentado, e que devem ser utilizados para aferir as avaliações então produzidas;*

- b. *Ter havido a inclusão de inovações terapêuticas que, necessariamente, vieram alterar os rácios custo-efetividade dos diversos medicamentos entre si, designadamente numa dada indicação terapêutica;*
- c. *Ter decorrido um período de tempo igual ao superior ao horizonte temporal das análises de sensibilidade produzidas, havendo, por conseguinte, lugar à confirmação prática daquilo que o modelo antecipava.*

2-Faz sentido, quer por razões terapêuticas, quer por razões económicas, quer, ainda, por razões científicas, a introdução de mecanismos de reavaliação contínua dos medicamentos comparticipados.

3- Face à necessidade de reorganizar o modelo operativo que acolhe a comparticipação de medicamentos em Portugal, a orientação a seguir deve ter em consideração os seguintes fatores:

- a) *Seguir um modelo que compagine o processo de avaliação de tecnologias, e*
- b) *Tendo em linha de conta a necessidade de alterações a curto prazo, gizar um plano de atuação imediata, mas que, simultaneamente se enquadre numa estratégia de médio e longo prazo.*

4- A alteração do modelo de funcionamento ou operativo das comparticipações, por forma a introduzir mecanismos de transparência, de monitorização e diálogo regulado, isto é, um modelo estruturado, eficaz e eficiente passa pela:

- a) *Integração das perspetivas clínica, ética, económica e social da utilidade da tecnologia para o País.*
- b) *Criação da possibilidade de aconselhamento científico e de discussão robusta e consistente na planificação do processo avaliativo, designadamente com a Indústria. Antecipar as avaliações futuras por acompanhamento dos processos entrados na EMA.*
- c) *Garantia de cumprimento de prazos, respeitando a Diretiva da transparência.*
- d) *Garantia de que a decisão do financiamento (appraisal) está formalmente separada da avaliação da tecnologia (assessment), bem como da negociação do seu preço em sede de contratualização.*
- e) *Possibilidade de recurso ao contraditório, na observância de critérios de apelação de acordo com:*
 - a. *A avaliação não decorreu como previsto.*
 - b. *Os resultados da avaliação não são justificáveis face à evidência científica submetida.*
 - c. *O processo de avaliação (a agência) excedeu os seus poderes*

5- Deste modo, e num cenário de curto prazo, a proposta é a de que se reformem as dimensões de maior fragilidade, num modelo operativo que deve estar apto a cumprir a diretiva da transparência a partir já do segundo semestre de 2013. Neste contexto, seria importante manter a função avaliação e decisão no INFARMED, mas em plataformas diferentes.

6- Assim, propõe-se:

1. Criação da plataforma de avaliação, alargando, imediatamente, a base pericial e o modo de funcionamento, com obrigatoriedade de existência de relatores e de discussão plenária (situação provisória).
2. A plataforma de avaliação deverá seguir o modelo funcional de “technology appraisal”, criando, para isso, uma rede contratual com as instituições académicas e de investigação científica universitárias, com vista à atualização e desenvolvimento de normas de orientação e de procedimentos para a avaliação de tecnologias e de identificação da capacidade instalada em recursos humanos.
3. A criação imediata de uma comissão de transparência, que inclua parceiros mais diretamente envolvidos, onde o direito ao exercício do contraditório possa ser assegurado.
4. Dotar a plataforma de avaliação de uma estrutura própria, diretamente dependente do Conselho Diretivo do INFARMED, mas logisticamente apoiada e articulada pela DEMPS¹³
5. Proceder à integração na plataforma da avaliação prévia dos medicamentos de utilização exclusiva hospitalar.

Da análise das recomendações do grupo, é visível que algumas permitem uma implementação mais imediata enquanto outras carecem de novo desenvolvimento no futuro ou de redefinição de estruturas existentes. Assim, considerou-se que o desenvolvimento do Sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde deveria, para além de reorganizar a estrutura atual, ser dotado de uma estrutura legislativa e funcional flexível, a fim de acomodar com agilidade as adaptações que terão de ser introduzidas de forma faseada.

A reflexão sobre um Sistema Nacional de Tecnologias de Saúde não é um processo fechado, requerendo ser acompanhado na sua dinâmica tendo em conta os seus determinantes nacionais e europeus, bem como os resultados de uma necessária discussão pública sobre as escolhas com que nos defrontamos como sociedade.

13 Corresponde ao nome anterior da Direcção que actualmente é responsável pela avaliação de tecnologias de saúde, no âmbito dos procedimentos de participação e avaliação prévia de medicamentos; a DAEOM- Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado.

9. O SiNATS - Um Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal

João Martins

A avaliação de tecnologias constitui uma importante ferramenta de apoio à decisão na alocação de recursos, sendo estes por natureza escassos e com potenciais utilizações concorrentes, no âmbito dos sistemas de saúde.

Em Portugal, como em vários outros países europeus, a avaliação de tecnologias foi introduzida como ferramenta de análise numa fase anterior à disponibilização das tecnologias pelos sistemas de saúde, para efeitos de apoio à decisão do seu financiamento, tendo no nosso país sido prevista, através da análise das dimensões de efetividade relativa e de avaliação económica, no âmbito dos processos de comparticipação de medicamentos ou da sua avaliação prévia à aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Após vários anos de utilização desta metodologia, e tendo em conta os desenvolvimentos e experiências registados em Portugal e em outros países europeus, considera-se adequado introduzir melhorias no modelo português que permitam aplicar as melhores práticas europeias neste campo, nomeadamente:

- Estender a avaliação a outras tecnologias, para além dos medicamentos, e nomeadamente aos dispositivos médicos;
- Iniciar a avaliação de tecnologias numa fase posterior à sua utilização no mercado (ex-post), já com dados do seu valor em contexto real, e não apenas na fase inicial de estudo de financiamento, garantindo uma avaliação ao longo do ciclo de vida da tecnologia;
- Estabelecer um sistema de monitorização do desempenho das tecnologias no mercado;
- Aproximar o modelo de avaliação dos consensos europeus neste âmbito;
- Aprofundar a participação no modelo europeu atualmente em desenvolvimento, introduzindo as metodologias e ferramentas desenvolvidas conjuntamente, com o objetivo de construir confiança entre os países, e a avaliação conjunta de tecnologias, evitando a duplicação do trabalho e o desperdício de recursos;
- Aplicar a avaliação de tecnologias de saúde na criação de recomendações e conhecimento que sirva para outros fins, que não apenas nas decisões de financiamento, mas também nas decisões de utilização mais eficiente dos recursos públicos.

O SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, surge com o objetivo de dotar o sistema de saúde português de um instrumento único que melhore o seu desempenho, introduzindo neste as melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde.

