

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



Eficiência e Valor em Cuidados de Saúde

**Acesso às Tecnologias da Saúde na Europa e em
Portugal**

Daniela Sofia Viegas Neves

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2017

**Universidade de Lisboa
Faculdade de Farmácia**



**Eficiência e Valor em Cuidados de Saúde
Acesso às Tecnologias da Saúde na Europa e em
Portugal**

Daniela Sofia Viegas Neves

**Monografia de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
apresentada à Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia**

**Orientador: Assistente Convidado da Faculdade de Farmácia da
Universidade de Lisboa, Rui Miguel Dias Loureiro.**

2017

Resumo

Entre 2007 e 2008, a crise financeira mundial atingiu Portugal com grande impacto, tendo de se adaptar a restrições económicas severas impostas por acordos exigentes estabelecidos pelo Memorando de Entendimento (MoU) com a Troika – Comissão Europeia, Banco Central Europeu (BCE) e Fundo Monetário Internacional.

Ao mesmo tempo que os países foram assolados por esta crise, começou-se a introduzir o conceito de valor nos cuidados de saúde, inicialmente adotado por Michael Porter, o qual pretende monitorizar o rácio custo-efetividade, garantindo a entrega dos melhores tratamentos aos doentes.

Neste sentido, o Governo português viu-se forçado a reduzir a despesa alocada à saúde, ao mesmo tempo que tenta acompanhar os progressos científicos e a constante introdução de novas tecnologias de saúde no mercado europeu, com resultados cada vez mais satisfatórios a nível da saúde. Tornou-se então imperativo o aspeto económico da avaliação, por forma a garantir a sustentabilidade das finanças públicas na alocação dos recursos do Serviço Nacional de Saúde, reduzindo desperdícios e premiando inovações relevantes, primando sempre pela transparência e ganhos em saúde.

Várias têm sido as alterações, culminando com a criação do novo Sistema de Avaliação das Tecnologias de Saúde, o qual introduz algumas novidades, como a inclusão da avaliação de outras tecnologias de saúde, como os dispositivos médicos, assim como uma avaliação das tecnologias (ATS) numa fase *ex post*, já expostas a ambientes não controlados, garantindo uma avaliação ao longo do ciclo de vida da mesma.

O objetivo deste trabalho passa por analisar o valor em saúde e o acesso às tecnologias da saúde a nível europeu, transcrevendo a mesma análise para o nosso país, e as medidas adotadas que fizeram com que se tenha destacado a nível da União Europeia, ao tornar a medição do valor numa parte ativa da ATS. Esta revisão será efetuada com maior detalhe num dos grupos farmacoterapêuticos com mais encargos para o SNS – os medicamentos antineoplásicos.

Palavras-chave: Despesa; ATS; VBH; SNS; Antineoplásicos.

Abstract

Between 2007 and 2008, the world financial crisis hit Portugal with great impact, having to adapt to severe economic restrictions imposed by rigorous agreements established by the Memorandum of Understanding (MoU) with Troika – European Commission, European Central Bank (BCE) and International Monetary Fund.

While countries were devastated by the crisis, it began to be introduced the value based healthcare (VBH) concept, initially adopted by Michael Porter, which intends to monitor the cost-effectiveness ratio, ensuring the delivery of the best treatments to patients.

Accordingly, the Portuguese Government was forced to reduce the expenditure on health, while it strives to keep up with the scientific progress and constant introduction of new health technologies on the European market, which have increasingly satisfactory results in health. Then, the economic aspect of evaluation became imperative, in order to guarantee the sustainability of public finances in the allocation of National Healthcare System (NHS) resources, reducing waste and rewarding relevant innovations, always priming for the transparency and health gains.

There have been plenty of changes, culminating with the creation of the new Health Technology Evaluation System, which introduces some news, such as the inclusion of the evaluation of other health technologies like medical devices, as well as the health technology assessment (HTA) at an *ex post* stage, already exposed to non-controlled environments, ensuring the evaluation throughout the entire technology life cycle.

The main goal of this essay goes through the analysis of VBH and HTA at the European level, transcribing the same analysis to our country, as well as the measures adopted that made Portugal to stand out in the European Union panorama by making the measure of value an active part of HTA. This review will be made more clearly in one of the pharmacotherapeutic groups with more charges to the NHS – antineoplastic medicines.

Key Words: Expenditure; HTA; VBH; NHS; Antineoplastics.

Abreviaturas

- ACSS: Administração Central de Sistemas de Saúde
- AIM: Autorização de Introdução no Mercado
- AMNOG: *Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz*
- ANSM: *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*
- ASMR: *Amélioration du Service Médical Rendu*
- ATS: Avaliação de Tecnologias de Saúde
- CMD(h): *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human*
- BCE: Banco Central Europeu
- CATS: Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde
- CE: Comissão Europeia
- CED: *Coverage with Evidence Development*
- CEE: Comunidade Económica Europeia
- CEESP: *Commission évaluation économique et de santé publique*
- CEPS: *Comité Economique des Produits de Santé*
- DAHTA: *Deutsche Agentur für Health Technology Assessment*
- DCI: Denominação Comum Internacional
- EEE: Espaço Económico Europeu
- EFTA: European Free Trade Association
- EMA: Agência Europeia do Medicamento
- EME: Estados Membros Envolvidos
- EMR: Estado Membro de Referência
- EunetHTA: *European network for Health Technology Assessment*
- FMI: Fundo Monetário Internacional
- G-BA: *Gemeinsamer Bundesausschuss*
- GKV: *Gesetzliche Krankenversicherung*
- HAS: *Haute Autorité de Santé*
- HTA: *Health Technology Assessment*
- INFARMED I.P.: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

- IP: Importação Paralela
- IQTiG: *Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen*
- IQWiG: *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*
- MSRM: Medicamento Sujeito a Receita Médica
- P4P: *Pay for Performance*
- PC: Procedimento Centralizado
- PDC: Procedimento Descentralizado
- PIB: Produto Interno Bruto
- PRM: Procedimento de Reconhecimento Mútuo
- NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*
- OE: Orçamento de Estado
- PVH: Preço de Venda Hospitalar
- QALY: *Quality Adjusted Life Year*
- SiATS: Sistema de Informação para a Avaliação de Tecnologias de Saúde
- SiNATS: Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
- SMR: *Service Médical Rendu*
- SNS: Sistema Nacional de Saúde
- TAIM: Titular de Autorização de Introdução no Mercado
- TLV: *Tandvårds- OCH Läkemedelsförmånsverket*
- UE: União Europeia
- UNCAM: *Union nationale des caisses d'assurance maladie*
- VTA: Valor Terapêutico Acrescentado

Índice:

1	Introdução	8
1.1	Contextualização do valor nos cuidados de saúde	8
1.1.1	Saúde baseada em valor, segundo Michael Porter	9
1.1.2	Enquadramento da despesa em saúde, na Europa	11
	12
1.1.3	Medidas adotadas face à saúde baseada em valor, na Europa	14
1.2	Sistema Europeu do Medicamento	16
1.2.1	Enquadramento Histórico e Legal	16
1.2.2	Avaliação das tecnologias de saúde na UE	17
1.2.3	Avaliação dos dispositivos médicos	20
1.2.4	Portugal	21
1.2.4.1	Enquadramento Histórico e Legal	21
2	Materiais e Métodos	23
3	Resultados e Discussão	25
3.1	Comparação da ATS entre Estados Membros Europeus	25
3.1.1	Alemanha	25
3.1.1.1	Financiamento e gastos em saúde	25
3.1.1.2	Avaliação da Tecnologias de Saúde	25
3.1.2	França	30
3.1.2.1	Financiamento e gastos em saúde	30
3.1.2.2	Avaliação da Tecnologias de Saúde	30
3.1.3	Inglaterra	34
3.1.3.1	Financiamento e gastos em saúde	34
3.1.3.2	Avaliação da Tecnologias de Saúde	34
3.1.4	Suécia	38
3.1.4.1	Financiamento e gastos em saúde	38
3.1.4.2	Avaliação da Tecnologias de Saúde	39
3.1.5	Portugal	42
3.1.5.1	Financiamento e gastos em saúde	42
3.1.5.2	Avaliação de Tecnologias de Saúde em Portugal	44
3.1.5.3	Medidas adotadas face ao VBH	48
3.2	Despesa Hospitalar em Portugal	50
3.2.1	Despesa com Medicamentos Antineoplásicos	54
3.2.1.1	Avaliação das Tecnologias da Saúde em Medicamentos Antineoplásicos	56
4	Conclusão	64
	Referências Bibliográficas	67
5	Anexos	73
5.1	Avaliação das Tecnologias de Saúde na Europa	73

Índice de Figuras:

Figura 1	– Hierarquia para a medição de resultados, segundo Michael Porter(2)	10
Figura 2	– Gastos em saúde em percentagem do PIB, na Europa Ocidental	11
Figura 3	– Gastos em saúde em percentagem do PIB, na Europa Central e Sul-Ocidental	11
Figura 4	– Gastos em saúde em paridade de poder de compra per capita, em dólares(\$), na Europa Ocidental	12

Figura 5 – Gastos em saúde em paridade de poder de compra per capita, em dólares(\$), na Europa Central e Sul-Oriental.....	12
Figura 6 – Evolução da despesa corrente em saúde, em %PIB de 2005 a 2013 – Taxa de crescimento anual (%).....	13
Figura 7 – Alocação dos gastos públicos para tecnologias da saúde (2014).....	13
Figura 8 – Domínios envolvidos no modelo central de ATS da EUnetHTA.....	18
Figura 9 – Modelos de ATS.....	19
Figura 10 – Países com avaliação sistemática de tecnologias de saúde aplicada também aos dispositivos médicos, 2014.....	20
Figura 11 – O impacto da ATS desde a aprovação regulatória até à aplicação prática na Alemanha, desde a AMNOG(14).....	27
Figura 12 – Tempo médio decorrido entre a concessão de AIM e a entrada de uma tecnologia de saúde no mercado, em diversos países europeus.....	31
Figura 13 – Enquadramento da ATS em França(14).....	33
Figura 14 – Enquadramento do sistema de ATS de Inglaterra.....	36
Figura 15 – Avaliações por agência e financiamento(16).....	39
Figura 16 – Impacto da ATS desde a aprovação regulatória até à aplicação prática das tecnologias de saúde na Suécia(14).....	40
Figura 17 – Despesa em saúde per capita em Portugal.....	42
Figura 18 – SiNATS(5).....	45
Figura 19 – Estrutura do SiATS(5).....	46
Figura 20 – PRM e PDC iniciados em 2012 por EMR.....	48
Figura 21 – Despesa por Área de Prestação Hospitalar (2016)(21).....	50
Figura 22 – Despesa por Área de Prestação Hospitalar, Jan-Abr 2017(23).....	50
Figura 23 - Evolução anual do consumo e da despesa com medicamentos nos Hospitais do SNS, período 2012 a 2016(21).....	51
Figura 24 – Despesa por Subgrupos Farmacoterapêuticos (2016)(21).....	51
Figura 25 – Classes Terapêuticas com maiores encargos, jan-abr 2017(23).....	52
Figura 26 – Top DCI Antivíricos, 2016(21).....	52
Figura 27 – Top DCI Imunomoduladores, 2016(21).....	52
Figura 28 – Top DCI Citoxicos, 2016(21).....	53
Figura 29 – Substâncias ativas com maiores encargos, jan-abr 2017(23).....	53
Figura 30 – Despesa com medicamentos antineoplásicos, 2016(21).....	54
Figura 31 – Despesa com medicamentos antineoplásicos, 2015 e 2016(21).....	54
Figura 32 – Despesa com medicamentos antineoplásicos, jan-abr 2017(23).....	55
Figura 33 – DCI de medicamentos Antineoplásicos com maior despesa, jan-abr 2017(23).....	55

Índice de Tabelas:

Tabela 1 – Gastos do Sistema de Saúde da França, em saúde, por serviço, entre 2007 e 2011.....	30
Tabela 2 – Despesa pública em saúde, por serviço, entre 2005 e 2009(%).....	38
Tabela 3 – Resumo das ATS efetuadas pelo INFARMED, I.P.	57
Tabela 4 – Comparação entre as funções de órgãos responsáveis pela ATS, na UE(a)(3).....	73
Tabela 5 – Comparação entre as funções de órgãos responsáveis pela ATS, na UE(b)(3).....	73
Tabela 7 – Principais metodologias usadas pelos órgãos de ATS(3).....	74
Tabela 6 – Modelos de ATS em alguns exemplos de países(6).....	74

1 Introdução

1.1 Contextualização do valor nos cuidados de saúde

A alocação e utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, ao mesmo tempo que se reduzem os desperdícios e ineficiências, aliados ao retorno a nível dos ganhos em saúde com melhoria da qualidade de vida dos cidadãos, são algumas das preocupações dos decisores políticos de vários países europeus no que diz respeito aos orçamentos atribuídos à saúde.

Tais premissas são sustentadas não só pelo envelhecimento da população (Eurostat, 2016), assim como pelo aumento da prevalência de doenças crónicas (Eurostat, 2016), ao mesmo tempo que se tentam colocar na vanguarda das inovações em tecnologias de saúde.

A eficiência em saúde foi, ao longo de vários anos, abordada em termos de redução de custos. Mais recentemente, os decisores políticos têm interpretado o valor nos cuidados de saúde com base na predisposição dos sistemas de saúde, ou prestadores individuais, seguirem as melhores práticas clínicas.

Hoje em dia, verifica-se uma tendência para uma interpretação do valor dos cuidados de saúde centrada no paciente. Tal interpretação foi primeiramente defendida por Michael Porter e Elizabeth Olmsted Teisberg, responsáveis pelo termo "saúde baseada em valor" (*value-based healthcare*, VBH).(1) Segundo os mesmos, o foco da maioria dos países europeus, ao longo da última década, tem sido nos processos, ao contrário do que defendem, ou seja, nos resultados.(2)

Não obstante, tem-se verificado a tendência dos decisores políticos introduzirem objetivos de *performance* para os profissionais de saúde como parte do processo de reforma do sistema de reembolso.(1)

1.1.1 Saúde baseada em valor, segundo Michael Porter

Segundo Michael Porter, o foco na contenção de custos em saúde sem relação com os resultados atingidos induz a falsas poupanças, o que limita os cuidados efetivos que se entrega aos pacientes. Desde modo, e como referido anteriormente, defende que o valor em saúde deve ser centrado no paciente, de modo a lhe prestar os melhores cuidados de saúde possíveis, sendo o valor definido como os resultados alcançados em saúde face aos custos, e não pelo volume de serviços entregues ou procedimentos utilizados, o qual se reverterá em termos de eficiência.

Analisando as variáveis envolvidas:

- Resultados (numerador da equação do valor): multidimensionais e dependentes das condições médicas envolvidas;
- Custos (denominador da equação do valor): envolvem todo o ciclo de tratamento da condição médica em questão em vez dos custos advindos dos vários serviços individualizados.

Neste contexto, condição médica envolve todas as condições mais comumente associadas, ao passo que no caso de cuidados primários e preventivos devem ser definidos grupos de pacientes com necessidades similares (p.e., crianças/adultos saudáveis, pacientes com uma/múltiplas condições crónicas, idosos fragilizados). Em pacientes com múltiplas condições clínicas, o valor deve ser medido para cada condicionante, sendo a presença das outras usada no ajuste do risco.

A medição correta do valor deve considerar todos os serviços providenciados pelas várias entidades, ao longo de todo o ciclo de tratamento (monitorização longitudinal), tendo sempre em consideração que o sucesso obtido em cada intervenção face às necessidades dos pacientes depende sempre da efetividade de outras intervenções realizadas. Por outras palavras, Michael Porter defende a obtenção de maior valor em saúde em unidades práticas integradas, capazes de responder a todas as condições médicas e respetivas de cada paciente.

O aperfeiçoamento do valor beneficia os pacientes, financiadores e os prestadores dos serviços, aumentando assim a sustentabilidade do sistema de saúde. Contudo, o valor em saúde permanece amplamente sem medição e mal interpretado.(2)

Na Figura 1, podemos ter acesso à hierarquia defendida por Michael Porter para a medição dos resultados em saúde.

De forma a se compreender a importância de VBH, torna-se relevante um enquadramento dos gastos de saúde a nível europeu, bem como uma contextualização das medidas adotadas face ao VBH, a partir do qual nos focaremos na ATS.

