

RELATÓRIO ACTIVIDADES 2018



SISTEMA NACIONAL

DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE



ACESSO A TECNOLOGIAS DE SAÚDE

PROCESSOS CONCLUÍDOS



374 processos concluídos

- 63 processos Novas DCIS/NI concluídos



78,9% processos concluídos no prazo
(submetidos pós 07/09/2017)

- Tempo médio de aprovação dos processos submetidos em 2016 e 2017 foi de 265 dias no ambulatório e 230 dias no meio hospitalar

PROCESSOS APROVADOS

301 Aprovações em 2018

40 Novas substâncias activas/novas Indicações (46 processos)

66 Novas Apresentações (novas dosagens, novas formas farmacêuticas, etc)

12 Biossimilares

177 Genéricos

APROVAÇÕES POR ÁREA TERAPÊUTICA



12 Oncologia



7 Cardiovascular



4 Anti-infecciosos



3 sangue



2 Hipertensão Pulmonar

Doenças raras

Aprovados oito novos medicamentos órfãos:

5 oncologia

| atrofia muscular espinhal,

| síndrome hemolítico urémico atípico

| hemoglobinúria paroxística noturna.

(...)

REDUÇÃO DO PASSIVO

Submissões/ano

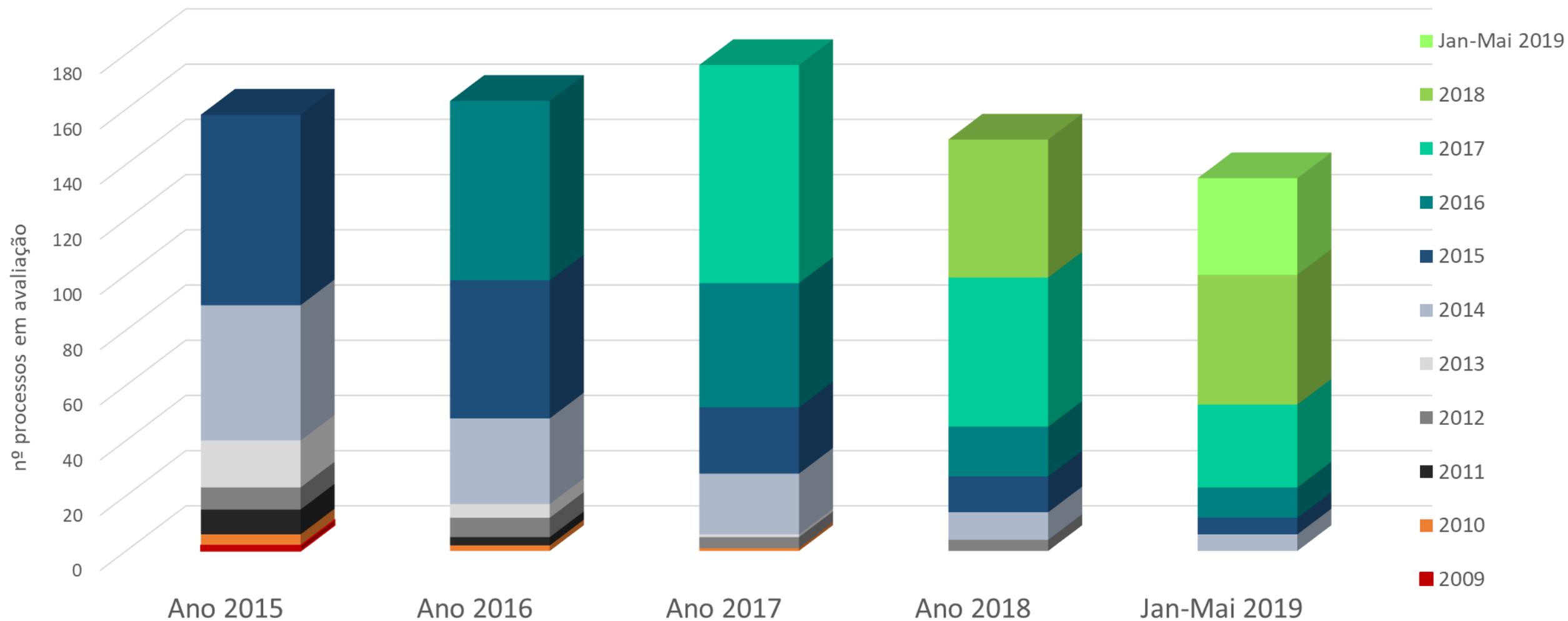
+ 64

+ 65

+ 81

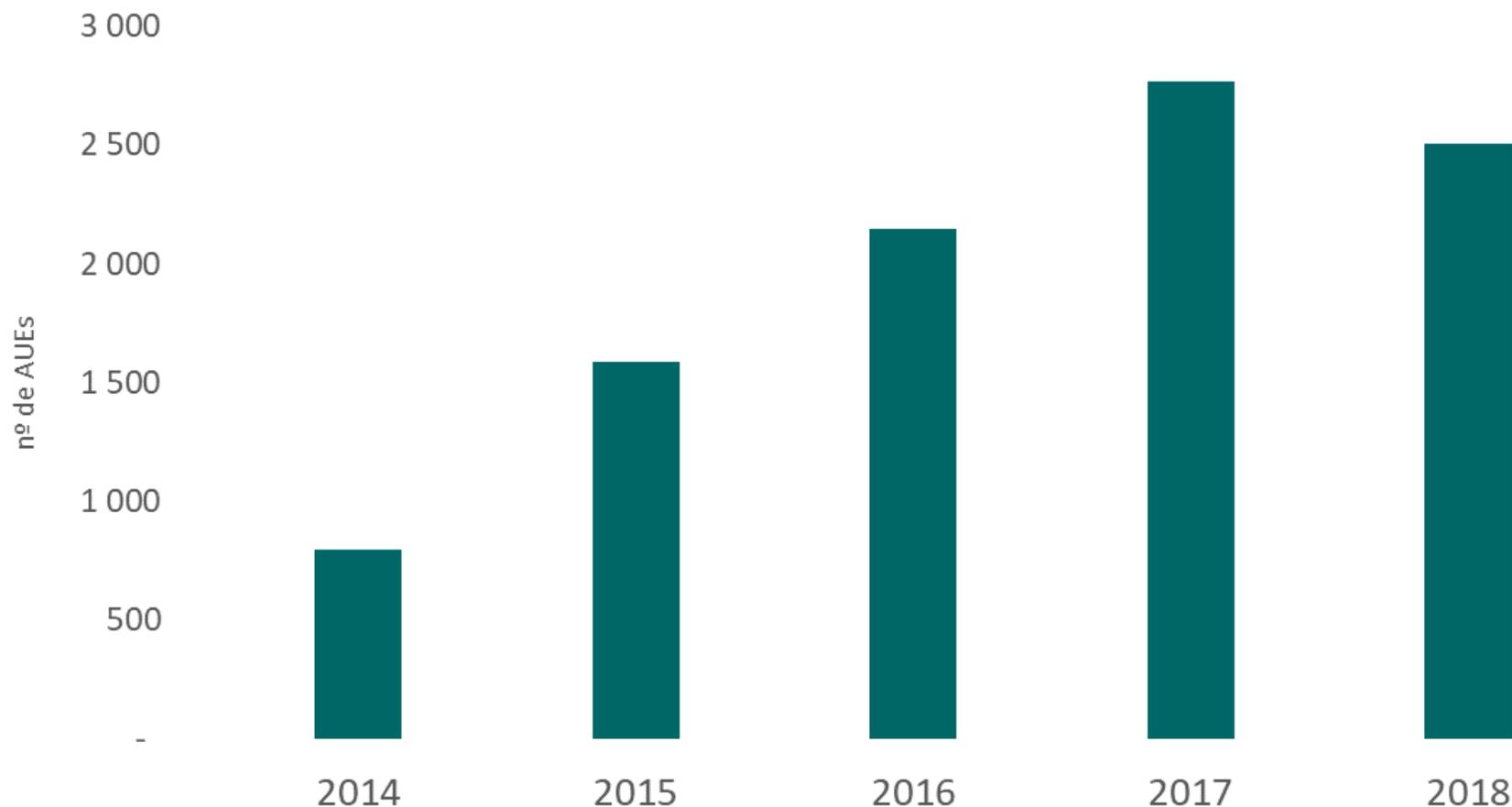
+ 73

+ 36



ACESSO DOS DOENTES AOS MEDICAMENTOS EM AVALIAÇÃO

- 2505 AUEs concedidas em 2018



Em 2018 foi efectivada a implementação da legislação sobre os PAP, que prevê a gratuitidade durante 210 dias pós submissão do pedido de Avaliação prévia.