Em termos específicos, os objetivos do SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, são os seguintes:

- 1- Maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos
- 2- Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde
- 3- Garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde
- 4- Monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias
- 5- Reduzir desperdícios e ineficiências
- 6- Promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante
- 7- Promover o acesso equitativo às tecnologias

Um sistema que pretende apoiar e avaliar a utilização eficiente dos recursos públicos na área da saúde, e em particular nas tecnologias de saúde, deve fundamentar-se em valores profundamente incorporados na sua matriz, que constituam o material genético basilar que sirva de suporte ao seu desenvolvimento e adaptação.

O SiNATS incorpora na sua matriz como valores básicos:

- Rigor
- Transparência
- Independência científica
- Discussão interpares
- Gestão baseada no risco
- Eficiência de recursos
- Distinção entre avaliação e decisão
- Reavaliação contínua

Quando estão envolvidas decisões de carácter público, o rigor e a transparência quer dos procedimentos quer das decisões, são a melhor garantia de que foi acautelado o interesse da sociedade.

Assim, está previsto, através de debate com a sociedade, o desenvolvimento de um conjunto de regulamentos que explicitem os critérios e metodologias utilizados no âmbito desta avaliação.

Por outro lado, a independência científica é um princípio fundamental para garantir a isenção da avaliação. No âmbito do SiNATS, esta será garantida através da criação de uma comissão (a CATS- Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde) que reúna os peritos externos ao INFARMED e que, para além de emitir os pareceres científicos, pode ser chamada a pronunciar-se de forma independente sobre outras fases dos processos, habilitando os órgãos de decisão a fazê-lo da forma mais adequada. Por outro lado, a existência da CATS, permitirá a discussão interpares necessária à garantia do rigor e transparência dessas avaliações.

A separação clara entre a avaliação das tecnologias de saúde, que estará cargo da CATS, e as decisões que devam ser tomadas tendo em consideração os resultados dessa avaliação (como é o caso das recomendações de utilização e/ou financiamento), constitui um valor fundamental a incluir no sistema. Com efeito, enquanto a avaliação de tecnologias de saúde deve ser científica e ter caráter independente, a decisão de financiamento poderá ter em consideração outras dimensões que seja necessário acautelar (alternativas, acesso dos cidadãos, alocação de recursos, prioridades em saúde, orçamento disponível, entre outros) de forma transparente.

Pretende-se ainda que o modelo permita a introdução de técnicas de gestão baseada no risco, dirigindo os recursos para a áreas em que a avaliação das tecnologias de saúde tem maior impacto; permitindo ao mesmo tempo o estabelecimento de áreas prioritárias e de regimes simplificados («vias verdes») quando algumas das etapas dos procedimentos-tipo não produzem valor acrescentado.

Por outro lado, a aposta no aprofundamento do modelo europeu, que garanta a disseminação das metodologias comuns e a utilização de ferramentas desenvolvidas por todos os países europeus permitirá, no médio prazo, realizar avaliações conjuntas e utilizar, se adequado e na extensão adequada, avaliações efetuadas em outras agências, garantindo assim a utilização mais eficiente dos recursos públicos, a garantia do cumprimento dos prazos e a promoção da previsibilidade do acesso ao mercado.

A este nível, encontram-se já a ser realizados, no âmbito da EUnetHTA, os pilotos europeus de avaliação de tecnologias, em que o INFARMED tem participado ativamente quer na área dos medicamentos quer dos dispositivos médicos, utilizando as metodologias e ferramentas comuns.

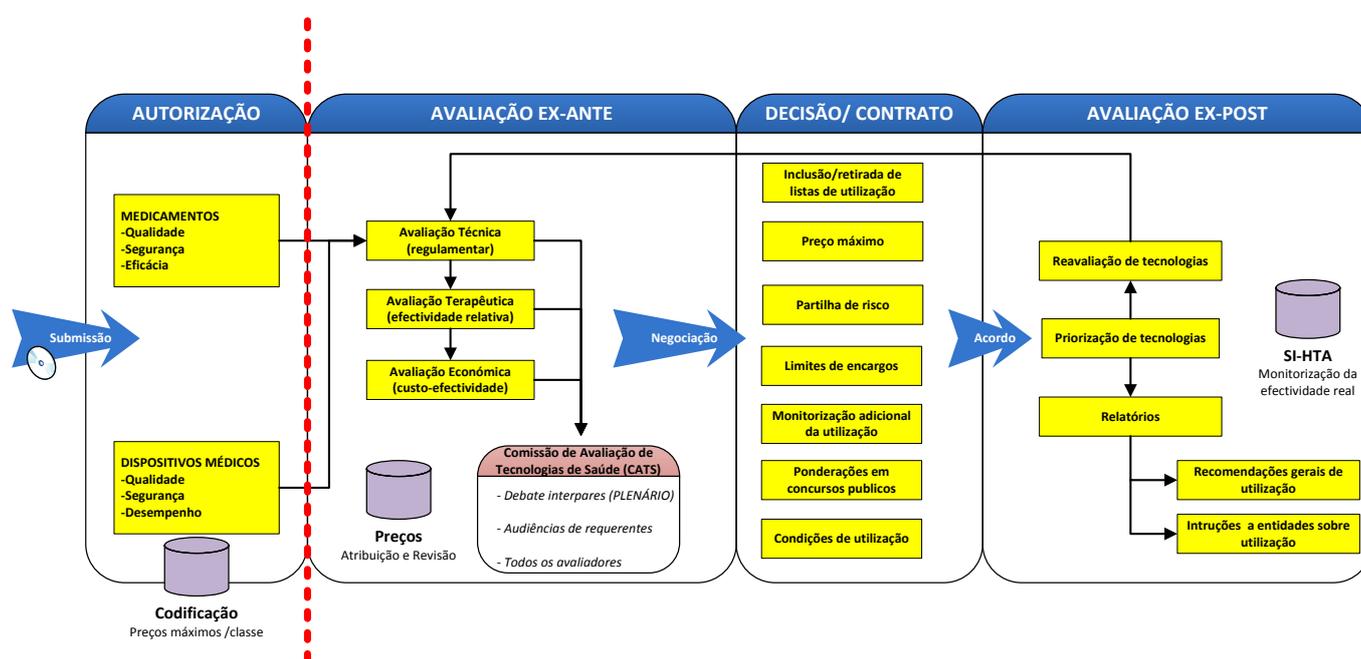
Como atualmente as avaliações são efetuadas antes de a tecnologia estar disponível no mercado (*ex-ante*), e por isso na ausência de dados sobre o seu impacto em contexto real de utilização, estas são efetuadas num contexto de grande incerteza.

A este nível o SiNATS prevê a avaliação contínua da tecnologia de saúde, ao longo do seu ciclo de vida, recolhendo e analisando informação sobre o seu real impacto (avaliação *ex-post*) que habilite a tomar as decisões mais eficientes em relação à sua utilização e financiamento, bem como sobre a utilização e financiamento das tecnologias alternativas.