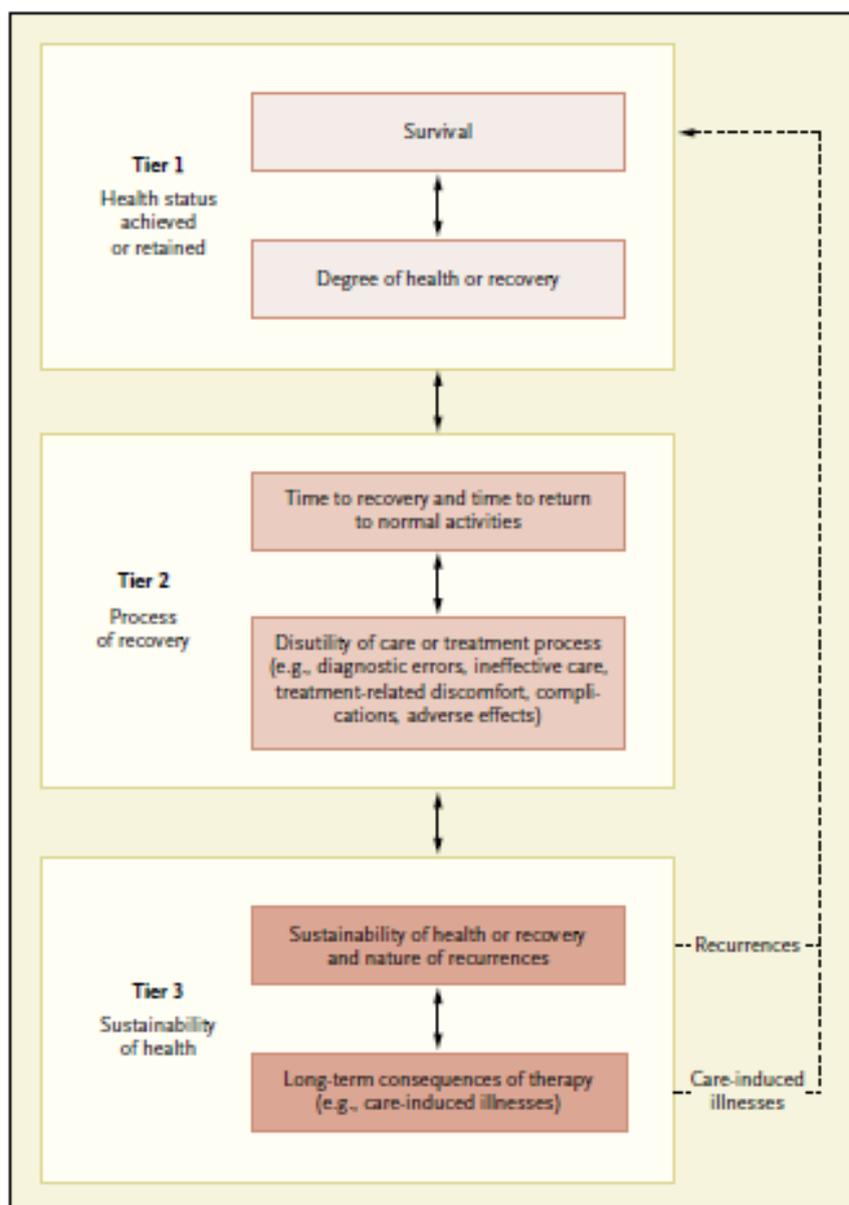


Figura 1 – Hierarquia para a medição de resultados, segundo Michael Porter(2)

1.1.2 Enquadramento da despesa em saúde, na Europa

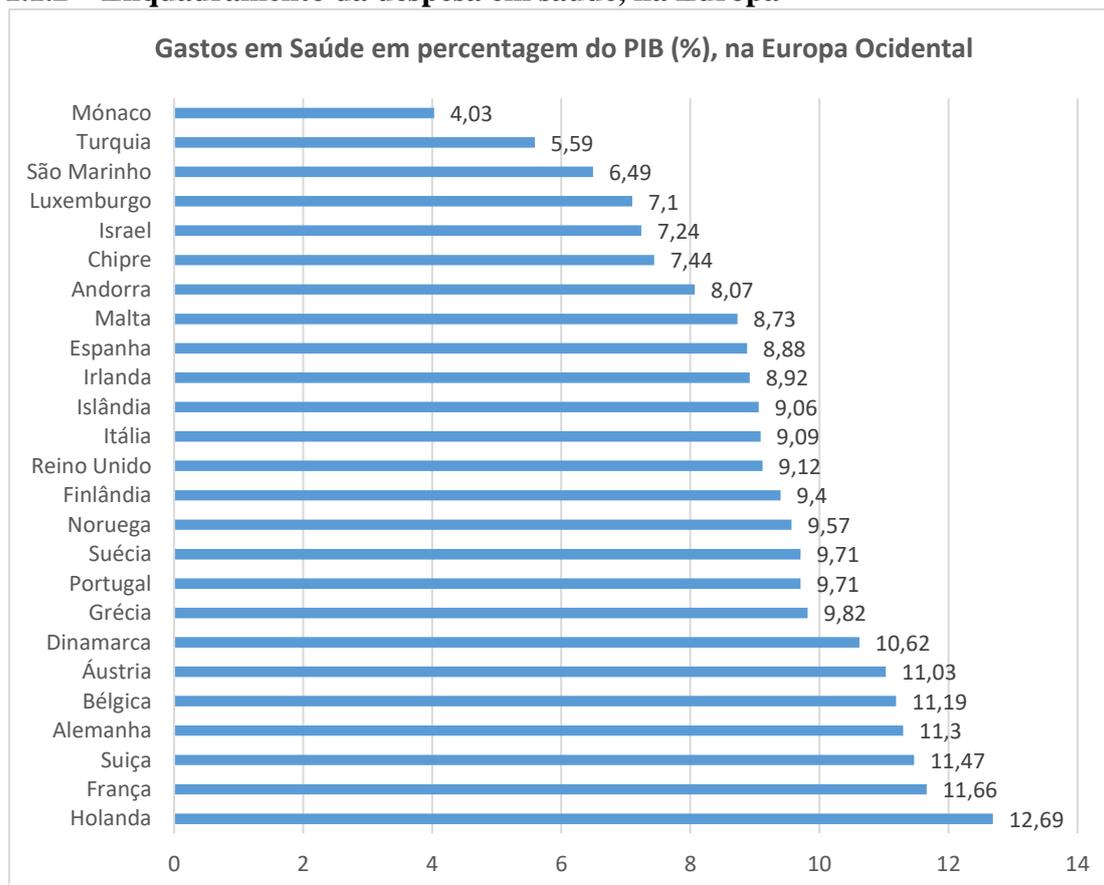


Figura 2 – Gastos em saúde em percentagem do PIB, na Europa Ocidental

Fonte: *WHO Regional Office for Europe, 2015*

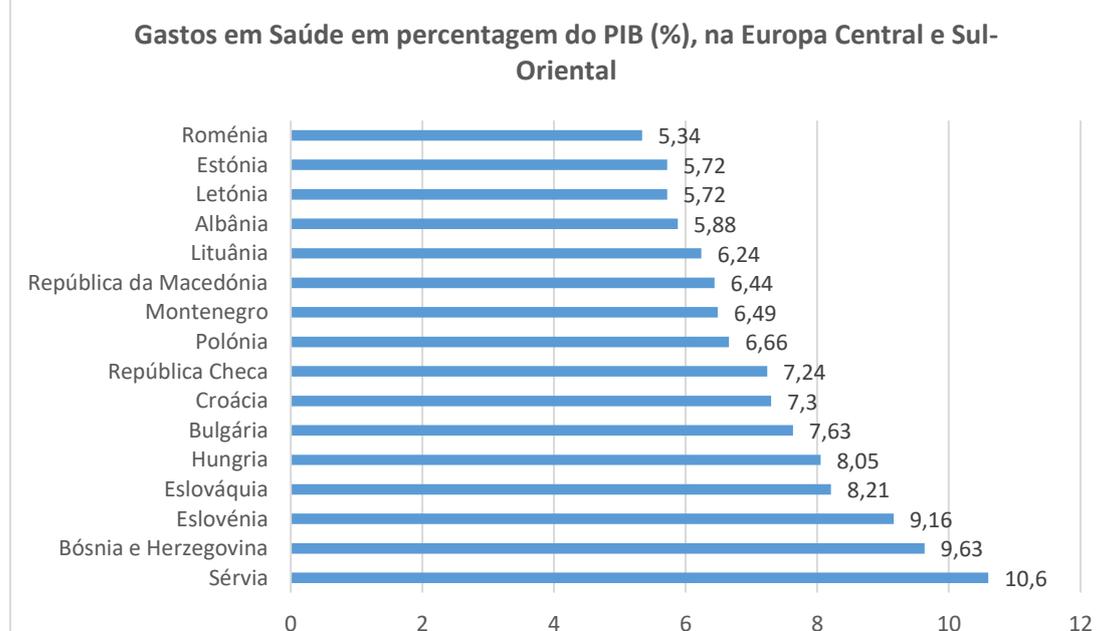


Figura 3 – Gastos em saúde em percentagem do PIB, na Europa Central e Sul-Oriental

Fonte: *WHO Regional Office for Europe, 2015*

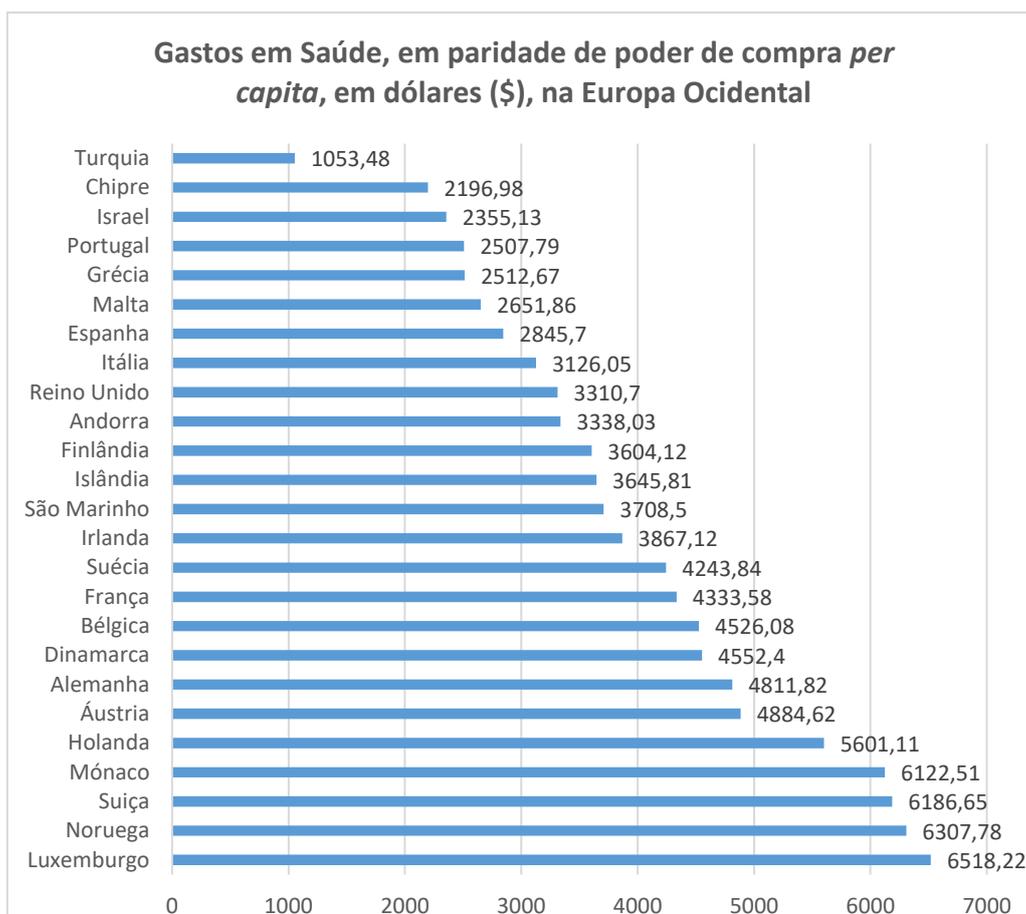


Figura 4– Gastos em saúde em paridade de poder de compra *per capita*, em dólares(\$), na Europa Ocidental

Fonte: WHO Regional Office for Europe, 2015

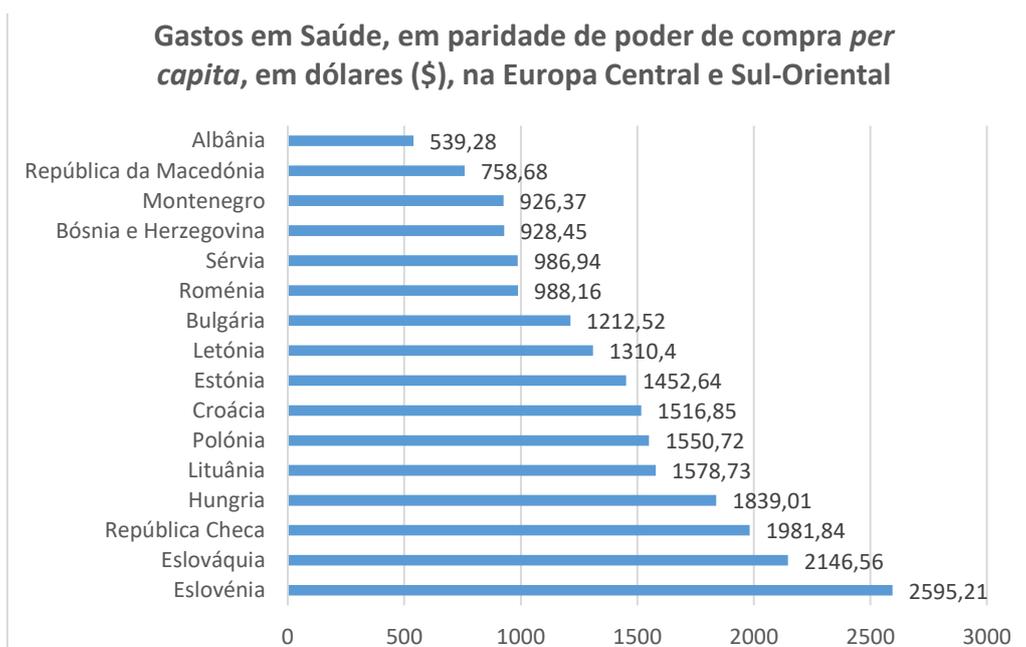


Figura 5 – Gastos em saúde em paridade de poder de compra *per capita*, em dólares(\$), na Europa Central e Sul-Oriental

Fonte: WHO Regional Office for Europe, 2015

Ao analisarmos as Figuras 2 e 3, conseguimos averiguar quais os países que mais despesas tiveram com a saúde, em 2015: Holanda, França e Suíça, com Portugal a ocupar o 10º lugar. Já em paridade de poder de compra, os países com mais gastos *per capita*, em saúde, foram: Luxemburgo, Noruega e Suíça, com Portugal em 23º lugar (Figuras 4 e 5). Neste último caso, temos o viés de países com maior poder económico poderem investir um maior valor em saúde.

Já quando analisamos a evolução da despesa em saúde face ao PIB, de 2005 a 2013, constatamos que na maioria dos países houve aumento da despesa, com grande parte da mesma a advir de fundos públicos, ao passo que, Portugal foi um dos poucos países em que houve decréscimo do investimento (Figura 6).