REGULAMENTAÇÃO DE PREÇOS

Regime de Preços Máximos

- Aprovação (Mercado Ambulatório) e Definição (Mercado Hospitalar) de Preços de Medicamentos
 - ✓ dentro do prazo estabelecido em **100% dos casos**.
 - ✓ tempo médio de conclusão de **1 dia**

Medicamentos	Nº de Medicamentos Aprovados
NÃO GENÉRICOS	150
GENÉRICOS	291

- Revisões Anuais de Preços (RAP) - Preparação e Validação com universo
 - ✓ Mercado Ambulatório - **4671** apresentações
 - ✓ Mercado Hospitalar - **2680** apresentações

Revisões Excepcionais de Preços (Processos analisados: 17; Processos concluídos: 18; Processos aprovados: 6; Processos indeferidos: 1)

Regime de preços notificados

- Passagem do regime de preços máximos para regime de preços notificados - **60** medicamentos

DISPOSITIVOS MÉDICOS E OUTRAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Dispositivos Médicos Comparticipados	Nº de dispositivos comparticipados
Dispositivos controlo de glicémia	20
Câmaras Expansoras	11
Ostomia	15
Incontinência e Retenção urinária	112

Dispositivos Médicos Excluídos de Participação	Nº de dispositivos excluídos
Dispositivos controlo de glicémia	29
Ostomia	6
Incontinência e Retenção urinária	23

DISPOSITIVOS MÉDICOS E OUTRAS TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Ostomia e Incontinência

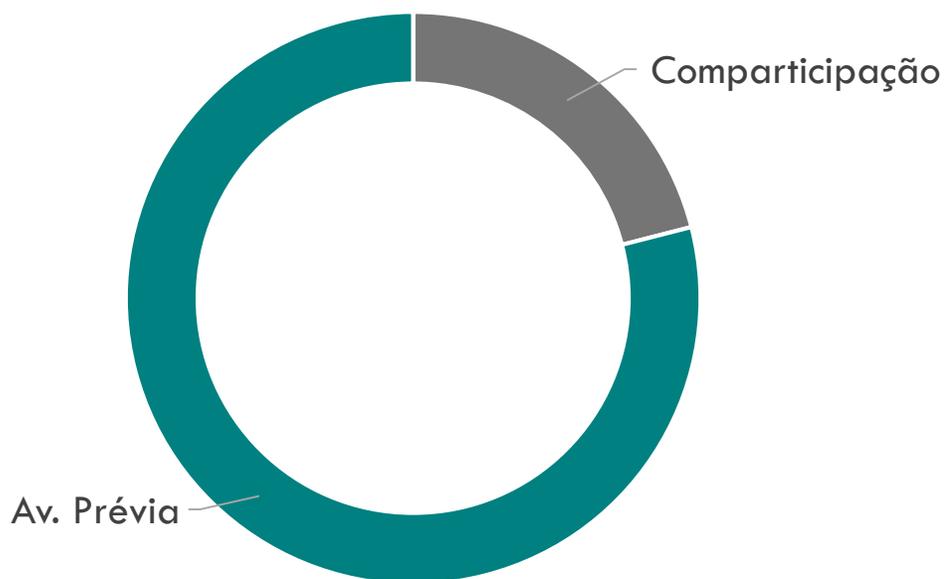
- Avaliação da pertinência de criação de novos grupos de Dispositivos Médicos nos regimes de comparticipação de Ostomia e Incontinência/Retenção Urinária (ostomia pediátrica, ostomia de alimentação e outros) e identificação de Grupos incluídos no regime sem produtos comparticipados e suas alternativas.