Pretendeu-se ainda seguir o exemplo do grupo das entidades europeias em que a avaliação das tecnologias é sempre consequente, permitindo recomendações de utilização ou de financiamento, com efeito prático; não se limitando unicamente ao ato de comparação de tecnologias.

Tendo em conta o desenvolvimento histórico da avaliação de tecnologias em Portugal, as melhores práticas europeias, os resultados da coordenação ao nível da EUnetHTA e a estratégia de aproximação europeia neste âmbito, foi desenvolvido o SiNATS, com o objetivo de dotar o sistema de saúde português de uma estrutura flexível, que permita continuar a aplicar a metodologia para efeitos de financiamento/comparticipação, mas que consiga incorporar os desenvolvimentos regulamentares na área das tecnologias e ao mesmo tempo garanta a cooperação europeia.

Figura 1 –SiNATS - Um Sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal (Martins, J)



Os medicamentos e os dispositivos médicos, para serem introduzidos no mercado necessitam de obter uma autorização/registo por parte das autoridades competentes (INFARMED ou Comissão Europeia).

A regulamentação, em grande medida derivada de diretivas europeias, garante um conjunto de procedimentos com vista a verificar se as tecnologias podem ser utilizadas.

Assim, enquanto para os medicamentos é efetuada uma análise prévia da Qualidade, Segurança e Eficácia pelas autoridades competentes; para os dispositivos médicos existe um conjunto de procedimentos diferenciados, em função da classe de risco, com vista a garantir a sua Qualidade, Segurança e Desempenho no mercado, recorrendo-se quando necessário às competências de avaliação de um Organismo Notificado competente.

A autorização de introdução no mercado é uma condição necessária mas não suficiente para o seu financiamento pelo SNS.

Com efeito, para além da questão de se uma tecnologia pode ser utilizada, que é respondida ao nível da autorização de introdução ou de colocação no mercado; levantam-se ainda, do ponto de vista da sociedade, outras questões que é necessário responder:

- Deve a tecnologia ser utilizada?
- Que valor tem face ao que já está disponível?
- Como deve ser utilizada?
- O preço é adequado ao valor acrescentado?
- Deve ser financiado pela sociedade?
- Obtêm-se de facto o benefício esperado?
- Qual o efeito da entrada de novas tecnologias sobre a utilização das outras disponíveis?
- Há equidade no acesso?

Um sistema de avaliação de tecnologias de saúde deve deter os mecanismos para continuamente monitorizar e avaliar o desempenho das tecnologias disponíveis, garantindo a resposta a cada uma das questões anteriores e, conseqüentemente, promover as decisões mais adequadas.

Os medicamentos sujeitos a receita médica necessitam, para entrarem no mercado, de ter um preço máximo aprovado. Este preço é estabelecido através das regras de formação de preço¹⁴, sendo esta metodologia mantida no âmbito do SiNATS.

Os titulares podem submeter ao INFARMED um pedido de comparticipação (acesso ao financiamento do Estado), que implica a análise da efetividade relativa (valor terapêutico acrescentado) e do custo-efetividade (valor económico), face a outra tecnologia – o comparador¹⁵.

¹⁴ DL n.º112/2011, de 29 de Novembro, na sua redação atual

¹⁵ DL n.º48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual

Para medicamentos sujeitos a receita médica restrita de uso exclusivo hospitalar ou destinados a serem utilizados apenas em hospitais, é necessário submeter um pedido de Avaliação Prévia ao INFARMED, o qual deve ter resposta positiva, para poderem ser utilizados nos hospitais do SNS¹⁶.

Desta análise poderá resultar a decisão de:

- financiamento/ não financiamento;
- utilização/não utilização (obrigatória para o SNS e recomendada para o restante sistema)

Atualmente os dispositivos médicos têm o seu preço máximo aprovado pelo Estado, a partir de um sistema de comparação dos preços praticados à *anteriori* junto dos hospitais, e na sequência de um procedimento de codificação iniciado pelo INFARMED.

Este mecanismo poderá evoluir no sentido da fixação de preço vir a ser definida aquando do pedido do código nacional, utilizando um mix de critérios que, para além do sistema atual, possa analisar informação de referenciação internacional, de estudos de avaliação económica, pareceres de peritos, etc.)

Poderá ser submetido um pedido de preço máximo superior ao da classe, quando forem alegados benefícios adicionais, que será analisado do ponto de vista da efetividade relativa e custo-efetividade.

Desta análise poderá resultar a decisão de:

- aprovação/não aprovação de preço superior;
- utilização/não utilização (mandatória para o SNS e recomendada para o restante sistema)

No SiNATS, a avaliação ex-ante ao mercado é constituída por várias etapas processuais, que numa primeira fase se referem à avaliação propriamente dita das tecnologias, com independência científica e utilizando as metodologias adequadas (fases 1 a 4) e as fases que se referem à efetivação das consequências dessa avaliação (fases 5 e 6) que correspondem às fases de negociação/contratualização de preços e condições para efeitos de financiamento.

Assim, são fases deste processo ex-ante:

- 1- Avaliação técnica (da conformidade com o modelo de avaliação);
- 2- Avaliação terapêutica (análise de efetividade relativa face ao comparador);
- 3- Avaliação económica (análise do custo-efetividade);
- 4- Discussão interpares no plenário da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde;
- 5- Decisão de financiamento, utilização e/ou preço
- 6- Proposta de acordo/contrato ao titular da tecnologia (se houver decisão de financiamento).

¹⁶ DL nº195/2006, de 3 de outubro, na sua redação atual

Tendo em conta a avaliação de tecnologias efetuada, quando a decisão for positiva poderá o titular ficar obrigado a conjunto de condições (reduzidas a contrato ou comunicadas ao titular):

- Preço máximo a praticar (incluindo descontos);
- Limites de encargos para o Estado (incluindo mecanismos de payback);
- Partilha/Assunção de riscos (titular assume despesa quando não se verifica o efeito esperado)
- Condições de utilização (indicações, população alvo, formas de utilização, etc.);
- Monitorização adicional a ser efetuada ou garantida pelo titular (estudos observacionais, etc.);
- Lista com ponderações para concursos públicos (a partir de efetividade relativa observada).

Da decisão negativa poderão resultar:

- não inclusão em listas de financiamento;
- impedimento de participar em concursos públicos .