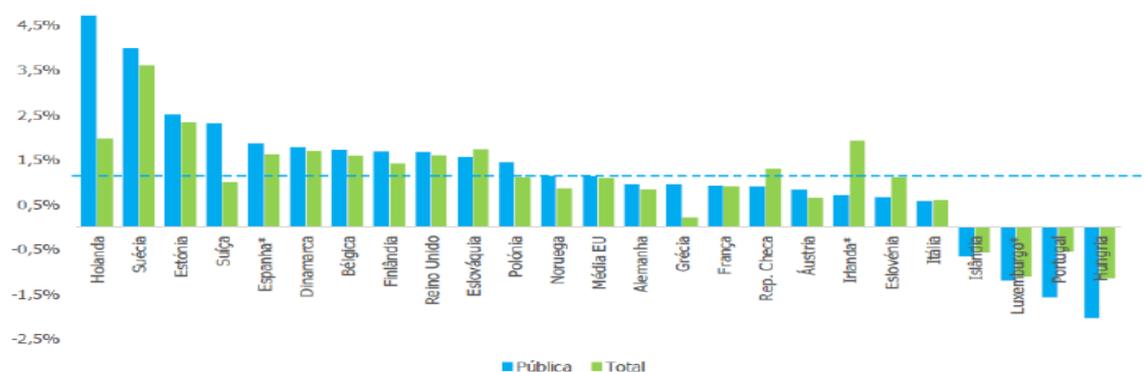


Figura 6 – Evolução da despesa corrente em saúde, em %PIB de 2005 a 2013 – Taxa de crescimento anual (%)

Fonte: OCDE *Health data*, Ago. 2015

Na Figura 7, podemos aferir que a grande parte da despesa em saúde se deve a produtos farmacêuticos.

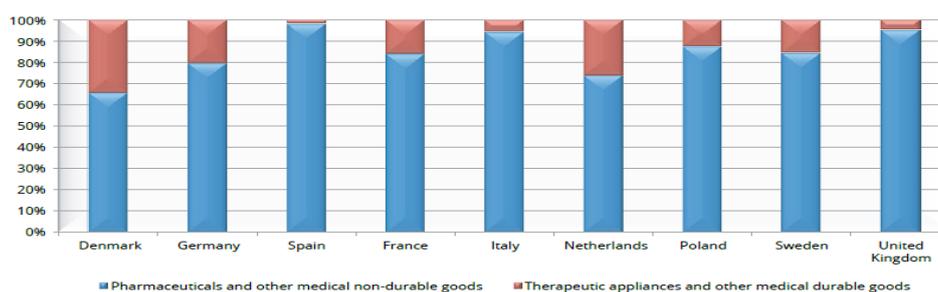


Figura 7 – Alocação dos gastos públicos para tecnologias da saúde (2014)

Fonte: Eurostat, 2014

Ainda são várias as discrepâncias dos gastos em saúde pelos vários Estados Membros, sendo que a ATS pode ter um impacto direto na redução das desigualdades existentes.(3)

1.1.3 Medidas adotadas face à saúde baseada em valor, na Europa

Na Europa, não é consensual a definição de valor em saúde e as métricas utilizadas para monitorizar o mesmo. Contudo, a sua implementação tem-se verificado, mesmo que de uma forma fragmentada. Todavia, também sabemos que avaliações mais rigorosas acarretam consequências a nível do acesso dos pacientes aos cuidados de saúde, reembolso dos profissionais de saúde e nos resultados obtidos, pelo que continua a ser um objetivo, por parte dos decisores políticos, o estabelecimento das áreas com maior impacto para os pacientes.(1)

É pouco comum a existência de pagamentos por capitação, ou seja, estabelecimento de quantias por cada paciente, mesmo que essa pessoa não solicite tratamento. Uma das iniciativas tomadas foi a transição dos pagamentos por bloco para passarem a ser efetuados com base nos episódios, demonstrando-se mais eficaz na coordenação do tratamento, recompensando uma única via de tratamento, com uso mais racional dos serviços mais dispendiosos, sendo especialmente mais eficientes no tratamento de doenças crónicas.

A título de exemplo, em 2010 a Holanda aderiu a este sistema para o tratamento da diabetes, doença pulmonar obstrutiva crónica e gestão do risco vascular e as seguradoras alemãs têm conseguido negociar contratos integrados com vários provedores de saúde, desde 2000.(4)

Deste modo, os resultados têm sido monitorizados através das intervenções clínicas em detrimento de todo o ciclo de tratamento providenciado a cada paciente. No entanto, a escassez de dados que suportem programas piloto dificulta o acesso ao valor em resultados concretos.

Uma forma de colmatar esta falha surge com a criação de agências de acesso às tecnologias de saúde (ATS). Contudo, os procedimentos e medidas, segundo os quais estas agências se regem, varia bastante:

- NICE é considerada como a agência que realiza as avaliações mais rigorosas no ATS, refletindo-se nas taxas de rejeição mais elevadas, principalmente nos medicamentos órfãos e alguns fármacos de tratamento oncológico, por outro lado, demonstra maiores estruturação e transparência, com foco numa única métrica – o preço – geralmente determinado pelo custo proposto pela indústria fabricante, sem a avaliação do tratamento *standard*;

- Em França, o objetivo é o equilíbrio entre a utilização do fármaco e o tratamento *standard*, de modo a medir o benefício que possibilitará negociar o preço de acordo com o nível de inovação. No entanto, é menos transparente e mais moroso;
- Alemanha passou de um mercado de preço livre para um altamente regulado, em 2011.

Além disso, temos ainda a interferência de alguns países se guiarem por modelos de preço praticados por países vizinhos, o que lhes complica este enquadramento.

Assim surge, em 2005, o projeto europeu EUnetHTA (*European network for Health Technology Assessment*) cujo objetivo é criar uma rede de partilha de informação entre as várias agências de ATS nacionais, ministérios da saúde e outras entidades, por forma a suportar as decisões políticas dos estados-membros, criando economias de escala e elevando o perfil das ATS's.(1)

Passaremos então pela análise do Sistema Europeu do Medicamento e as ações que levaram à implementação da EUnetHTA.

1.2 Sistema Europeu do Medicamento

1.2.1 Enquadramento Histórico e Legal

O Espaço Económico Europeu (EEE) foi criado com a missão de aproximação das legislações dos vários estados membros, garantindo a celeridade e equidade no acesso aos medicamentos através da uniformização dos requisitos legais, operacionais e técnico-científicos.

Atualmente, o EEE é formado por 28 estados membros da União Europeia (EU): Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal, República Checa, Roménia, Suécia, Reino Unido; e por 3 dos 4 estados que integram a Associação Europeia de Comércio Livre (*European Free Trade Association*, EFTA): Islândia, Liechtenstein e Noruega.

A regulamentação do medicamento tem início na Diretiva 65/65/EE, de 26 de janeiro de 1965, pela então Comunidade Económica Europeia (CEE), em consequência de eventos trágicos envolvendo a utilização de certos medicamentos.

Em 1995, surge o Sistema Europeu do Medicamento com a missão de assegurar a disponibilização célere de medicamentos com qualidade, seguros e eficazes a todos os cidadãos da UE.

Relativamente ao setor farmacêutico, a Comissão Europeia (CE) tem como objetivo a manutenção de um mercado interno de produtos farmacêuticos no EEE que garanta uma proteção elevada da saúde pública, promovendo igualmente a inovação farmacêutica e a competitividade.

Diversos procedimentos foram acordados entre os estados membros do EEE e a CE para efeitos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos:

- Procedimento Centralizado (PC): avaliação efetuada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), resultando na concessão de uma AIM pela CE, válida para todos os estados membros do EEE [Regulamento (CE) n° 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março];
- Procedimento de Reconhecimento Mútuo (PRM): um ou mais Estados Membros Envolvidos (EME), pertencentes ao EEE, reconhecem a AIM de um medicamento já existente no mercado nacional de um Estado Membro de

Referência (EMR), resultando na concessão de AIM nacionais pelos EME; [Diretiva 93/39/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993];

- Procedimento Descentralizado (PDC): avaliação simultânea efetuada por vários estados membros pertencentes ao EEE, agindo um deles como EMR e os restantes como EME, resultando na concessão de AIM nacionais pelos EMR e EME. [Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março].

Deste modo, por forma a reforçar a cooperação entre os estados membros, formalizou-se um grupo de coordenação responsável pela regulação dos diferentes procedimentos de AIM, o CMD(h) – *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*.(5)

1.2.2 Avaliação das tecnologias de saúde na UE

É através da própria contextualização económica, epidemiológica e clínica que cada sistema de saúde obtém toda a informação relacionada com determinada tecnologia de saúde, recorrendo à elaboração de relatórios de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) ou análise de relatórios submetidos pelos titulares de AIM.

Retirando as variações intrínsecas a cada sistema de saúde, existem variáveis comuns e transversais aos mesmos no processo de ATS. Assim, e tendo em consideração todo o esforço e tempo exigido, surge o projeto *European network for Health Technology Assessment* (EunetHTA), sustentado pelos valores da UE para os sistemas de saúde: equidade, solidariedade e acesso universal a cuidados de saúde de qualidade, princípio da subsidiariedade da UE, bem como eficiência na ATS, uso da melhor evidência e normas metodológicas comuns, fiáveis e transparentes.

Deste modo, a EunetHTA é uma rede europeia voluntária de entidades que efetuam a ATS de forma eficaz e primando pela sustentabilidade dos sistemas de saúde, criando informação relevante, transparente e fiável, passível de ser utilizada na definição de políticas nos Estados-Membros e nos países da Área Económica Europeia. O objetivo final é evitar a duplicação de esforços e acessos, aproximando as práticas clínicas e criando instrumentos transversais de avaliação.(3,5)

A base legislativa da EunetHTA é a diretiva 2011/24/EU, do Parlamento Europeu e do Conselho, a 9 março 2011, vindo citado no Artigo 15 a “Cooperação no acesso às tecnologias de saúde”, sendo que a UE deve “suportar e facilitar a cooperação

e troca de informação científica entre os Estados Membros numa rede voluntária conectando autoridades nacionais ou corpos responsáveis pelo acesso às tecnologias de saúde pelos Estados Membros”, e que “os membros de tal rede de acesso às tecnologias de saúde devem participar, e contribuir, para as atividades da rede em concordância com a legislação do Estado Membro em que se encontra estabelecido”.(3)

Existem modelos estruturais que constituem a base dos processos de ATS, de modo a se obterem dados concretos passíveis de serem acedidos pelos vários Estados Membros. O conjunto total de elementos representados na Figura 8 definem uma ATS completa, contendo aspetos económicos, éticos, organizacionais, sociais e aspetos legais de acesso, enquanto que os quatro primeiros elementos apenas dizem respeito a aspetos clínicos e de testes efetuados face à segurança, fazendo parte do rápido acesso da efetividade.(3)

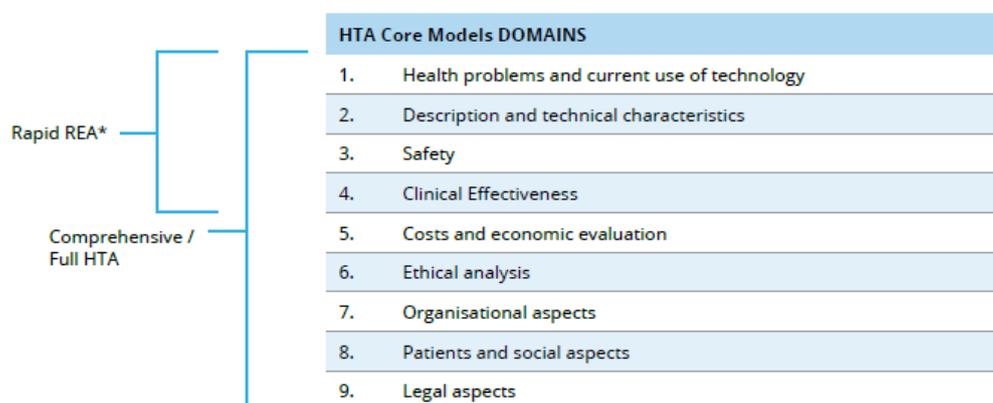


Figura 8 – Domínios envolvidos no modelo central de ATS da EUnetHTA

Legenda: REA: *Relative effectiveness Assessment*; HTA: *Health Technology Assessment*

Relativamente aos processos de ATS, esta pode ser efetuada num momento *ex ante* – avaliação efetuada antes da tecnologia estar disponibilizada no mercado, e geralmente antes da decisão de preço e financiamento – ou *ex post* – avaliação ocorre já depois da tecnologia estar disponível no mercado. Quanto à natureza do acesso, temos a ATS focada na efetividade relativa (RE) quando estuda o valor terapêutico acrescentado (VTA), enquanto que a ATS custo-efetiva (CE) envolve tanto dados clínicos como económicos (Figura 9).(5)

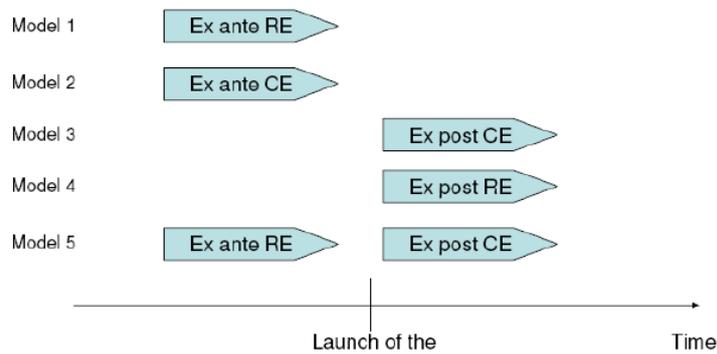


Figura 9 – Modelos de ATS

Legenda: RE – *Relative effectiveness*; CE – *Cost effectiveness*(6)

Grande parte dos países da Europa integra a ATS na decisão do preço e financiamento (comparticipação/reembolso) – *Price and Reimbursement (P&R)* –, com impacto direto no acesso, sendo que na maioria, a ATS se realiza numa fase *ex ante*. Outros países, como Portugal, ainda estimam o impacto orçamental da tecnologia em estudo.

É ainda possível encontrar mais do que uma entidade responsável pela ATS, como é o caso de países com administração pública regionalizada (p.e., Espanha e Itália), cujas recomendações se destinam ao sistema de saúde da região administrativa em que se inserem.

Relativamente à tomada de decisão face à participação/reembolso, pode ainda existir uma fase de negociação de preços pela mesma entidade que efetuou a ATS, ou por outra entidade, ficando a decisão final, em certos países, a cargo do governo, e outros, a cargo dos órgãos das entidades responsáveis pelo financiamento. Assim, a ATS pode ter função regulatória ou consultiva.(3,6)

1.2.3 Avaliação dos dispositivos médicos

Na Europa, a avaliação de dispositivos médicos é regulada pela Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos (transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 145/2009), pela Diretiva 90/385/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (transposta pelo mesmo Decreto-Lei n.º 145/2009) e pela Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 189/2000).

Estas diretivas estabelecem as regras para a livre circulação de produtos no EEE, bem como a obrigatoriedade de avaliação prévia à colocação no mercado dos dispositivos das classes de maior risco:

- Dispositivos médicos classe de risco I (estéreis ou com função de medição);
- Dispositivos médicos classes de risco IIa, IIb e III (implantáveis ativos e os de diagnóstico *in vitro*, das listas A e B do Anexo II, da Diretiva 98/79/CE, bem como os de autodiagnóstico).

Os restantes dispositivos médicos podem ser colocados diretamente no mercado, desde que o fabricante/mandatário declare a sua conformidade com a regulamentação aplicável e efetue o registo no país onde está sediado.

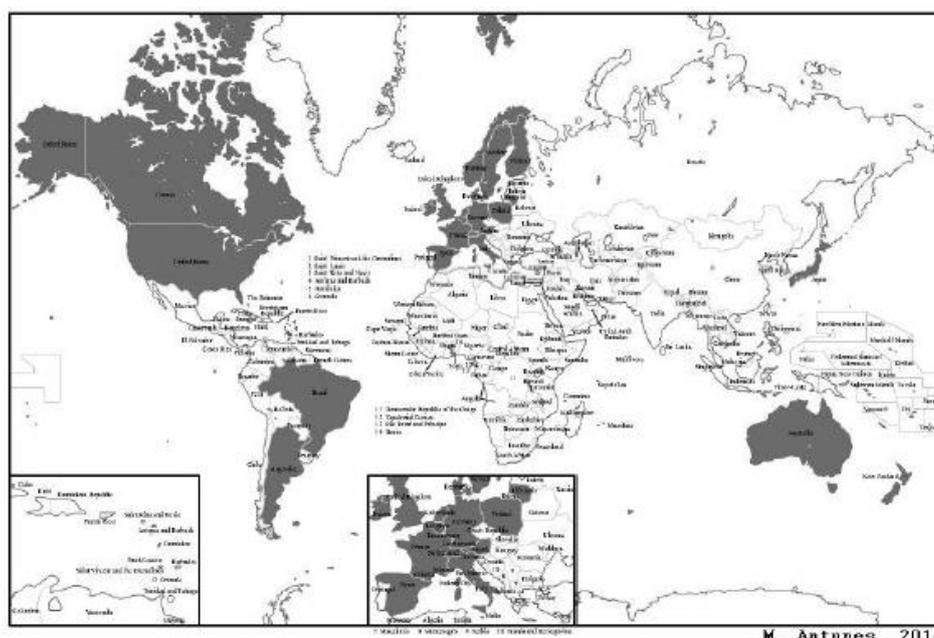


Figura 10 – Países com avaliação sistemática de tecnologias de saúde aplicada também aos dispositivos médicos, 2014

1.2.4 Portugal

1.2.4.1 Enquadramento Histórico e Legal

Em 1972, deu-se a Reforma de Gonçalves Ferreira, a qual deu início a uma reviravolta na saúde pública em Portugal, culminando na criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS), em 1979, alargando os benefícios a todos os cidadãos portugueses sem, no entanto, garantir cobertura abrangente a todos os serviços (Alínea h) do artigo 14.º da Lei n.º 56/79, de 15 de setembro).