Prematuridade extrema

- Criação do regime excecional de comparticipação do Estado no preço de medicamentos, alimentos e suplementos alimentares que sejam considerados indispensáveis ao crescimento e qualidade de vida das crianças com sequelas respiratórias, neurológicas e/ou alimentares secundárias à prematuridade extrema (com idade gestacional inferior a 28 semanas). Trata-se do primeiro regime excecional de comparticipação que abrange mais que um tipo de tecnologia de saúde.

MONITORIZAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE FINANCIAMENTO

No âmbito do financiamento de medicamentos para utilização no Serviço Nacional de Saúde podem ser estabelecidos contratos que definem as condições de financiamento do medicamento aprovado.



- Em 2017 tínhamos em vigor aproximadamente 300 contratos de financiamento.
- A monitorização do financiamento incidiu essencialmente:
 - No apuramento do excedente e no diferencial entre preços praticados e preços definidos nas condições contratuais.
 - Recuperação do passivo.



COOPERAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

COOPERAÇÃO NACIONAL

REUNIÕES COM OS AGENTES DO SECTOR

- Indústria Farmacêutica, Farmácias, Doentes e seus representantes



DGS, ACSS e SPMS

- Colaboração nos projectos nacionais que envolvem o medicamentos ou dispositivo médico

COMISSÕES NACIONAIS

- Comissão do Tratamento das Doenças Lisossomais de Sobrecarga
- Comissão de Acompanhamento do Contrato da Hepatite C
- Comissão Nacional de Hemofilia
- Comissão Nacional para a Normalização da Hormona do Crescimento

ACADEMIA

- Colaboração na Formação na FFUL, FFUC, FFUP, FMUL, Uaveiro entre outras

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL



Participação na EUnetHTA

- Participação na Joint Action 3 (2016-2020)
- Participação em 3 work packages: Joint Production (WP4), Life cycle approach to improve Evidence Generation (WP5) e National implementation and impact (WP7);
- **Participação 2 Pharmaceutical Joint Assessment**



Colaboração EMA /EUnetHTA

- Infarmed coordena partilha de informação para o Horizon Scanning da EUnetHTA

Declaração de La Valletta

Cooperação entre os países signatários no âmbito dos atuais desafios dos Sistemas de Saúde, de garantia de acesso aos tratamentos inovadores e de sustentabilidade dos sistemas de saúde. O Comité Técnico Permanente do Acordo de La Valletta (VTC) é coordenada por Itália (Paola Testori Coggi) e Portugal (Rui Santos Ivo).

O VTC reuniu 4 vezes em 2018 e tem explorado formas de cooperação e partilha de informação relativamente a preços, comparticipações/financiamento, negociações de preços de medicamentos e compras conjuntas.



Participação na rede do Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)

- Para além da partilha de informação na rede, o Infarmed participou em 2 reuniões

Participação na rede do MEDEV

PROJECTO INCLUIR

Ações de capacitação

Imprimir  Partilhar    

Cerca de 50 representantes de pessoas portadoras de doença, pertencentes a 30 entidades distintas, já se encontram capacitados e acreditados para dar contributos no âmbito dos processos de avaliação de novos medicamentos do Infarmed.

O Infarmed organizou, em parceria com a Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, duas ações de capacitação - a primeira, em novembro de 2018 e, a segunda, em maio de 2019. A próxima ação de capacitação, a decorrer em outubro de 2019, será anunciada o mais brevemente possível.

Consulte a [lista de entidades acreditadas para o envolvimento em processos de avaliação de tecnologias de saúde](#).



Projeto INCLUIR

Questionário para a recolha de contributos de associações de doentes, pessoas portadoras de doença, seus cuidadores e representantes, no âmbito da Avaliação de Tecnologias de Saúde

Versão	Data	Alterações
1.0	Abril 2019	

Este documento poderá ser atualizado periodicamente. Por favor, consulte o site do Infarmed (www.infarmed.pt) para aceder à versão atualizada.