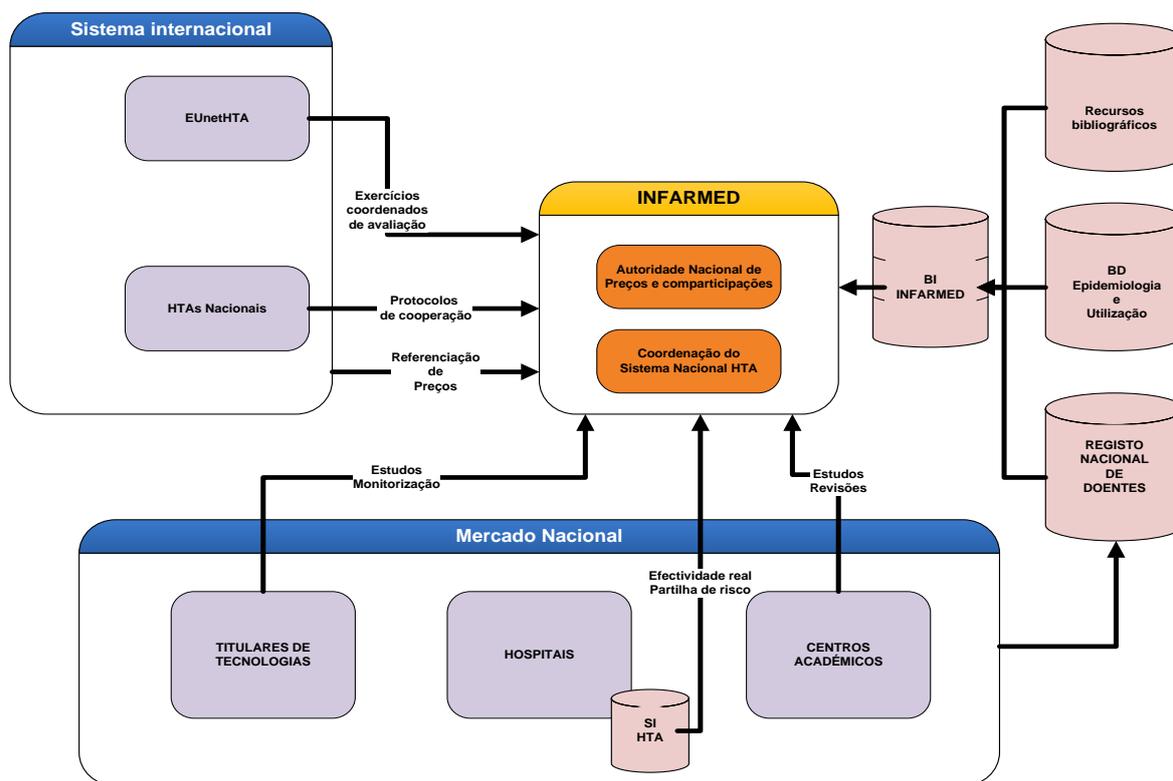
Com o SiNATS altera-se também o paradigma de utilização da avaliação de tecnologias de saúde apenas na fase inicial de entrada destas no mercado (avaliação ex-ante), que corresponde exatamente à fase em que existe mais incerteza sobre o real comportamento e impacto desta no contexto da utilização real.

Pretende-se assim, garantir que essa avaliação será efetuada ao longo do ciclo de vida da tecnologia em causa (avaliação ex-post), garantindo assim a disponibilização de informação sobre os perfis de custo-efetividade aos profissionais de saúde e decisores, o acesso dos cidadãos às tecnologias com melhor perfil e a alocação dos recursos públicos àquelas que garantam maior eficiência.

Neste âmbito, a implementação do SIATS- Sistema de Informação para a Avaliação de Tecnologias de Saúde, constituirá um dos pilares fundamentais do modelo. Pretende-se não só que sirva de base para a monitorização do desempenho das tecnologias em contexto real de utilização, mas também que sirva de base ao estudo e promoção de conhecimento nesta área.

A informação recolhida no âmbito do SiATS será utilizada para as reavaliações do custo-efetividade para efeitos de decisão do financiamento público, mas também permitirá emitir recomendações com vista à utilização eficiente dos recursos e das tecnologias de saúde.

Figura 2 –SiATS - Estrutura (Martins, J)



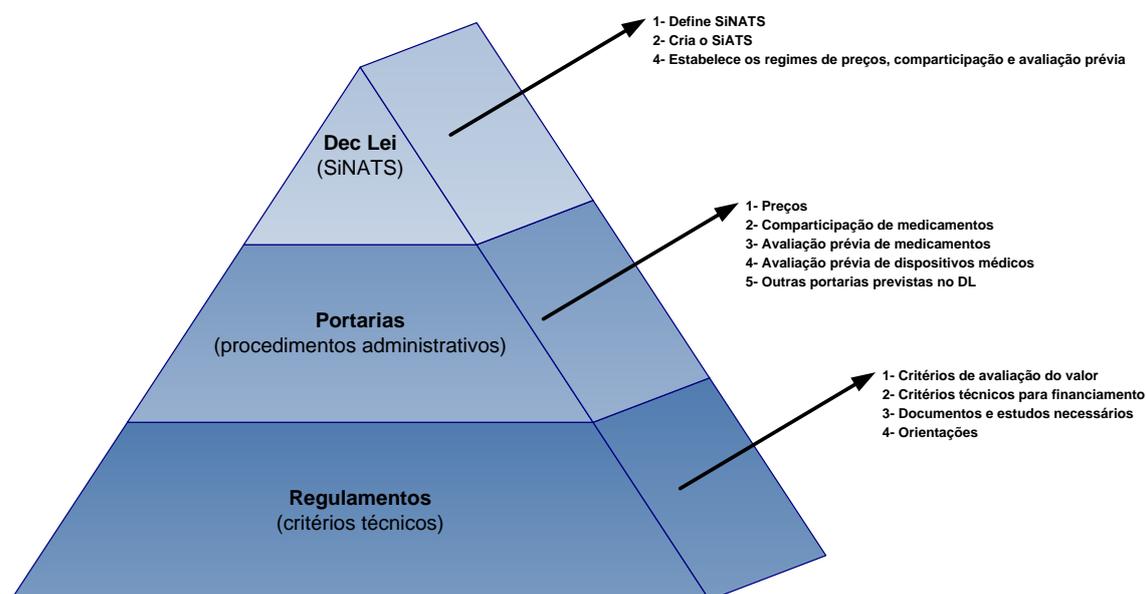
A recolha de informação necessária ao SiATS será efetuada por várias vias onde se destacam, desde logo, os próprios titulares da tecnologia no âmbito das suas obrigações contratuais, mas também através de registos nacionais ou regionais de doentes, da informação gerada pelos prestadores, de bases de dados nacionais e internacionais e das entidades que cooperam nesta área a nível europeu. Por outro lado, o SiATS permitirá implementar formas mais robustas de monitorização e controlo dos esquemas de partilha de risco com os titulares das tecnologias, nos casos em que exista vantagem nessa implementação devido à incerteza existente no momento da avaliação, garantindo o financiamento público dos reais resultados da tecnologia.

Uma das preocupações do modelo é promover a eficiência nos procedimentos no âmbito da administração pública portuguesa. Assim, prevê-se a implementação de mecanismos que evitem a repetição de avaliações de tecnologias já avaliadas, no âmbito da EUnetHTA ou de entidades oficiais de outros países europeus e sempre que essa avaliação não conduza a uma mais-valia para a utilização da tecnologia no SNS português.