Certas profissões têm acesso a programas de seguros públicos e privados (subsistemas de saúde), os quais disponibilizam uma cobertura abrangente ou parcial a entre um quinto e um quarto da população, sendo financiados via contribuições dos empregados e empregadores, incluindo contribuições estatais para os que estão empregados no sector público.

Por fim, mais de 10% a 20% da população está abrangida por fundos de seguros privados ou de seguros de saúde voluntários (SSV).

A comparticipação relativamente a produtos farmacêuticos oscila entre 0% e 100% e copagamentos reduzidos por certos grupos da população, como os pensionistas. Doentes com problemas de saúde com maior impacto na qualidade de vida, como cancro e algumas doenças crónicas, são elegíveis para reembolso integral de medicamentos essenciais ou que salvam vidas humanas.(7)

A autorização, regulamentação, distribuição e vigilância de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos está sob a responsabilidade da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I.P.), fundada em 1993 como parte do Ministério da Saúde. O INFARMED, I.P. é responsável, tanto por decisões de reembolso, como pela reavaliação de tecnologias aprovadas.

Após a decisão de reembolso ser aprovada, cada hospital pode, individualmente, rever a utilização de um medicamento e fazer um contrato de compra com o fabricante.

Foi com o Decreto-Lei nº 72/91 que se deu início a uma nova era no setor farmacêutico em Portugal, principalmente no que diz respeito à AIM, controlo de qualidade e fabrico de medicamentos de uso humano, garantindo a atualização e modernização de todos os procedimentos europeus.

A avaliação económica dos medicamentos para fins de participação passou a ser realizada, obrigatoriamente, com a entrada em vigor do DL n.º 205/2000, após o seu reconhecimento na importância da Sustentabilidade do SNS (Lei n.º 14/2000).

Atualmente, estão em vigor os critérios de avaliação farmacoeconómica de MSRM participáveis, destinados ao mercado ambulatorio ou a regimes especiais, no Decreto-Lei n.º 48-A/2010, no qual é facultativo o estabelecimento de acordo entre o Infarmed e o requerente, e a decisão final da responsabilidade do Ministério da Saúde (não genéricos) e do Infarmed (genéricos).(5)

2 Materiais e Métodos

Para a obtenção dos dados utilizados nesta dissertação, os principais motores de busca utilizados foram: www.google.pt, www.infarmed.pt, www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory, www.eunethta.eu, www.ec.europa.eu, www.ec.europa.eu/eurostat e www.who.int/en/.

Numa primeira abordagem, seria realizada uma análise de medidas de VBH adotadas relativamente a uma das doenças mais prevalentes em Portugal, o cancro da mama, mais especificamente, sobre o custo-efetividade e impacto do acompanhamento das medidas impostas pelo Conselho da União Europeia (2003) e WHO face aos rastreios do cancro da mama em mulheres, com idades compreendidas entre os 50 e 69 anos.

Esta temática envolve alguma controvérsia a nível global, tendo sido efetuados já algumas análises em alguns países e comparações entre as taxas de mortalidade entre países com níveis díspares de implementação do rastreio no cancro da mama. Dados indicam que as variações nas taxas de mortalidade são semelhantes. No entanto, um estudo realizado na Noruega demonstrou algum impacto dos rastreios na redução das taxas de mortalidade. Tentando enquadrar o estudo no nosso país, não existem dados que permitam retirar qualquer tipo de conclusão mais aprofundada, pelo que esta investigação não prosseguiu.

Relativamente à informação obtida acerca de VBH, iniciei a minha consulta pesquisando por “*value based healthcare europe 201**”, “*Michael Porter value based healthcare europe 201**”, a partir da qual analisei vários relatórios emitidos por agências europeias, assim como outras entidades, a respeito deste assunto.

No que toca à ATS, os atalhos utilizados foram “*health technology assessment european union 201**” e “*eunethta health technology assessment 201**”, através dos quais recolhi a informação neste campo, optando por analisar países representativos de algumas regiões da Europa com proximidade de sistemas jurídicos e, mais importante, com contribuições para VBH e ATS a nível da UE face às avaliações com base no rácio custo-efetividade: Alemanha, França, Inglaterra e Suécia.

Os dados recolhidos a nível da despesa em saúde tiveram origem nos dados da Eurostat, Observatório Europeu de Políticas e Sistemas de Saúde e do INFARMED, I.P. Já os dados detalhados dos gastos em saúde no nosso país, a única fonte foi o

website do INFARMED, I.P., a partir das análises estatísticas e relatórios publicados na área dos medicamentos de uso humano, bem como os relatórios das avaliações efetuados pela mesma entidade.

3 Resultados e Discussão

3.1 Comparação da ATS entre Estados Membros Europeus

3.1.1 Alemanha

3.1.1.1 Financiamento e gastos em saúde

Na Alemanha, o total de gastos em saúde perfaz os 300.4 milhares de milhão de euros em 2012 (*Federal Statistical Office*), o que corresponde a 11.4% do PIB. Em 2011, e segundo os dados da WHO, a Alemanha ocupou o 5º lugar a nível dos países da Europa face à percentagem do PIB gasta em saúde (11.1%). Em termos de gastos *per capita* em saúde, em poder de paridade de compra em dólares, os gastos em 2015 foram de 4811,82\$, superior à média da EU (3717\$).

Comparando a nível internacional, os gastos em cuidados agudos hospitalares são relativamente baixos devido ao forte setor de cuidados em ambulatório, com oferta de praticamente todas as especialidades médicas (*Stapf-Finé & Schölkopf*, 2003).

3.1.1.2 Avaliação da Tecnologias de Saúde

O sistema de saúde alemão é um dos mais antigos a nível da Europa, líder na infraestrutura utilizada no acesso a novos medicamentos, tratamentos e vias de tratamento. Contudo, apesar de várias reformas, a maioria das ações centra-se no processo de entrega de cuidados de saúde, em vez da monitorização dos resultados dos pacientes.

O parlamento alemão (*Bundestag*) garante o acesso a cuidados de saúde a todos os cidadãos, assegurados pelo sistema de Seguro de Saúde Estatuário (*Gesetzliche Krankenversicherung*, ou GKV), o qual consiste em fundos de doença financiados pelos impostos sobre os salários dos empregados e empregadores. Apenas 11% dos cidadãos alemães estão cobertos por seguros de saúde privados.

Deste modo, o governo federal alemão não intervém na entrega de cuidados de saúde, tendo apenas responsabilidade na saúde pública e na gestão dos orçamentos para os hospitais, bem como tomadas de decisão regulatórias para com os 16 estados (*Länder*) e as instituições autónomas.(8)

A ATS tem função consultiva (Tabelas 2 e 3), sendo o acesso ao mercado imediato, com negociação de preço livre, enquanto que a ATS é conduzida previamente à fixação do preço e reembolso.(3)

Em 2004 surge o Comité Conjunto Federal (*Gemeinsamer Bundesausschuss* ou G-BA), órgão independente com capacidade diretiva, com as responsabilidades de coordenação das ATS e tomada de decisão nos setores do ambulatório, internamento hospitalar e GKV.(9) É constituído por dois comités:

- Subcomité da Avaliação médica: requer submissão de evidência científica e acesso à qualidade, fazendo recomendações acerca da inclusão das tecnologias nos benefícios do GKV;
- Comité de Avaliação: composto por representantes de associações de médicos e do GKV, determinando qual a tecnologia que será reembolsada.

Existem duas agências de ATS principais, que cooperam na coordenação dos dados sob os quais assenta a decisão do G-BA:

- Agência Alemã para ATS (*Deutsche Agentur für Health Technology Assessment*, ou DAHTA): estabelece e faz a manutenção da base de dados de ATS;
- Instituto para a Qualidade e Eficiência nos Cuidados de Saúde (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*, ou IQWiG): principal órgão de ATS que compila os relatórios para o G-BA, produz *guidelines* com base em evidência para as várias doenças, recomendações para os medicamentos, procedimentos e dispositivos médicos, atuando sob requisito para ATS por parte do G-BA e, ocasionalmente, do Ministério Federal da Saúde

Recentemente, criou-se o Instituto para a Garantia da Qualidade e Transparência nos Cuidados de Saúde (*Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen*, ou IQTiG), o qual desenvolve e implementa medições da garantia de qualidade no sistema de saúde.

Uma grande limitação da IQWiG é o não uso do rácio de incremento do custo-efetividade, julgando antes os tratamentos de acordo com a “fronteira de eficiência”, na qual todos os compostos disponíveis são comparados usando o total de benefícios

relativamente aos custos totais. Contudo, esta abordagem carece de exemplos reais na saúde.

Em 2010, com a estagnação da economia europeia e o aumento dos preços de novos medicamentos, a Alemanha introduziu alterações regulamentares com o AMNOG (*Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz*), cujo objetivo é limitar o custo dos medicamentos, ficando a cargo do G-BA e IQWiG o julgamento nos novos tratamentos relativamente ao melhor comparador.

Deste modo, as empresas farmacêuticas estabelecem o preço inicial dos novos medicamentos após a sua aprovação, o qual é válido apenas por um ano, ao longo do qual G-BA, com ajuda de IQWiG, avalia VTA com evidência real.

Em 2011, terminou-se o preço livre com a imposição de preços máximos de reembolso em todos os novos tratamentos reembolsáveis após o acesso do VTA dos mesmos.

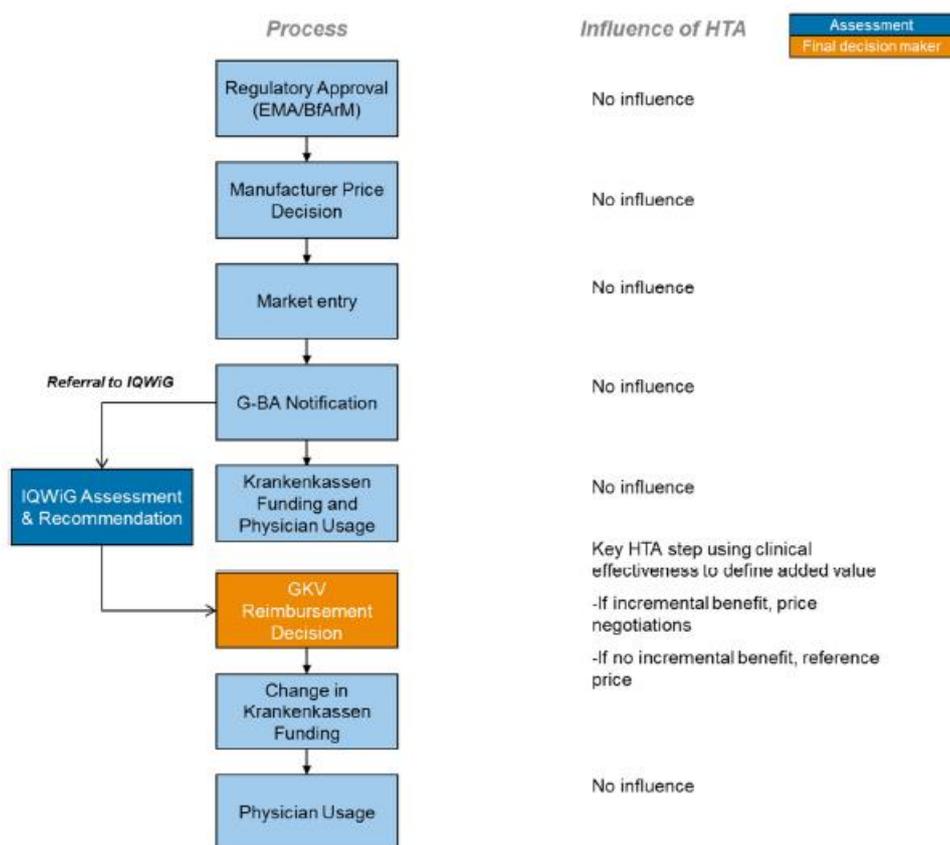


Figura 11 – O impacto da ATS desde a aprovação regulatória até à aplicação prática na Alemanha, desde a AMNOG(14)

Estas novas medidas colocaram várias imposições às empresas farmacêuticas, limitando o acesso precoce das mesmas no mercado, como empresas com volume de negócios inferior a €1m por ano ou medicamentos apenas utilizados em meio hospitalar, medicamentos órfãos com volume de negócios com o GKV inferior a €50m, sendo que medicamentos órfãos que têm superior, terão sempre de demonstrar VTA. A acrescentar, mesmo os tratamentos com VTA podem ser sujeitos a uma redução mínima de 7% no preço. Estas limitações fizeram com que algumas empresas retirassem os seus produtos do mercado por falta de consenso durante a negociação.(10)

Atualmente, o modelo de ATS envolve a avaliação da efetividade relativa *ex ante* e custo-efetividade *ex post* (Tabela 6, Anexo 1), sendo que a informação utilizada advém de ensaios clínicos, estudos económicos, revisão sistemática e meta-análise. (Tabela 7, Anexo 1).

Relativamente às outras medidas adotadas face ao VBH, a partir do ano 2000 foram efetuadas reformas no sistema de saúde que começaram a exigir o aumento da qualidade e transparência nos serviços prestados, passando a monitorizar os mesmos, apesar de ainda longe do conceito ideal, uma vez que se foca na redução dos hospitais e recursos humanos necessários, em vez de otimizar os serviços.

Encontra-se em análise uma possível solução que envolve o aumento da qualidade através de aumentos mínimos de quantidade de procedimentos executados e a criação de unidades de cuidados de saúde centralizadas, especializadas em determinada patologia ou procedimento.

Introduziram-se os grupos de reembolso de diagnósticos, com o objetivo de reduzir custos ao estabelecer taxas fixas por categorias de tratamento, independentemente da duração do mesmo e direcionando os cuidados para centros mais especializados. Neste contexto, os hospitais não recebem o pagamento na íntegra em determinadas condições médicas caso os cuidados que eles forneçam sejam inferiores a um determinado volume, com base na evidência de que maior quantidade de volume de cuidados prestados poder levar a melhores resultados clínicos.(4)

O próximo passo foi “*pay for performance*” (P4P), de modo a encorajar resultados de elevada qualidade e VBH. Contudo, esta transição também é mais difícil por anomalias do próprio sistema: enquanto que cuidados a nível de internamento são reembolsados, no contexto de ambulatório os pacientes pagam do próprio bolso por cuidados semelhantes mediante as taxas de cada médico, dificultando esta monitorização e recolha de dados.(8)

3.1.1.2.1 Caso Martini-Klinik

Parte da Universidade de Hamburg-Eppendorf, constitui um centro especializado em cancro da próstata de elevada qualidade (Martini-Klinik), o qual tem vindo a recolher dados ao longo de mais de 20 anos.