SISTEMAS DE INFORMAÇÃO E MONITORIZAÇÃO

REGISTOS DE MONITORIZAÇÃO DA EFECTIVIDADE

- Através de registos desenvolvidos pelo INFARMED

Portal da Hepatite C



Portal da Atrofia Muscular Espinhal



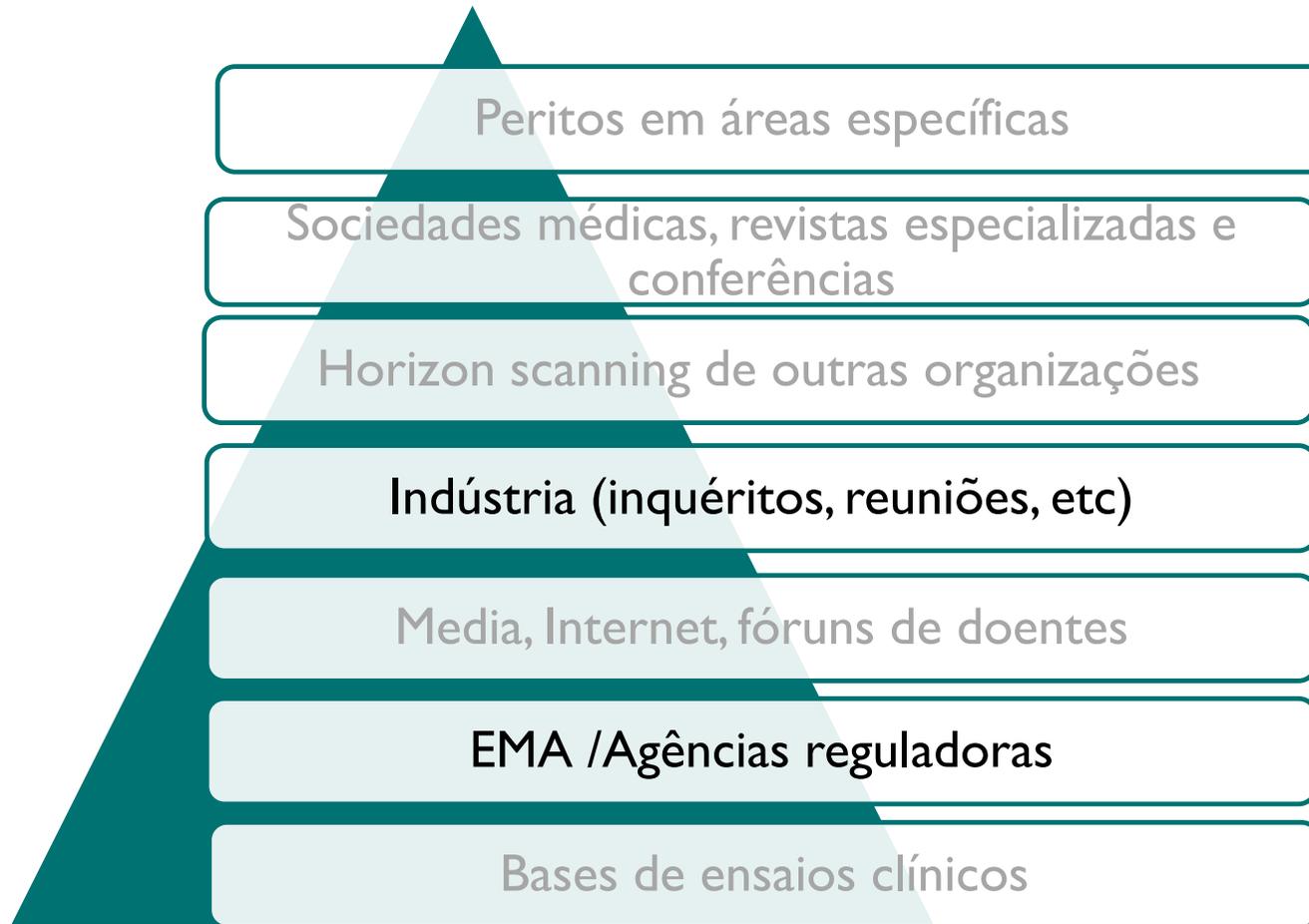
Portal da Doenças Lisossomais de sobrecarga



- Em parceria com outras entidades públicas (RON)
- Em parceria com as sociedades médicas (ex. Reuma.pt)

Projecto Horizon Scanning

Triagem e análise sistemática de fontes de informação



Mais tempo para planear
Maior incerteza na informação

DIRECÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE
DATS@INFARMED.PT