Com este objetivo, o modelo pressupõe a participação no aprofundamento da rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde, a introdução no procedimento nacional de metodologias e ferramentas desenvolvidas no âmbito europeu, a participação em avaliações conjuntas, bem como o estabelecimento de protocolos de formação, partilha e avaliação com outras entidades europeias.

A implementação de um sistema que acompanha as tecnologias ao longo do seu ciclo de vida, a par da aproximação europeia nesta matéria, traduzida em diretivas, como é o caso da diretiva dos cuidados transfronteiriços e da diretiva, ainda em negociação, da transparência, bem como de outros projetos europeus, aconselha a que utilize uma arquitetura jurídica flexível, que permita adaptar as metodologias e critérios técnicos, com alguma agilidade. Assim, optou-se por deslegalizar as matérias procedimentais e os critérios técnicos que necessitam de atualização permanente.

Figura 3 –SiNATS- Arquitetura jurídica (Martins, J)



Em suma, pretende-se que o SiNATS surja como uma oportunidade de dotar o SNS de um sistema de avaliação de tecnologias, que se adapte à evolução do sistema europeu e que permita garantir o acesso às tecnologias de saúde com melhor perfil de custo efetividade e garantir a utilização eficiente dos recursos públicos, como forma de garantir a sustentabilidade do SNS e a maximização de ganhos em saúde para os cidadãos.

O modelo do SiNATS pretendeu ainda garantir a incorporação das melhores práticas a nível europeu, tendo em conta a experiência portuguesa nesta área e, ao mesmo tempo, responder às principais recomendações do grupo de trabalho, referido no capítulo anterior, donde se destacam:

- 1- Avaliação ao longo do ciclo de vida das tecnologias
- 2- Estender o sistema a outras tecnologias de saúde, tendo-se iniciado por incluir os dispositivos médicos, que já se encontram nas competências do INFARMED
- 3- Aumentar os recursos avaliativos e a discussão interpares
- 4- Garantir uma estrutura de avaliação separada da estrutura de negociação e decisão.

Tabela 1 - SiNATS – Realidade atual e projeto futuro (Martins, J)

SiNATS	
O que existe hoje	O que se pretende com o SiNATS
<p>1- Tecnologias sujeitas ao sistema: Medicamentos</p> <p>2- Avaliação é efetuada antes do mercado (avaliação ex-ante):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Efetividade Relativa (Valor Acrescentado) b) Custo-Efetividade (Valor Económico) <p>3- Decisões que são tomadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Preço b) Financiamento/comparticipação c) Limitação de encargos (contratos) 	<p>1- Tecnologias sujeitas ao sistema: Medicamentos, dispositivos médicos e, eventualmente, outras.</p> <p>2- Avaliação ex-ante:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Efetividade Relativa (Valor Acrescentado) b) Custo-Efetividade (Valor Económico) c) Outras dimensões (ética, social, etc.) <p>3- Decisões a serem tomadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Preço b) Financiamento/comparticipação c) Controlo e limitação de encargos (contratos) d) Partilha de risco e) Monitorização adicional da utilização f) Ponderação para concursos públicos g) Condições de utilização h) Recomendações de utilização i) Recomendações de aquisição <p>4- Reavaliação das tecnologias no mercado (avaliação ex-post)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Análise da adequação do financiamento b) Recomendações de utilização/aquisição <p>5- Participação no modelo europeu</p> <ul style="list-style-type: none"> a) EUnetHTA (<i>European Network for Health Technology Assessment</i>) b) Protocolos com Agências de ATS de outros Estados Membros c) Participação na criação da HTAN (<i>Health Technology Assessment Network</i>) ao nível da Comissão Europeia

O SiNATS não foi concebido como um sistema estático mas vivo.

Pretende-se que seja, durante a sua implementação, o impulsionador de um conjunto de debates com a sociedade, para estabelecer os procedimentos e critérios em áreas em que a discussão pública urge ser efetuada.

São exemplos destas áreas de debate:

- Deverá ser estabelecido, em Portugal, um limite de rácio incremental de custo-efetividade (ICER)? E deverá este contemplar exceções? Deverá ser diferenciado em função das diferentes patologias ou suas fases?
- Como envolver a sociedade nos processos de decisão? Qual o papel das preferências sociais de financiamento de tecnologias?
- Como articular as decisões tomadas com os objetivos nacionais em saúde e com as suas prioridades?
- Que critérios utilizar para definir as tecnologias prioritárias a introduzir no sistema nacional de saúde?
- Como premir a inovação realmente relevante ou disruptiva garantindo ao mesmo tempo a sustentabilidade do sistema nacional de saúde? Deverão ser estabelecidas diferentes formas de atuação em função da magnitude dos anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQs ou QALYs – *Quality-Adjusted Life Years*) incrementais e da sua relevância do contexto de cada patologia em particular?
- Como tornar mais eficiente a introdução de novas tecnologias e, nomeadamente, como gerir em termos concretos os impactos nas restantes tecnologias (alterar regras de utilização, alterar preços, remover das listas de utilização...)?
- Como adaptar o sistema a tecnologias com especificidades evidentes (medicamentos órfãos, por exemplo)? Que novas metodologias de avaliação e monitorização introduzir no sistema?

O INFARMED deverá incorporar o resultado destes debates em regulamentos, a serem revisitados quando adequado, e que promovam a incorporação das preferências sociais e a transparência dos processos de decisão.

10. Legislação que institui o SiNATS – princípios e objetivos

Joana Castro e João Martins

10.1. Objetivos e modelo de criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS)

No atual contexto de crise económica e financeira que caracteriza a realidade do nosso país, o objetivo primordial do novo modelo em que se baseia o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde que é o de obter ganhos em saúde torna-se ainda mais oportuno na medida em que procura garantir a equidade, o acesso e a eficiência.

Este sistema irá permitir que as tecnologias de saúde sejam avaliadas e reavaliadas num contexto integrado e com recurso preferencial à fixação de objetivos através de contratos com os titulares das autorizações, de forma a 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 serem também abrangidos pela avaliação de tecnologias os dispositivos médicos, para além dos medicamentos.

O aprofundamento do envolvimento de Portugal nos exercícios comunitários de criação de um sistema integrado e europeu de avaliação de tecnologias de saúde é outro dos objetivos principais do modelo.

Todos os sistemas de saúde europeus têm evoluído para a criação de sistemas de avaliação de tecnologias de saúde com maior ou menor articulação sistémica. Como se previu no projeto de Diretiva relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano, a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, a avaliação de tecnologias de saúde *“inclui, em particular, informações sobre a eficácia relativa, assim como sobre a eficácia a curto prazo e longo prazo, se for caso disso, das tecnologias de saúde, tendo também em conta benefícios económicos e sociais mais amplos ou a relação custo-eficácia do medicamento avaliado, segundo a metodologia das autoridades competentes. A avaliação das tecnologias de saúde é um processo multidisciplinar que sintetiza informação sobre os aspetos médicos, sociais, económicos e éticos relativos à utilização das tecnologias de saúde de forma sistemática, transparente, objetiva e robusta. O seu objetivo é contribuir para a formulação de políticas de saúde seguras e eficazes, centradas no doente e que visam otimizar o seu valor.”*

Um dos aspetos importantes do regime do SINATS consiste na clara indicação de que a introdução no mercado e 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).