As prostatectomias radicais são caracterizadas por gerarem elevadas taxas de incontinência e impotência após a cirurgia, o que pode impactar gravemente a qualidade de vida dos pacientes. Com base em questionários entregues aos utentes, antes e após a cirurgia, com registos de seguimentos de 2 décadas, os quais são analisados bianualmente, descobriu-se que um dos cirurgiões apresentava menos taxas de pacientes com incontinência. Tal se devia à quantidade de músculo preservado do esfíncter urinário, fazendo com que, atualmente, a taxa de incontinência da clínica seja inferior a 5%. (8)

3.1.2 França

3.1.2.1 Financiamento e gastos em saúde

O sistema de saúde da França é universal, tendo sido detentor do maior valor de mercado farmacêutica da UE, em 2012 (EFPIA) e responsável por 10,9% da despesa relativamente ao PIB em 2013, o segundo maior na EU (OCDE 2014), cuja tendência tem sido crescente. Ainda em 2013, atingiu o 10º lugar de entre os países europeus com mais gastos *per capita* em saúde. (11)

Tabela 1 – Gastos do Sistema de Saúde da França, em saúde, por serviço, entre 2007 e 2011

Fonte: *Eco-Santé*, 2014; OCDE, 2014.

Service input	Public health expenditure ^a (%)				
	2007	2008	2009	2010	2011
Medicines	14.2	13.6	13.4	13.3	13.1
Medical devices	2.0	2.1	2.1	2.2	2.2
Investment in medical facilities at primary, secondary, tertiary, intermediate, social care levels	3.1	3.1	2.9	2.9	3.0

Em 2012, os gastos em saúde perfizeram um total de 183.6 milhares de milhão de euros, 46.3% dos quais em cuidados em hospitalizações, em instituições públicas e privadas, 28% em cuidados de ambulatório, 18.7% em medicamentos e 7% em dispositivos médicos (Tabela 1).(OCDE 2014)

3.1.2.2 Avaliação da Tecnologias de Saúde

Em 2004, foi criada a Autoridade Nacional da Saúde (*Haute Autorité de Santé* – HAS) para ATS, órgão público independente e autossustentável, tendo função regulatória (Tabelas 2 e 3) com influência a nível do acesso, preço e reembolso. Deste modo, é responsável pela determinação da segurança e VTA, estabelecendo diretrizes para a boa prática clínica, recomendações de saúde pública, estudos clínicos e económicos, emitindo orientações para profissionais e pacientes, bem como o desenvolvimento de procedimentos e requisitos para a acreditação hospitalar.(5,11)

HAS é composta por cerca de 400 colaboradores e 3000 peritos externos, contudo, é um dos países europeus com maior intervalo de tempo entre a aprovação de uma tecnologia de saúde pela EMA e a sua comercialização (figura 12), o que também se deve ao facto do processo de estabelecimento do preço e ATS serem separados, como veremos mais à frente.(12)

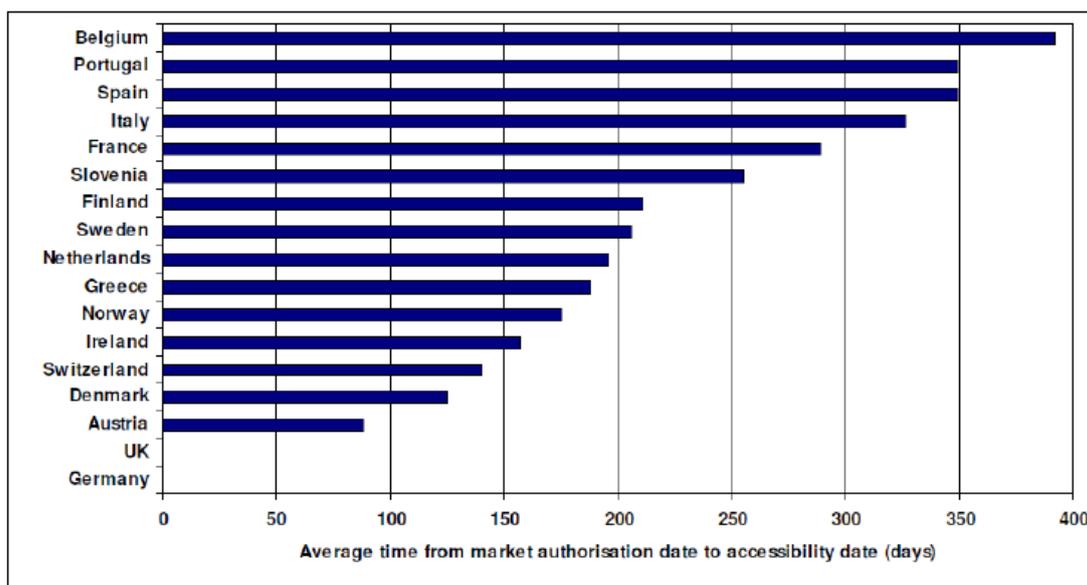


Figura 12 – Tempo médio decorrido entre a concessão de AIM e a entrada de uma tecnologia de saúde no mercado, em diversos países europeus

Anteriormente as decisões face às coberturas em saúde eram amplamente efetuadas com base na necessidade, efetividade e segurança e, no caso de dispositivos médicos e produtos farmacêuticos, também no custo e grau de inovação.

A lei de financiamento da segurança social (2012) introduziu o Comité de Avaliação Económica e Saúde Pública (*Commission Evaluation Economique et de Santé Publique* – CEESP) como comité especializado, afiliado com HAS, no providenciamento das recomendações e opiniões em economia da saúde, passando a avaliação económica a fazer parte do processo de reembolso e *pricing*, com a condição do não usufruto destas medidas para poupar dinheiro ao restringir o acesso a serviços necessários.

Durante a ATS, é atribuída uma pontuação às tecnologias de saúde de acordo com o VTA (score ASMR – *Amélioration du Service Médical Rendu*). ASMR e benefício clínico (*Service Médical Rendu* – SMR) são conduzidos pelo Comité de Transparência (*Commission de la Transparency*) – constituída por representantes do governo, fundos de seguros de saúde, profissionais de saúde, organizações de pacientes e indústria farmacêutica (sem direito a voto) – sob as *guidelines* HAS, cuja opinião é considerada para o estabelecimento das taxas de reembolso, enquanto que a CEESP (*Commission d'évaluation des produits et prestations*), também sob as *guidelines* HAS, é responsável pelo acesso a dados médico-económicos fornecido pelos produtores no

momento da aplicação. O CEESP é também responsável por avaliar o benefício dos custos com novos medicamentos através dos QALYs.

A decisão final acerca do preço e nível de co-pagamento, com inclusão na lista de medicamentos reembolsáveis (*List des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux*), é definido pelo Ministério da Saúde.

Em casos excepcionais, também é possível recorrer às autorizações temporárias (*Autorisations temporaires d'utilisation – ATU*) para permitir o uso de tecnologias de saúde novas, tornando-as disponíveis sem terem ainda autorização de marketing.

A União Nacional de Fundos de Seguro de Saúde (*Union nationale des caisses d'assurance maladie – UNCAM*) determina o nível de reembolso dos produtos na lista de benefícios, e o Comité Económico para os Produtos de Saúde (*Comité Economique des Produits de Santé – CEPS*) é responsável pelo estabelecimento dos preços.

O preço de medicamentos inovadores é garantido num prazo de 5 anos, podendo ser alterado após este período, bem como sempre que existam alterações nos padrões terapêuticos.

Existem medicamentos cobrados aos seguros de saúde os quais são cobertos por taxas fixas de grupos relacionados com o diagnóstico (DRG) ou medicamentos de ambulatório dispensados pelas farmácias hospitalares.

O modelo de ATS baseia-se numa metodologia de medição da efetividade relativa, numa fase *ex ante*, e numa análise de custo-efetividade numa fase *ex post* (Tabela 6, Anexo 1), podendo os processos ser iniciados por iniciativa da HAS como pelo TAIM, sendo a reavaliação efetuada a medicamentos, dispositivos médicos e métodos de diagnóstico. A informação recolhida provém de ensaios clínicos não publicados e não controlados/randomizados, bem como de avaliações de outros países europeus (Tabela 7, Anexo 1).

Relativamente aos contratos estabelecidos, apesar de já se terem utilizado alguns esquemas como modelos baseados no volume e de partilha de risco, ainda se baseiam muito em acordos entre a CEPS (entidade financiadora) e o TAIM.(12)

As taxas de reembolso podem variar entre os 35% e 65%, ao passo que doenças crónicas são cobertas por inteiro, e os dispositivos médicos entre 65% e 100%. Ainda assim, a maioria dos cidadãos possui seguros de saúde complementares.

No que diz respeito às melhorias a nível VBH, foram tomadas algumas iniciativas: incentivos financeiros de 40€ por paciente, de modo a encorajar diferentes profissionais de saúde a trabalharem em equipas multidisciplinares, incluindo o uso de

vários sistemas de pagamento; pagamentos DGR em mais de 56% dos gastos em internamentos hospitalares; programa P4P, contudo, ainda com diversas dificuldades na adoção de tais medidas.

Tendo em conta que cada hospital tem o seu próprio comité de ATS, podendo negociar os preços das tecnologias de saúde de modo confidencial, verifica-se muitas vezes a falta de transparência no *pricing*, dificultando as decisões com base no custo-efetividade. Além disso, medicamentos que fazem parte de DRG não sofrem intervenção do governo, sendo negociados diretamente entre os hospitais e a indústria.

Também se verifica que, mesmo com as recomendações emitidas pelo HAS, muitos profissionais de saúde tendem a prescrever medicamentos mais caros fora das *guidelines* aconselhadas.

Cada vez mais existe uma maior preponderância na pesquisa pós-marketing, bem como a ação da Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e produtos de Saúde (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM*), sob tutela do Ministro da Saúde, em requisitar estudos de segurança e eficácia pós-autorização, colocando novas exigências à indústria.

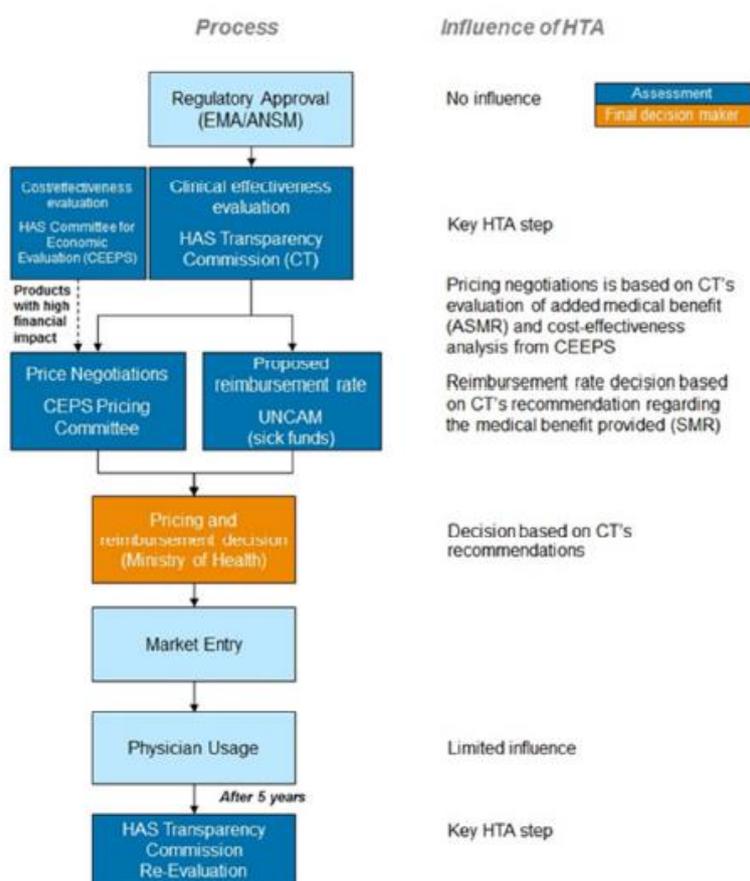


Figura 13 – Enquadramento da ATS em França(14)

3.1.3 Inglaterra

3.1.3.1 Financiamento e gastos em saúde

O Serviço Nacional de Saúde (*National Health Service – NHS*), fundado em 1948, obtém o seu financiamento via impostos e contribuições do seguro nacional (NICs), e uma pequena percentagem com origem nos seguros de saúde privados, à parte dos pagamentos efetuados pelos próprios utentes.

Em 2012, os gastos em saúde em percentagem do PIB ficaram pouco abaixo da média dos membros da UE, com gastos *per capita* de \$3300 por pessoa.

O Departamento da Saúde (*Department of Health – DoH*) é responsável pela liderança estratégica da saúde e cuidados sociais, enquanto que o NHS atua como órgão independente, sendo responsável pelos cuidados de saúde primários e serviços especializados, bem como supervisiona os grupos de comissão clínicos (*Clinical Commissioning Groups – CCGs*), alocando-lhes recursos.

3.1.3.2 Avaliação da Tecnologias de Saúde

Em Inglaterra, a ATS é feita quer a medicamentos quer a dispositivos médicos, bem como métodos de diagnóstico, seguindo as *guidelines “Guide to the Methods of Technology Appraisal”*.(13)

A ATS engloba agências separadas com responsabilidades na autorização, regulação, classificação e monitorização: *Department of Health Medicines; Pharmacy and Industry Group* (MPIG) – regula o reembolso e os esquemas de preços e estabelece a lista de preços do NHS; *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) – órgão consultivo de ATS (Tabelas 2 e 3) – e o *National Institute for Health Research* (NIHR).

O preço de medicamentos de marca prescritos é controlado pelo *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS), o qual resulta de um acordo entre o DoH e *Association of the British Pharmaceutical Industry* (ABPI). A *Drug Tariff* estabelece preços de reembolso para os medicamentos genéricos, os quais detêm a maior parte da quota de mercado no Reino Unido.

O órgão mais influente a nível do processo de decisão é NICE, definido como um órgão do governo não departamental, uma vez que é responsável perante o DoH, mas operacionalmente independente do governo.(14)

NICE avalia as tecnologias de saúde emitindo recomendações acerca das mesmas, formulando igualmente *guidelines* baseadas na evidência. É com base em medições custo-efetividade em QALYs que emite as suas avaliações, sendo que, por regra, não recomenda medicamentos com custos superiores a 20,000£ e 30,000£ por QALY, no entanto, nos casos de pacientes com pouco tempo de vida podem estender os custos até 50,000£ por QALY.(14,15)

NICE é uma das agências que menos tempo despende na ATS e uma das quais o governo disponibiliza um maior orçamento, o que possibilita uma maior eficiência no processo, não apenas no tempo despendido, bem como no detalhe da avaliação, contrastando com países de menor dimensão com menos recursos, os quais muitas vezes têm de priorizar processos. Contudo, não devemos descorar o facto desta rapidez se dever também às várias vezes em que o processo de ATS se iniciou antes da entrada da tecnologia de saúde no mercado.(16)

Na ATS é possível o estabelecimento de modelos de participação condicional, como *risk sharing* e *coverage with evidence development*, o que tende a facilitar o acesso das tecnologias de saúde. Os recursos utilizados na ATS e reavaliação são informações de ensaios clínicos randomizados controlados (*gold standard*), recorrendo também às informações dos não controlados/randomizados, estando os resultados destes processos disponíveis ao público.(13,17)

As orientações emitidas por NICE são separadas do processo de tomada de decisão e influencia apenas o acesso ao mercado e não o preço de reembolso, possibilitando a prescrição e reembolso previamente à revisão de NICE. Todavia, os decisores locais geralmente restringem o uso até à emissão da recomendação.(3)

Num prazo de 90 dias após publicação da aprovação de NICE, o NHS tem que financiar os medicamentos, sendo DoH o grande financiador e aprovador dos preços de medicamentos após a sua entrada no mercado via EMA ou MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*), ou após aprovação de NICE ou NHS. Todos os medicamentos elegíveis de serem prescritos a nível do NHS são totalmente reembolsados, à exceção dos que se encontram em listas restritas ou negativas.

NIHR, financiado pelo DoH, é responsável pela ATS e Revisões do Acesso às Tecnologias (*Technology Assessment Reviews – TARs*).

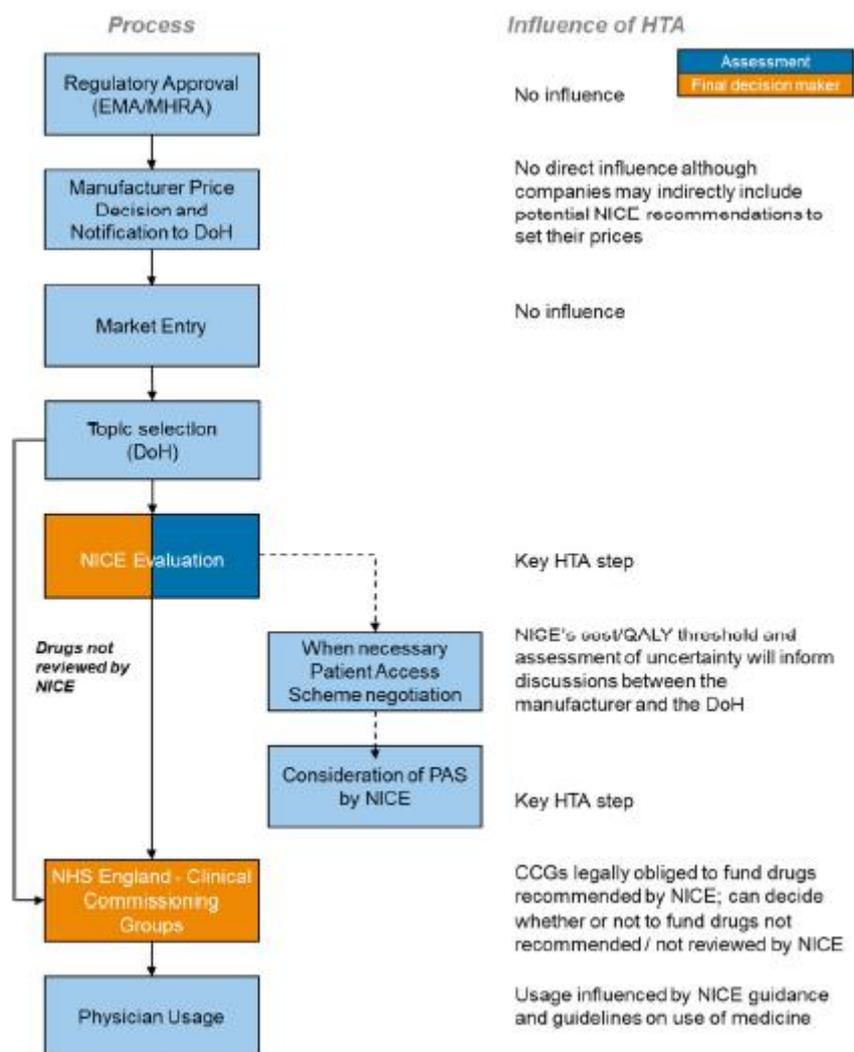


Figura 14 – Enquadramento do sistema de ATS de Inglaterra

Diversas práticas têm vindo a ser implementadas em direção ao VBH, como medidas de P4P, incluindo:

- *Quality and Outcomes Framework* (QOF) nos cuidados primários: recompensa anual e programas de incentivo que acedem aos resultados das cirurgias de clínicos gerais;
- *Best Practice Tariffs* (BPTs) nos cuidados secundários: cuidados de saúde clínica e custo-efetivos, de modo a reduzir variações nos cuidados prestados, com tarifas diferenciadas em cada área de serviço;
- *Commissioning for Quality and Innovation* (CQUIN): recompensa a excelência nos cuidados de saúde prestados, permitindo que os comissários de saúde retenham 2,5% do custo do tratamento hospitalar

dependente dos resultados (um quinto do resultado é avaliado de acordo com 4 métricas nacionais, sendo o resto definido localmente)(1,7)

Apesar de ainda ser recente para se apurar efetivamente os resultados das várias iniciativas, uma análise feita por *Nuffield Trust* descobriu que pagamentos baseados nas atividades nos cuidados de situações agudas incrementou cuidados nos hospitais (QOF e BPTs), ao contrário de pagamentos por bloco nos serviços comunitários e orçamentos capitalizados nos cuidados primários (CQUIN).

Alguns obstáculos surgiram face ao sistema VBH inglês, como o facto de o *patient access scheme* (PAS) permitir que as empresas negociassem reduções de preço em medicamentos avaliados negativamente por NICE, o que levou o governo a solicitar que NICE aplicasse critérios menos restritos para doenças terminais, o que reverteu decisões tomadas anteriormente.

Em 2010, o governo estabeleceu o *Cancer Drug Fund* (CDF), responsável por financiar medicamentos ainda não revistos por NICE ou que foram rejeitados devido ao seu preço. Mais recentemente, o governo passou a permitir que NHS negociasse preços com os produtores e que exclua medicamentos com base no custo-benefício dos mesmos, o que levou a várias críticas por descartar a monitorização do VBH já iniciado por NICE, além da oportunidade que a indústria visualizou face às avaliações negativas de NICE.

Ultimamente, o DoH tem-se focado na negociação do atual esquema PPRS, o qual manteve os gastos do NHS em medicamentos de marca inalterados durante 2013-15, impondo o limite de aumento das despesas em menos de 2% nos 3 anos seguintes, equilibrando o acesso aos medicamentos e os gastos do governo.

Como podemos verificar, mesmo sendo um dos sistemas de saúde com mais avanços a nível de VBH, permanecem diversas incertezas face à estratégia ideal para definir os resultados em saúde e, conseqüentemente, o equilíbrio entre os custos em saúde e o aumento do acesso a tratamentos inovadores.(15)

3.1.4 Suécia

3.1.4.1 Financiamento e gastos em saúde

Na Suécia, o sistema de saúde é universal e rege-se segundo três princípios básicos: dignidade humana, necessidade e solidariedade e custo-efetividade. O seu financiamento é público, com cerca de 10% dos cidadãos possuindo cobertura extra por seguros de saúde privados.

A percentagem de gastos em saúde relativamente ao PIB foi de 9.9%, em 2009 (*National Health Accounts data*), ou seja, 3423\$ *per capita*, ligeiramente acima da média da UE (2877) (*WHO Health for All database*). Ainda em 2009, o total de despesa pública em saúde foi de 34 milhares de milhão de euros, com os gastos nos cuidados de internamento e ambulatório a representarem cerca de dois terços dos gastos (*Statistics Sweden, 2010*) e 10% dos gastos em medicamentos (Tabela 2).

Tabela 2 – Despesa pública em saúde, por serviço, entre 2005 e 2009(%)

Fonte: *Statistics Sweden, 2010*

	2005	2006	2007	2008	2009
Pharmaceuticals and other non-medical durables	10.2	10.0	9.7	9.4	9.0
where x% were prescribed medicines	9.7	9.4	9.1	8.9	8.6
Therapeutic appliances and other medical durables	1.5	1.5	1.4	1.4	1.4
Capital formation of health care provider institutions	3.6	3.4	4.0	4.5	4.4

A nível nacional, o Ministério da Saúde e dos Assuntos Sociais é responsável pela saúde e suas políticas, trabalhando coordenadamente com oito agências governamentais sociais. A nível regional, 21 condados e 9 órgãos regionais são responsáveis pelo financiamento e entrega de serviços de saúde no público e privado, sendo as autoridades locais e regionais representadas pela Associação Sueca das Regiões Locais e Regionais (SALAR – *Sveriges Kommuner och Landsting*).

Na Suécia, os benefícios a nível dos cuidados dentários também estão incluídos, os quais são totalmente gratuitos para cidadãos até aos 20 anos de idade e, a partir desta idade, começam a receber um subsídio fixo anual. A nível de medicamentos prescritos, os cidadãos pagam por inteiro valores até 1.100SEK e, após este montante, o subsídio aumenta gradualmente até 100% de cobertura, além de existirem outros complementos mediante o agregado familiar. A exceção ocorre para medicamentos não incluídos no Esquema Nacional de Benefícios de Medicamentos.(18)

3.1.4.2 Avaliação da Tecnologias de Saúde

A Suécia possui a mais longa ATS na história da Europa, cujo corpo regulatório-chave é *Tandvårds- OCH Läkemedelsförmånsverket* - Conselho Benefícios Farmacêuticos e Dentários – TLV – responsável por aferir a possibilidade de determinada tecnologia de saúde ser subsidiada pelo Estado, não interferindo nas negociações do preço. TLV tem função regulatória e de coordenação (Tabelas 4 e 5, Anexo 1), sendo constituído por cerca de 130 colaboradores organizados nas duas áreas principais, os medicamentos e produtos dentários.(19)

Como podemos verificar na Figura 15, a TLV é uma das entidades com emissão de mais pareceres positivos a nível mundial e o facto de, por exemplo, não existir um limite definido, faz com que a despesa pública tenha aumentado nos últimos anos.(16)

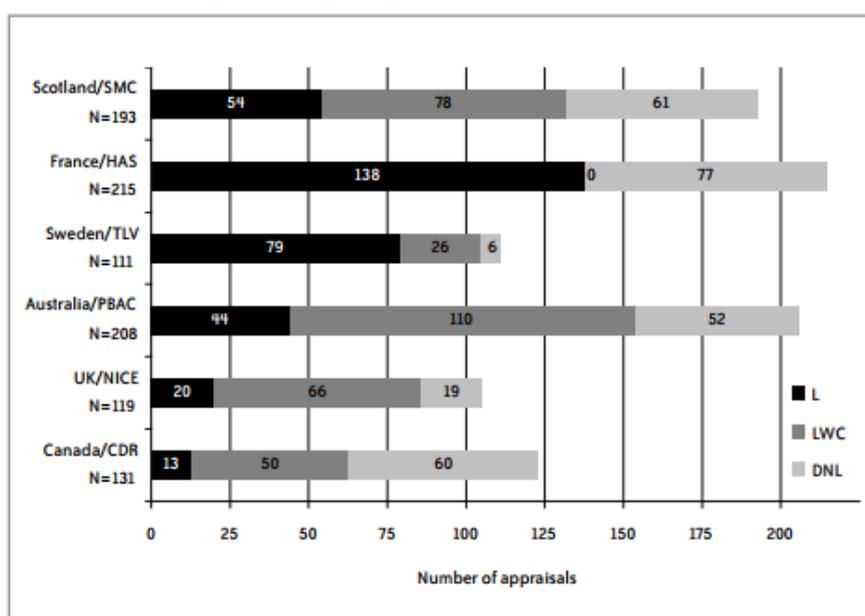


Figura 15 – Avaliações por agência e financiamento(16)

Legenda: L – List; LWC – List with Conditions; DNL – Do not List

O acesso tem em consideração vários fatores sociais e da própria patologia, incluindo perda produtividade, trabalho e tempo para o paciente e familiares, sendo que os principais métodos usados são a efetividade relativa, custo-efetividade e QALY's.(3)

A reavaliação é feita a medicamentos, dispositivos médicos e métodos de diagnóstico, tendo cada processo um prazo de resposta de 90 dias, com estabelecimento de modelos de participação condicional, como *risk sharing* e CED. Os resultados

estão disponíveis para o público, com os processos concluídos, em média, após 100 dias. O acesso às tecnologias de saúde pode ter início prévio à obtenção de AIM.(14,19)

As fontes de informação dos processos de ATS e reavaliação incluem informação proveniente de outras agências a nível internacional, bem como informações recolhidas de ensaios clínicos não publicados e não controlados/randomizados, estando sempre assegurado o controlo da transparência e qualidade.

Uma vez que não existe negociação do preço na Suécia, o reembolso é rejeitado caso o preço seja considerado demasiado alto face aos seus potenciais benefícios, podendo a empresa recandidatar-se com um preço inferior.(3) As tecnologias de saúde aprovadas são incluídas no Esquema de Benefício Farmacêutico (PBS).(14)

Em 2010, foi estabelecido o Grupo das Novas Terapêuticas de Fármacos (NLT) o qual pode requerer quais os medicamentos a serem acedidos pela TLV para tratamentos hospitalares. Atualmente, ambas cooperam na ATS.(14)

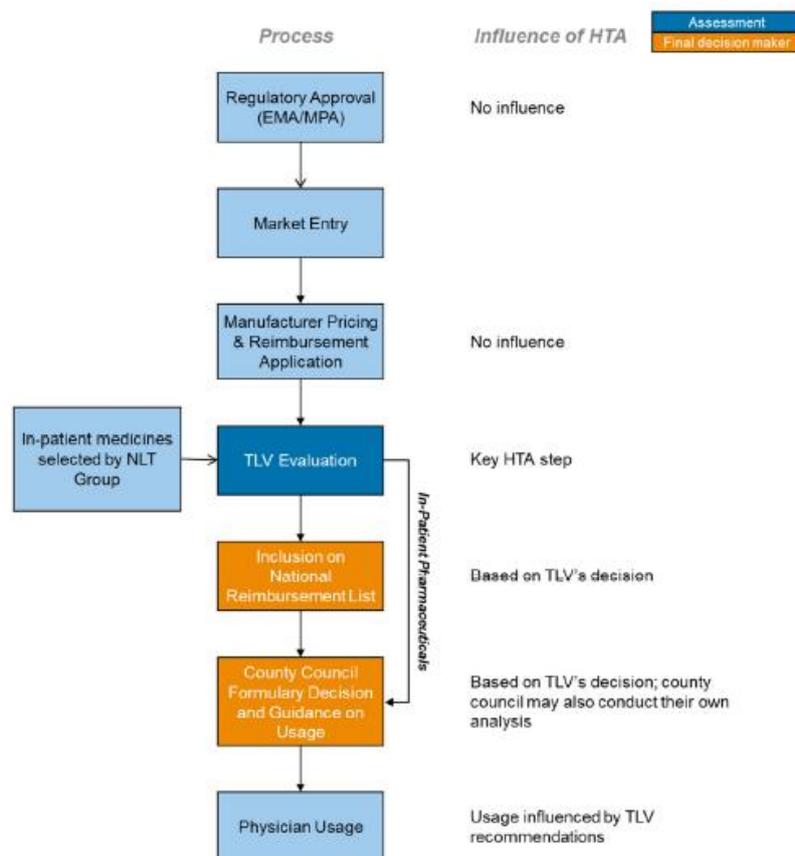


Figura 16 – Impacto da ATS desde a aprovação regulatória até à aplicação prática das tecnologias de saúde na Suécia(14)

No que diz respeito a medidas adicionais face ao VBH, o reembolso dos hospitais está dividido em várias parcelas: dois terços resultam de orçamentos, 30% depende DRGs, sendo o pagamento com base na *performance* inferior a 5%.⁽¹⁸⁾ Nesta última parcela, são os Conselhos do Condado os responsáveis pelo acesso aos resultados de P4P e creditações.

O Quadro Nacional de Saúde e Bem-estar Social em conjunto com o Instituto Nacional de Saúde Pública e a Agência de Benefícios Farmacêuticos e Dentários fazem revisões sistemáticas de evidência e desenvolvem métodos para o estabelecimento de prioridades no suporte de programas de manutenção de doenças a nível do conselho de condados. Por forma a reduzir a variação a nível da prática clínica, tem-se assistido à tendência para o desenvolvimento de *guidelines* regionais para o estabelecimento de prioridades.⁽¹⁸⁾

3.1.5 Portugal

3.1.5.1 Financiamento e gastos em saúde

O sistema de saúde português é financiado principalmente através de impostos gerais advindos de uma população próxima de 11 milhões de habitantes.

De acordo com os dados mais recentes da OCDE, a despesa total de Portugal (nos sectores público e privado) em cuidados de saúde chegou aos 9,1% do PIB em 2013, acima da média da OCDE, tendo ocupado o 14º lugar mais alto da despesa face ao PIB, entre os 34 membros da OCDE. Contudo, analisando os gastos em saúde *per capita* ocupou o 25º lugar, com uma queda nos gastos desde 2011, aquando da introdução do MoU (Figura 17).