Com efeito, 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 regime agora estabelecido.

Em suma, são objetivos do SINATS:

- 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.

Desta forma, a implementação do novo modelo de avaliação de tecnologias de saúde permite a tomada de decisões de diversa índole, a saber:

- (i) Estabelecimento de um preço máximo da tecnologia;
- (ii) Fixação de um valor de comparticipação na aquisição pelos utentes da tecnologia;
- (iii) Estabelecimento das condições de financiamento da tecnologia seja em internamento ou ambulatório mediante uma avaliação prévia dessa tecnologia.
- (iv) Recomendações para a utilização de tecnologias de saúde.

10.2. Alterações legislativas

Conforme exposto, o objetivo da criação de um sistema de avaliação de tecnologias de saúde, gerido pelo INFARMED e que integra todas das entidades públicas e privadas, é o de permitir uma comparação das diferentes tecnologias de saúde com vista a que seja tomada uma decisão sobre:

- Autorizar a utilização da tecnologia de saúde nos casos legalmente previstos;
- Decidir sobre o preço, comparticipação ou aquisição das tecnologias de saúde por parte do sistema de saúde;
- Determinar recomendações de utilização de quaisquer tecnologias de saúde.

Obviamente que também as decisões sobre as diferentes vicissitudes das tecnologias de saúde como a renovação ou a revogação da autorização de utilização de tecnologias de saúde, manutenção da participação ou financiamento das mesmas, seja por contrato ou ato administrativo, devem ser feitas com base num juízo de avaliação.

O SiNATS é suportado no conhecimento técnico do INFARMED mas igualmente em todo o acervo de informação que pode ser organizado e estruturado com vista a proceder-se à avaliação das tecnologias de saúde.

O SiNATS procede à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde, suportado por um sistema de informação que recolhe e disponibiliza informação para todas as entidades para decidir sobre a economia, eficácia e eficiência da utilização de uma tecnologia de saúde.

Do ponto de vista jurídico, são introduzidas alterações profundas por confronto com a anterior legislação. Em primeiro lugar, procede-se a uma deslegalização de algumas matérias procedimentais que carecem de atualização permanente. Por outro lado atribuem-se competências regulamentares técnicas ao INFARMED, I.P. no contexto das suas atribuições.

Todavia, o aspeto com maior relevância resulta da introdução do contrato como forma alternativa de regulação das relações jurídicas administrativas com os titulares das autorizações de utilização de medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde. Pretende-se com esta forma de atuação obter uma participação ativa dos particulares na definição da situação jurídica de cada uma das tecnologias de saúde, mas igualmente estabelecer uma corresponsabilização nas finalidades do SiNATS.

O INFARMED I.P. passa assim a deter competências acrescidas em matéria de tecnologias de saúde, pelo que se torna imperioso que este instituto esteja dotado dos meios materiais e dos recursos humanos especializados necessários ao funcionamento do SiNATS.

Atendendo à existência de diversa legislação avulsa, houve necessidade de sistematizar todos os diplomas legais e regulamentares que versavam sobre as matérias abrangidas num único diploma, pelo que o SiNATS será criado por um Decreto-lei que estabelece os princípios gerais de funcionamento do Sistema e os órgãos que nele intervêm: (i) Ministro da Saúde, (ii) INFARMED e órgãos técnicos (Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde).

Para além disso, o diploma legal habilita a emissão de regulamentos administrativos do governo sobre (i) os procedimentos que garantam uma atuação transparente e não discriminatória da Administração Pública, mas igualmente informativa dos utentes e (ii) sobre critérios de determinação dos preços e dos valores das participações e financiamento fixados em abstrato.

Adicionalmente atribui-se competência regulamentar ao INFARMED para aspetos mais técnicos da avaliação, permitindo que os órgãos do INFARMED estabeleçam normativamente linhas de orientação para a avaliação a realizar relativamente às diferentes tecnologias de Saúde.

Atualmente a avaliação de tecnologias (avaliação da efetividade relativa e custo-efetividade) é apenas efetuada para os medicamentos no âmbito dos processos de comparticipação ou de avaliação prévia à sua aquisição pelos hospitais do SNS. Ou seja, é sempre efetuada antes da decisão de financiamento (ex-ante) como instrumento de apoio à decisão.

O que se pretende com o novo paradigma é garantir que se implementa um sistema global, estendendo-o a outras tecnologias de saúde, em que a avaliação do custo-efetividade passa a ser ao longo do ciclo de vida dessa tecnologia, com reflexos sobre o seu preço e utilização em função do seu desempenho real, e não apenas antes da entrada no mercado.

O novo paradigma das autorizações de introdução no mercado com condições, vem alterar também o padrão do financiamento, tornando-o temporário e condicional, podendo ter que ser reavaliado (ou extinto) à medida que surgem os novos dados.

A monitorização dos impactos reais (efetividade) das tecnologias disponíveis no mercado, permitirá analisar se estas mantêm o seu perfil de custo/efetividade, analisar as causas da divergência atuando através de recomendações de utilização ou sobre os preços e encargos do SNS, por forma a garantir o acesso às tecnologias com melhor perfil custo/efetividade e evitar desperdícios no SNS.

Por outro lado, a flexibilização dos instrumentos legislativos, permitirá adaptar com maior rapidez e explicitar as dimensões e critérios técnicos necessários à avaliação das tecnologias, à medida que se desenvolve o modelo europeu de avaliação de tecnologias, permitindo ainda especificar as necessidades técnicas da avaliação, como modelos e critérios, de alguns tipos de tecnologias (como é o caso dos medicamentos órfãos).

Pretende-se ainda introduzir mecanismos técnicos que promovam a interligação das decisões de comparticipação e avaliação prévia, aos objetivos do Ministério da Saúde.

Além disso, neste novo modelo optou-se pela contratualização como recurso preferencial (mudança de paradigma na atuação da administração pública), partilhando o compromisso com os ganhos em saúde, mas garantindo a partilha do risco da utilização da tecnologia com os seus titulares, decorrentes da incerteza que existe no momento da avaliação ex-ante, devido à falta de dados em contexto real.

O projeto de diploma que cria o SiNATS confere uma grande relevância à técnica contratual na relação com os titulares das tecnologias de saúde. Esta opção é o resultado de um conjunto de fatores.

Desde logo, a opção resulta de uma linha de continuidade com as opções gerais e sistémicas do legislador nos tempos mais recentes. Como resulta da literatura e é confirmado pela prática, o instrumento contratual permite a obtenção de resultados considerados relevantes para o interesse público e que exigem, para a sua obtenção, o envolvimento e empenho dos sujeitos com os quais a Administração Pública se relaciona.