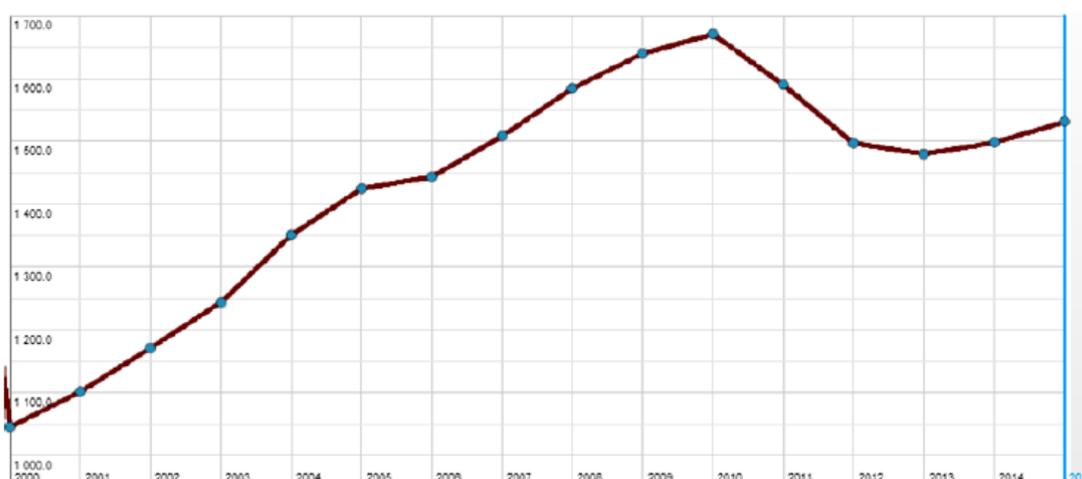


Figura 17 – Despesa em saúde *per capita* em Portugal

3.1.5.1.1 Medidas adotadas para a redução da despesa em saúde

O aumento do consumo dos cuidados de saúde tem vindo a ser contrabalançado com esforços que visam aumentar a eficiência, assim como um maior foco direcionado aos medicamentos genéricos. Efetuaram-se uma série de reformas do sistema de saúde, incluindo um aumento da integração da prestação de cuidados de saúde, uma maior autonomia dos prestadores de cuidados de saúde nos cuidados de saúde primários e, recentemente, uma remodelação do sistema de ATS do país.

Sob o acordo com a troika, o Governo limitou a despesa com medicamentos a 1,25% do PIB, em 2012, e a cerca de 1% do PIB, em 2013 e 2014.(7)

O Governo tem negociado com regularidade com as empresas farmacêuticas, num esforço para reduzir a despesa governamental, implementando reformas, limites da despesa e contribuições financeiras por parte do sector. Além disso, o Governo introduziu, repetidamente, cortes nos preços de medicamentos, reduzindo 30% para genéricos em 2008, um desconto obrigatório de 6% no preço de venda ao público de todos os medicamentos reembolsáveis e uma redução de 7,5% em produtos biológicos em 2010, e um corte em 1.400 medicamentos de marca em 2013.

Estes esforços reverteram na redução significativa da despesa com produtos farmacêuticos desde 2010, mais concretamente, uma redução média anual de 6,8% em termos *per capita*, entre 2010 e 2013 (OCDE), enquanto as vendas se mantiveram relativamente estáveis na OCDE.

Para tal, grande parte do contributo se deveu aos medicamentos genéricos, os quais alcançaram uma quota de mercado de 20,38% do mercado total (PVP), em 2014(20) e 47,3%, em 2016(21), possibilitando também o aumento das taxas de reembolso, por forma a proporcionar incentivos. Todavia, no que diz respeito ao sector hospitalar, os esforços não se demonstraram tão eficazes.

O país é também fora do vulgar na forma como a responsabilidade pela despesa com os cuidados de saúde é atribuída. Embora a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) esteja encarregue de definir orçamentos, os hospitais têm poderes significativos sobre a atribuição de fundos.

Decisões quanto ao reembolsar ou não um medicamento são baseadas no tipo de doença e nos elementos específicos da situação do doente, incluindo a gravidade da doença ou a importância de prolongar a vida.

3.1.5.2 Avaliação de Tecnologias de Saúde em Portugal

Em Portugal, a ATS foi introduzida para servir de suporte à decisão a nível do financiamento para comparticipação de medicamentos ou avaliação prévia à aquisição pelos hospitais do SNS, tendo em consideração a efetividade relativa e a avaliação económica.

Criado em 2014, o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), parte integrante do INFARMED, I.P., assenta em valores focados no rigor, transparência, independência científica, discussão interpares, gestão baseada no risco, eficiência de recursos, distinção entre avaliação e decisão e reavaliação contínua, vem dotar o SNS das melhores práticas a nível europeu, no âmbito da ATS. Como principais objetivos, destacam-se:

- Maximizar ganhos em saúde e qualidade de vida dos cidadãos;
- Contribuir para a sustentabilidade do SNS;
- Garantir 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;
- Promover o acesso equitativo às tecnologias.

A grande inovação foi a incorporação da avaliação das tecnologias de saúde ao longo do seu ciclo de vida, incluindo dispositivos médicos, com a recolha e análise de informação acerca do impacto real da utilização das mesmas (avaliação *ex post*), bem como recomendações de utilização ou de financiamento com efeito prático, em vez da avaliação *ex ante* apenas de produtos farmacêuticos realizada até então, baseada na comparação dos mesmos.

Com o SiNATS surgiu a necessidade de existência de flexibilidade jurídica para a adaptação das metodologias e critérios técnicos. Assim, deslegalizaram-se matérias procedimentais e critérios técnicos que carecem de atualização permanente, tendo-se também atribuído competências regulamentares técnicas ao INFARMED, I.P. no que diz respeito à avaliação.

Relativamente à independência científica, a qual assegura isenção de avaliação, foi criada a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), responsável pela

emissão de pareceres científicos, podendo ser convocada para se pronunciar, de forma independente, sobre outras fases dos processos.

A avaliação *ex ante* efetuada pelo SiNATS é constituída por várias etapas processuais:

- 1- Avaliação técnica (conformidade com o modelo de avaliação);
- 2- Avaliação terapêutica (efetividade relativa face ao comparador);
- 3- Avaliação económica (custo-efetividade);
- 4- Discussão interpares no plenário da CATS;
- 5- Decisão de financiamento, utilização e/ou preço;
- 6- Caso a decisão de financiamento seja positiva: proposta de acordo/contrato ao titular da tecnologia.

Caso a decisão seja negativa, a tecnologia de saúde pode não ser incluída nas listas de financiamento, bem como pode ser impedida de participar em concursos públicos.

Na Figura 18 podemos analisar todas as etapas efetuadas pelo SiNATS desde a AIM até à reavaliação das tecnologias de saúde.

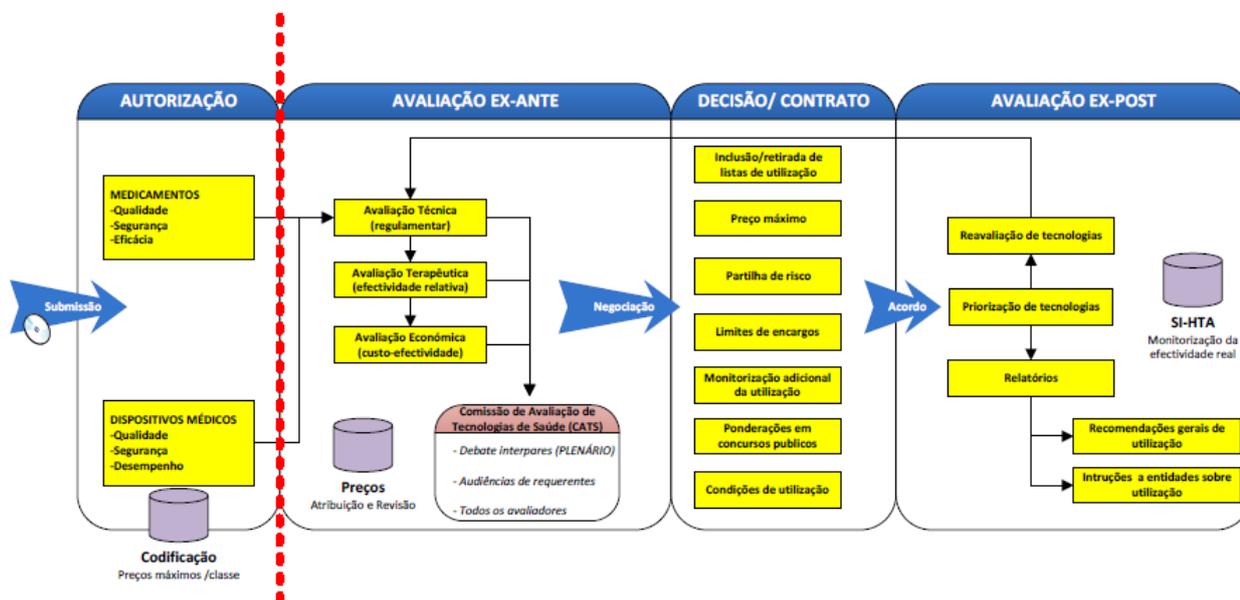


Figura 18 – SiNATS(5)

Para que se consiga aferir a efetividade das tecnologias de saúde, é necessário registar adequadamente a informação em sistemas de informação acessíveis. Apesar das contribuições por parte de várias entidades, como TAIM, registos de doentes, bem como prestadores de cuidados, a qualidade da informação tem que ser garantida.

É neste contexto que surge o SiATS – Sistema de Informação para a Avaliação de Tecnologias de Saúde – um suporte ao SiNATS, da responsabilidade do INFARMED, I.P., o qual monitoriza o desempenho das tecnologias no contexto real da sua utilização, gerando informação relevante para as reavaliações, além das recomendações face à utilização eficiente dos recursos e tecnologias de saúde. Na Figura 19 podemos ver a sua estrutura de funcionamento.

Um senão neste novo sistema de avaliação, é o potencial de trazer atrasos adicionais às decisões referentes a novas tecnologias, especialmente durante o *pricing* e reembolso, com consequências no acesso a medicamentos inovadores.

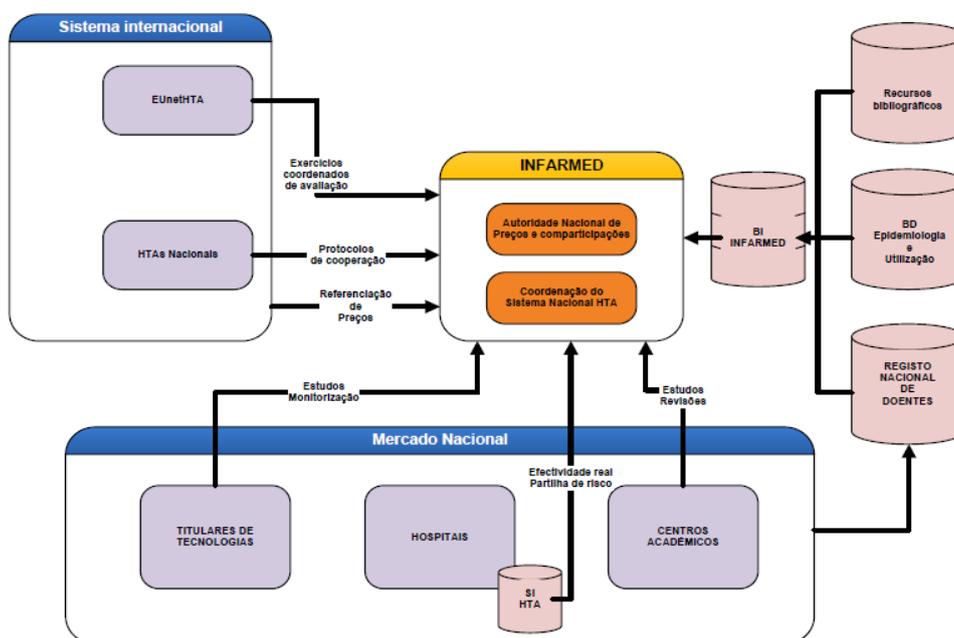


Figura 19 – Estrutura do SiATS(5)

3.1.5.2.1 Contratos

Novos medicamentos em vias de serem financiados pelo Estado têm de demonstrar serem, pelo menos, tão eficazes/efetivos como as alternativas terapêuticas, mas também menos onerosos ou custo-efetivos. Também estão definidos mecanismo de controlo das comparticipações, como a reavaliação e a hipótese de terminar o financiamento do medicamento pelo Estado, bem como a possibilidade de celebração de acordos entre o Infarmed e a indústria (obrigatório na comparticipação e avaliação prévia hospitalar). São normalmente estabelecidos 3 tipos de contratos (cada um pode conter mais do que um tipo de acordo):

- Acordo financeiro de preço/volume: é o acordo mais comum, em que o SNS estabelece um limite anual que se dispõe a pagar, com base no preço do medicamento e na previsão do número de doentes elegíveis para o tratamento;
- Acordo financeiro de descontos;
- Contrato *payback*: quando o Estado não detém condições para adquirir uma determinada tecnologia de saúde ao preço tabelado pelo TAIM, ao qual não lhe é vantajoso reduzir o preço (perda de valor da tecnologia de saúde no mercado europeu), o INFARMED e o TAIM estabelecem o reembolso do Estado em consequência da utilização da tecnologia de saúde no SNS. Este valor é acordado entre ambos, sendo inferior ao preço de venda hospitalar divulgado;
- Acordo baseado em resultados, com financiamento condicionado a evidência adicional: situações em que se verifica a escassez de evidência existente à data da avaliação inicial;
- Contrato de partilha de risco: financiamento condicionado pela obtenção de resultados por doente, ou seja, a empresa não é paga pelo medicamento consumido em doentes nos quais o resultado foi considerado insuficiente. A título de exemplo, temos o acordo estabelecido entre a Gilead e o INFARMED para o Sovaldi e Harvoni para o tratamento da Hepatite C. (5)

3.1.5.2.2 Portugal no plano de ação europeu

Em 2008, foi implementado o projeto *Expandir* pela Direção de Avaliação de Medicamentos, vindo reforçar a posição do INFARMED, I.P. no Sistema Europeu do Medicamento, alcançando em 2012 a 3ª posição do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos (Figura 20), entre os restantes estados membros da UE, após vários procedimentos de avaliação enquanto EMR (30 por PRM e 195 por PDC).

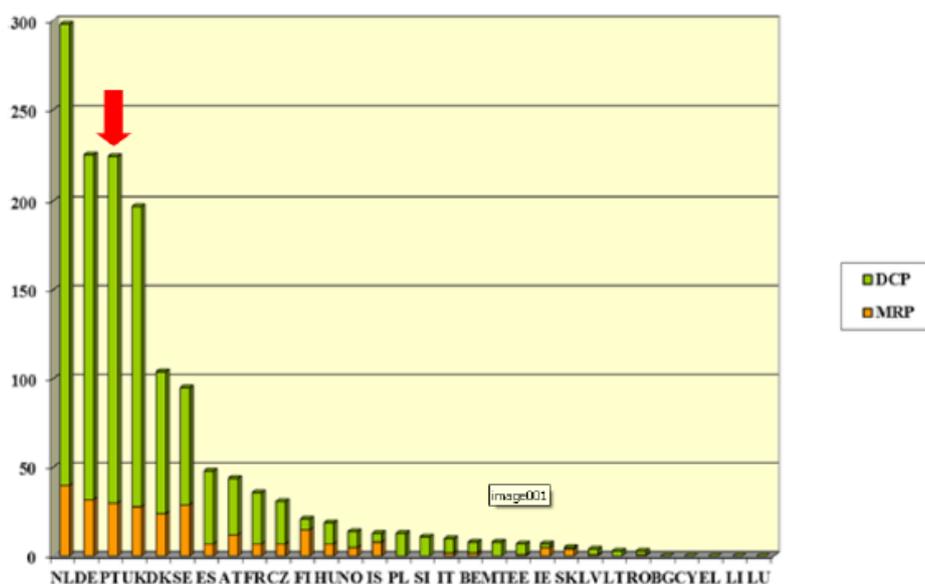


Figura 20 – PRM e PDC iniciados em 2012 por EMR

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

3.1.5.3 Medidas adotadas face ao VBH

Tradicionalmente, o sector hospitalar tem tido uma autonomia significativamente maior e têm estado menos sujeito aos indicadores de desempenho do que outras partes do sistema de cuidados de saúde portugueses.