Esse envolvimento e empenho efetivos são obtidos de modo mais fácil, eficaz e preciso pela via do contrato, que clarifica todas as responsabilidades das entidades envolvidas. Por esse motivo, a legislação atual prevê, de modo genérico ou específico, a utilização do contrato com os titulares de tecnologias de saúde.

Por outro lado e, pelas razões elencadas, o reforço do recurso ao instrumento contratual é uma medida que vai na linha dos mais recentes estudos realizados em matéria de financiamento de tecnologias de saúde a nível europeu, onde se constata que a generalidade dos Estados Membros utiliza já, de forma genérica ou casuística, o contrato como regulador do financiamento de um medicamento, como pode ser constatado pelo Relatório de 2013, produzido sob os auspícios da Comissão Europeia, sobre “Managed entry agreements for pharmaceuticals”.

Como é natural e como resulta da literatura, a utilização do contrato como meio de financiar a utilização das tecnologias de saúde levanta algumas questões, mas o presente projeto de diploma, beneficiando, precisamente, das conclusões desse estudo, prevê uma regulação clara e transparente para esses pontos, em concreto, disciplinando a duração dos contratos, as responsabilidades e riscos assumidos pelo titular da tecnologia, exigindo que este obtenha um compromisso claro dos estabelecimentos de saúde de que irão implementar os processos necessários à produção da informação necessária para a avaliação e reavaliação da tecnologia, e prevendo mecanismos claros, de funcionamento tendencialmente automático, que permitam ao Serviço Nacional de Saúde partilhar os benefícios da inovação tecnológica e gerir os contratos de modo eficaz, com redução de custos e cargas administrativas, quer para o setor público, quer para os titulares da tecnologia.

10.3. Análise de direito comparado com alguns países europeus

Para efeitos de comparação com o sistema de saúde português, em termos estruturais e de procedimento, com vista à identificação das diferentes soluções nacionais, procurou-se identificar sistemas de avaliação de tecnologias em 5 países europeus: Alemanha, Espanha, Itália, França e Reino Unido, sendo que a escolha dos países europeus mencionados baseou-se na proximidade de sistemas jurídicos e na importância desses países no contexto da União Europeia.

Todos estes países realizam processos de avaliação de tecnologias de saúde mediante juízos custo-benefício.

Na Alemanha ao abrigo da Lei do Seguro Social (Sozialgesetzbuch, artigo 35 a e 135 b) prevê-se a avaliação das tecnologias de saúde mediante o recurso a fixação de preços, estabelecimento de condições de reembolso e a celebração de contratos de financiamento.

A decisão de financiamento é tomada por uma comissão que integra entidades financiadoras, médicos e hospitais (Gemeinsamer Bundesausschuss) cabendo, a avaliação a um instituto científico independente (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen). Já a autorização de introdução dos medicamentos no mercado cabe a outro instituto (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinische Produkte). A opção pelo estabelecimento de contratos com vista a conter o custo de algumas tecnologias de saúde, nomeadamente novos medicamentos, ocorreu na Alemanha por influência das opções legislativas francesas iniciadas em 2004.

As recentes reformas introduzidas em França em matéria de organização administrativa da saúde com a criação da “Agence Nationale de Sécurité du Médicament” sob tutela do Ministro da Saúde estabeleceram competências separadas entre as entidades que avaliam a utilização dos medicamentos e aquelas que decidem sobre as suas formas de financiamento (Comité Economique des Produits de Santé). O financiamento das tecnologias de saúde é feito no contexto do Código da Segurança Social (Code de la Sécurité Sociale) e prevê-se a existência de contratos específicos ou acordos quadros com vista a regular determinados aspetos da utilização e financiamento das tecnologias de saúde.

Ainda na realidade francesa, a HAS “Haute Autorité de Santé” procede à avaliação dos produtos sob o ponto de vista médico e económico, ações, benefícios e tecnologias de saúde, para o reembolso, estabelecendo diretrizes para a boa prática clínica, recomendações de saúde pública, estudos clínicos e económicos, emitindo orientações para apoiar profissionais e pacientes. Funciona ainda como órgão de apoio na decisão do governo.

Em Espanha, o financiamento dos medicamentos e produtos sanitários é regulado pela Ley 29/2006, de 26 de julho (artigos 88 a 97). O financiamento é decidido por uma unidade responsável do Ministério da Saúde, sendo os preços fixados pela Comissão Interministerial de Preços dos Medicamentos (Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos) havendo uma assessoria técnica prestada por uma Comissão para o financiamento dos medicamentos (Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud).

Os medicamentos estão sujeitos a dois tipos de controlo: (i) medicamentos com preço fixado e que são incluídos no sistema de financiamento público e (ii) medicamentos com preços notificados, quando não incluídos no sistema de financiamento. Em Espanha não existe previsão específica para a celebração de contratos de financiamento.

Em Itália, as condições gerais de financiamento são decididas ao nível nacional e implementadas ao nível regional. A decisão nacional é tomada pela Agenzia Italiana del Farmaco com recurso a duas comissões técnicas (Commissione Tecnico Scientifica e Comitato Prezzi e Rimborso).

A determinação dos preços dos medicamentos financiados é consubstanciada num contrato entre o Serviço Nacional de Saúde (Servizio Sanitario Nazionale) e as empresas farmacêuticas, nomeadamente para os novos medicamentos.

No Reino Unido o sistema de avaliação para efeitos de financiamento de medicamentos e dispositivos médicos é feito através do NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*) o qual não avalia desde logo todas as tecnologias de saúde mas emite recomendações sobre determinadas tecnologias selecionadas. Não existe um controlo efetivo sobre os preços, mas antes um mecanismo de regulação de preços (Pharmaceutical Price Regulation Scheme), sendo o medicamento reembolsado pelo Serviço Nacional de Saúde (NHS) de acordo com o preço indicado pelo produtor do mesmo. Não existe um sistema de controlo de preços e reembolsos como nos restantes países.

Apesar das diferenças entre as estruturas de avaliação de tecnologias de saúde entre os vários países europeus, que refletem a forma de organização administrativa dos estados membros e o contexto histórico da sua evolução, é de sublinhar, por um lado, a separação entre dois momentos essenciais do ciclo de vida das tecnologias – a autorização de introdução/colocação no mercado e a avaliação para efeitos de decisão de financiamento - e, por outro lado, a separação entre a avaliação científica independente das tecnologias de saúde e a decisão de financiamento baseada nessa avaliação.

Estes aspetos, tendo em conta o modelo organizativo da administração pública portuguesa, são também salvaguardados no SiNATS, garantindo-se plataformas diferentes no INFARMED para cada uma destas autorizações e garantindo a independência científica das avaliações através de comissões independentes constituída por peritos reconhecidos e nomeados para o efeito.

11. Bibliografia

A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment, [Consultado em 08/05/2014, http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/hta_final_comparison_report_13_may_2011_stc1.pdf]

Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/ema/>);

Antunes M, Pereira M, Durão P (2012). Evidência clínica do desempenho de dispositivos médicos: principais desafios. Revista Portuguesa de Farmacoterapia, 4(2): 120-127.

Comissão Europeia (http://ec.europa.eu/index_pt.htm);

Decreto n.º 68/84, de 27 de fevereiro

Decreto n.º 37762, de 24 de fevereiro de 1950

Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de fevereiro

Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro

Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio

Decreto-Lei 65/2007, de 14 de março

Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro de 1991

Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro

Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de novembro

Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho

Decreto-lei nº 157/88, de 4 de maio

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto de 2006

Decreto-lei nº 134/2005, de 16 de agosto

Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho

Decreto-lei n.º 195/2006, de 3 de outubro

Decreto-lei n.º 305/98, de 7 de outubro

Despacho n.º 22651/2000, de 28 de setembro

DIRETIVA 2011/24/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 9 de março de 2011 relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços [Consultado em 08/05/2014, file:///C:/Documents%20and%20Settings/M80159/Os%20meus%20documentos/Downloads/i016050.pdf]

Diretiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965

Diretiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993

Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001

Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004

Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010

Dhruva S, Bero L, Redberg R (2009). Strength of study evidence examined by the FDA in premarket approval of cardiovascular devices. *Journal of the American Medical Association*, 302(24): 2679-2685, [Consultado em 08/05/2014, EUnetHTA, <http://www.eunetha.eu/>]

EUnetHTA Stakeholder Forum Training Jan. 2014, [Consultado em 08/05/2014, <http://www.eunetha.eu/>]

EUnetHTA Joint Action WP5 – Relative Effectiveness Assessment (REA) of Pharmaceuticals – Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals, 1-03-2013 – V3.0, [Consultado em 08/05/2014, <http://www.eunetha.eu/>]

Godlee F (2011). The trouble with medical devices. *British Medical Journal*, 342:d3123

Heneghan, C (2011). Lack of clinical data for medical devices is putting patients' lives at risk. *The Guardian*. [Consultado em 08/05/2014, <http://www.guardian.co.uk/science/2011/may/16/medical-devices-lack-clinical-data>]

Hines JZ, Lurie P, Yu E, Wolfe S (2010). Left to their own devices: breakdowns in United States medical device premarket review. PLoS Medicine, 7(7) : 1-8.

Huot L, Decullier E, Aulagner G, Chapuis FR (2010). Évaluation des dispositifs médicaux: quels besoins pour les entreprises ? La Presse Medicale, 39(10): 1097-8.

INFARMED – Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde. Codificação de Dispositivos Médicos. [Consultado em 08/05/2014, http://app.infarmed.pt/dec_hosp/pages/cdmpublic.aspx]

FDA - Food and Drug Administration. Device classification [Consultado em 08/05/2014, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>]

FDA - Food and Drug Administration. Overview of device regulation [Consultado em 08/05/2014, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/default.ht>].

Ferrario, A.; Kanavos, P. “Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience”. Final Report. April 2013. Page 128. [Consultado em 25/03/2014, http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/mea_report_en.pdf]

Heads of Medicines Agencies (HMA) (<http://www.hma.eu/>)

INFARMED, I.P., (<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>)

Lei n.º 56/79, de 15 de setembro

Ley 29/2006, 26 de julho

Portaria nº 3/2012, de 2 de janeiro

Portaria nº 4/2012, de 2 de janeiro

Portaria nº 29/90, de 13 de janeiro

Portaria n.º 91/2013, 28 de fevereiro

Portaria nº 300-A/2007, de 19 de março

Portaria n.º 337-A/2010, de 16 de junho

Portaria nº 577/2001, de 7 de junho

Portaria nº 623/92, de 1 de julho

Portaria nº 827/2005, de 14 de setembro

Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de setembro

Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de outubro

Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004

Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008

Regulamento (UE) nº 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010

Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de julho de 1993

Managed entry agreements for pharmaceuticals, Relatório de 2013, CE, [Consultado em 08/05/2014 na internet em http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/mea_report_en.pdf]

12. Anexo

Anexo: Legislação - Evolução Cronológica da regulamentação de preços em Portugal

1990

Portaria nº 29/90, de 13 de janeiro - Estabelece o regime de preços das especialidades farmacêuticas.

1992

Portaria nº 623/92, de 1 de julho - Estabeleceu o regime de preços dos Medicamentos Genéricos.

2001

Portaria nº 577/2001, de 7 de junho - Fixou um regime especial de preços para os Medicamentos Genéricos e revogou a Portaria nº 623/92.

2005

Decreto-lei nº 134/2005, de 16 de agosto - Estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias.

Portaria nº 827/2005, de 14 de setembro - Estabelece as condições de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

2007

Decreto-Lei 65/2007, de 14 de março - Estabeleceu o regime de preços dos medicamentos de uso humano e revogou a Portaria nº 29/90, de 13 de fevereiro - referência internacional: Espanha, França, Itália e Grécia.

Portaria nº 300-A/2007, de 19 de março - Estabeleceu as regras de formação de preços e da revisão anual e transitória dos medicamentos

2010

Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de outubro - Estabelecia uma dedução a praticar sobre os preços de venda ao público (PVP) máximos autorizados dos medicamentos de uso humano comparticipados.

Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro - Altera os Decretos-Leis nºs 176/2006, de 30 de agosto, 242-B/2006, de 29 de dezembro, 65/2007, de 14 de março, e 48-A/2010, de 13 de maio.

Portaria n.º 337-A/2010, de 16 de junho - Altera a Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de junho

Portaria nº 312-A/2010, de 11 de junho - Estabeleceu as regras de formação de preços e da revisão anual.

Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio - Aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, e introduz alterações ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, e

ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de setembro.

2011

Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro - Aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados. - revogou o Decreto-Lei n.º 65/2007 - referência internacional: Espanha, Itália e Eslovénia.

2012

Portaria n.º 3/2012, de 2 de janeiro - Autorizou a revisão de preços dos medicamentos a título excecional (Revisão Excecional de Preços - REP).

Portaria n.º 4/2012, de 2 de janeiro - Estabeleceu as regras de formação de preços dos medicamentos e da sua revisão anual - revogaram a Port. n.º 312-A/2010.

Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho - Determinou medidas específicas em relação ao regime de fixação de preços de medicamentos.

2013

Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro - Estabeleceu um mecanismo de definição dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica que não tenham sido objeto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, nem de decisão de comparticipação.

Portaria n.º 91/2013, 28 de fevereiro - Estabeleceu para 2013 os países de referência e os prazos de revisão anual de preços dos medicamentos, e revogou a Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de outubro - referência internacional: Espanha, França e Eslováquia.

2014

Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de fevereiro - Procede à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, que aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, e à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