O Ministério das Finanças faculta ao Ministério da Saúde um orçamento global para o serviço de saúde, o qual é atribuído a instituições individuais dentro do sistema, incluindo os hospitais públicos. O Ministério da Saúde introduziu grupos de diagnósticos homogêneos (GDH), os quais, a partir de 2003, foram utilizados para definir a atribuição do total de fundos para os hospitais do SNS ao invés de pagamentos

em sequência de tratamentos, correspondendo a entre 75% a 85% do orçamento dos hospitais públicos para doentes internados.(7)

O serviço de saúde investiu na estratégia de execução de ensaios clínicos nos hospitais, possibilitando o compromisso com o sector farmacêutico ao mesmo tempo que dá acesso antecipado a novas tecnologias para uso compassivo. Contudo, o facto de as administrações dos hospitais poderem negociar diretamente com as empresas farmacêuticas cria os seus próprios problemas, uma vez que, na maioria das vezes, para a maior parte das patologias, existem vários medicamentos de primeira linha, o que gera disparidades regionais, prejudicando o SNS na negociação do preço com base no volume. Além disso, os administradores hospitalares não estão dispostos a abdicar desta fonte de poder.

Portugal tem reunido também esforços no sentido de reformar o sector hospitalar e na melhoria da qualidade dos cuidados de saúde. Assim, os hospitais passaram a ter vários indicadores de desempenho que incidem no acesso, qualidade, produtividade e financiamento.(22) Contudo, apenas 5% da receita hospitalar está relacionada com indicadores de desempenho relevantes, não se tendo conseguido estabelecer uma relação significativa entre os incentivos e a qualidade dos serviços hospitalares.

Nalguns casos, o Governo tem tentado adotar modelos de orçamentação hospitalar através de contratos pagos por doente. A título de exemplo, no tratamento do HIV, os hospitais são elegíveis para taxas de reembolso mais altas se melhorarem a saúde dos doentes. Contudo, continua a verificar-se incoerência das práticas clínicas no sector como um todo, sendo o sistema de saúde português ainda muito baseado no sector hospitalar.

Portugal tem estado na vanguarda dos países da OCDE na introdução da prestação de serviços de cuidados de saúde mais integrados. Em 2008, o Governo começou a desenvolver estratégias nesse sentido, por forma a conciliar o envelhecimento da população envelhecida e as taxas aumentadas de doenças crónicas, tendo publicado novas diretrizes em 2013, focadas em programas integrados de gestão de doença que melhorem a prestação de cuidados em doenças com prevalência elevada ou com impacto orçamental alto. Contudo, ainda não existem dados que permitam aferir de forma conclusiva se a estrutura de cuidados de saúde integrados melhorou os resultados para os doentes, o que se deve, em parte, à concentração da atenção nos resultados do doente ainda não ser predominantemente aceite dentro do sistema.(7)

3.2 Despesa Hospitalar em Portugal

Nota: os dados relativamente ao tratamento da Hepatite C não foram contabilizados para os dados referidos. Os valores constantes também não incluem notas de crédito de contratos de financiamento por medicamento e outros acordos em vigor.

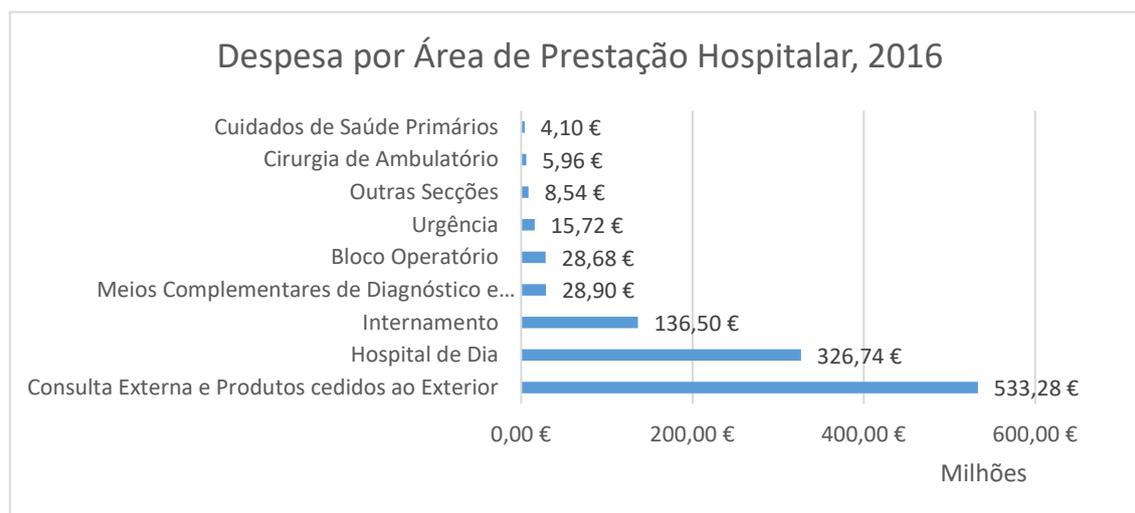


Figura 21 – Despesa por Área de Prestação Hospitalar (2016)(21)

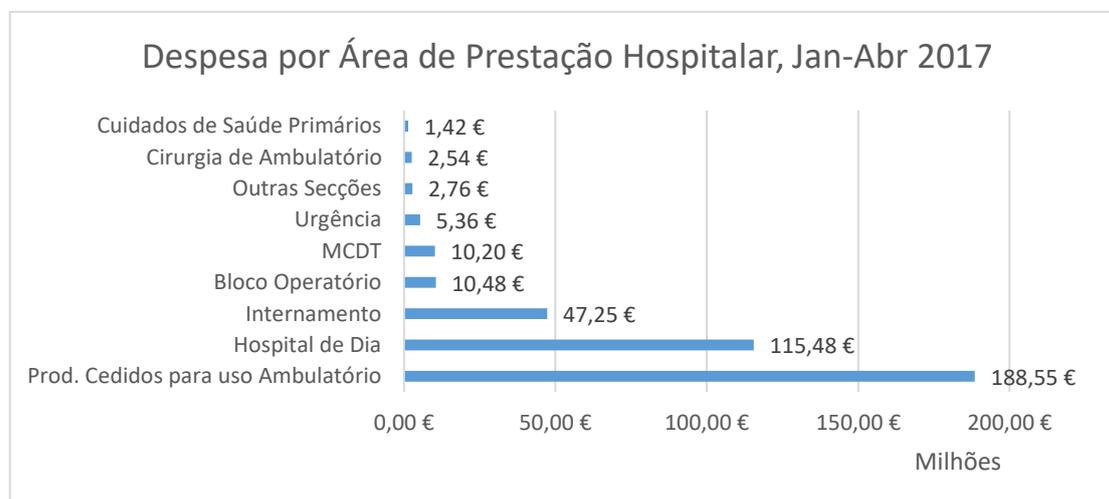


Figura 22 – Despesa por Área de Prestação Hospitalar, Jan-Abr 2017(23)

Em 2016, a despesa total com medicamentos nos Hospitais do SNS foi de 1088 M€ (+5,4%), com a área do ambulatório hospitalar (consulta externa, hospital de dia e cirurgia de ambulatório) a representar 79,6% da despesa total (Figura 21), mantendo-se

a mesma tendência até abril do presente ano (Figura 22), com despesa total com medicamentos de 384 M€ (+ 6,5%).

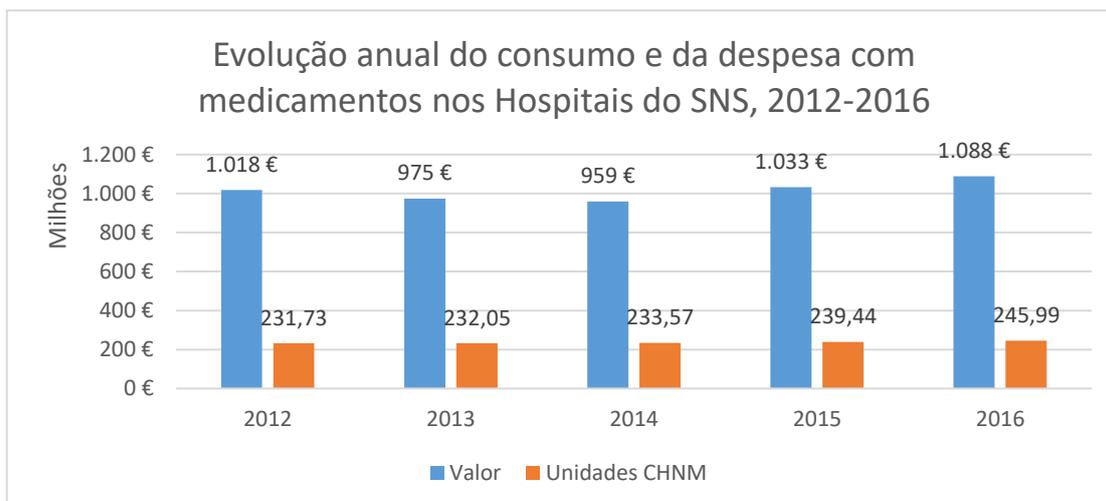


Figura 23 - Evolução anual do consumo e da despesa com medicamentos nos Hospitais do SNS, período 2012 a 2016(21)

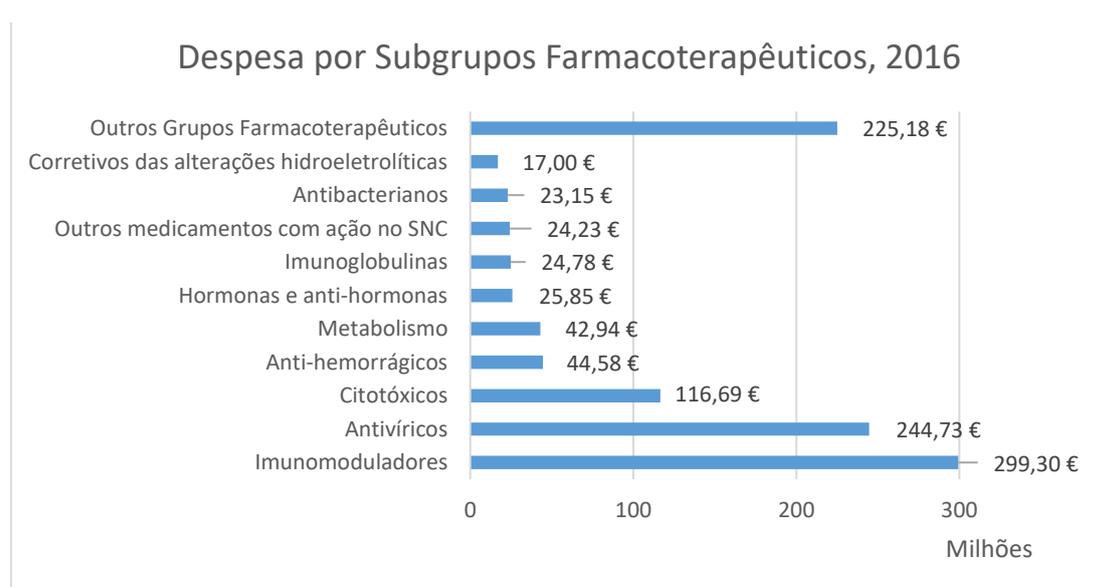


Figura 24 – Despesa por Subgrupos Farmacoterapêuticos (2016)(21)

Através da análise da Figura 23, podemos verificar o aumento da despesa com medicamentos, nos Hospitais do SNS, desde 2014. Os subgrupos terapêuticos que registarem o maior aumento na despesa, em 2016, foram (Figura 24):

- Imunomoduladores: 299 M€ (+7,5%);
- Antivíricos: 245 M€ (+6,6%);
- Citotóxicos: 117 M€ (+2,8%).

Segundo os dados recolhidos, estes 3 subgrupos farmacoterapêuticos perfazem, no total, 60,7% da despesa total (1,088 M€).

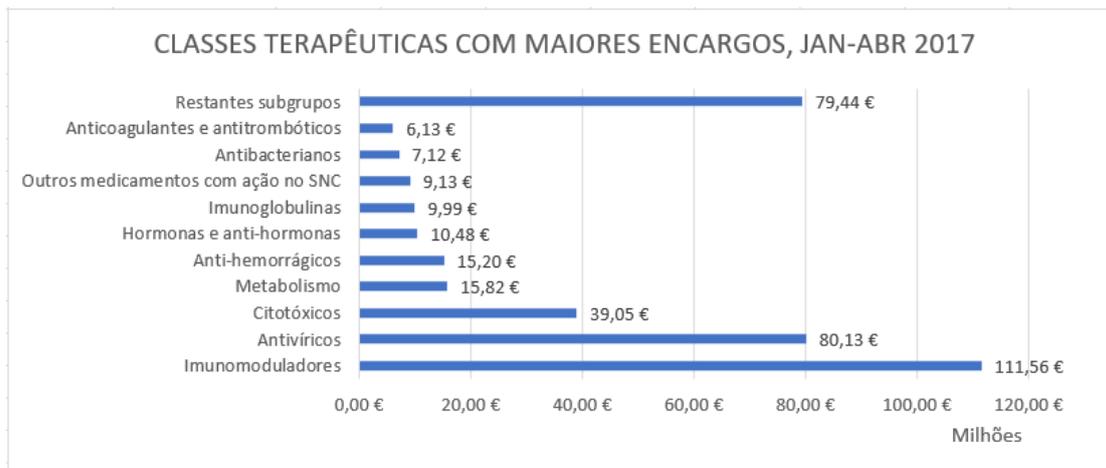


Figura 25 – Classes Terapêuticas com maiores encargos, jan-abr 2017(23)

Já no presente ano, foram (Figura 25):

- Oncologia: 92 M€ (+11,1%);
- Artrite Reumatóide/Psoríase: 41 M€ (+12,0%);
- Imunoglobulinas: 10 M€ (+33,5%).

Ao detalharmos os DCI's incluídos em cada um dos subgrupos terapêuticos pertencentes aos que mais contribuem para a despesa, em 2016, verificamos:

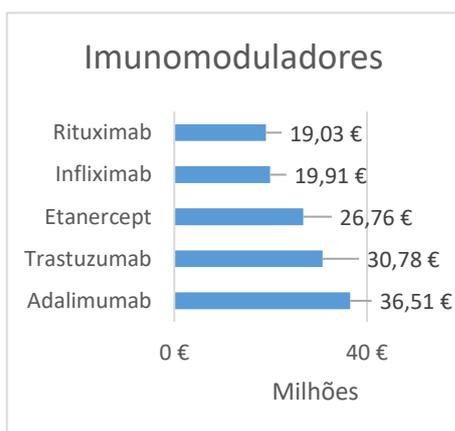


Figura 27 – Top DCI Imunomoduladores, 2016(21)

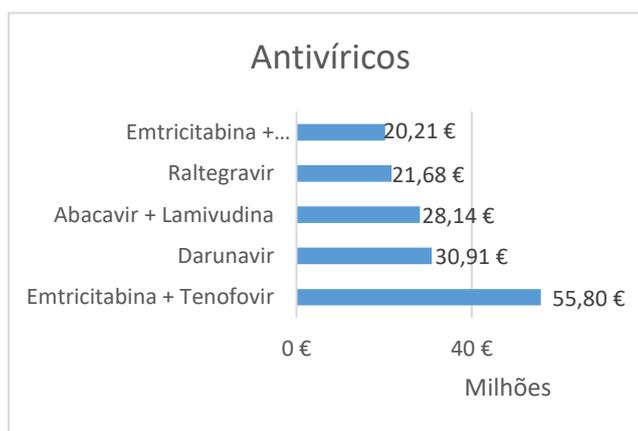


Figura 26 – Top DCI Antivíricos, 2016(21)

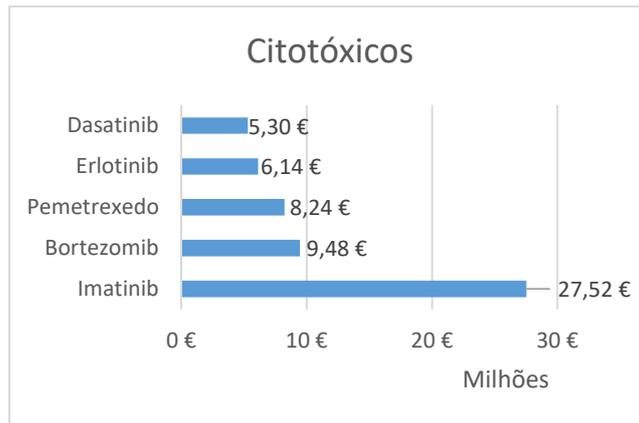


Figura 28 – Top DCI Citotóxicos, 2016(21)

Já até abril do presente ano, obtivemos os seguintes resultados:

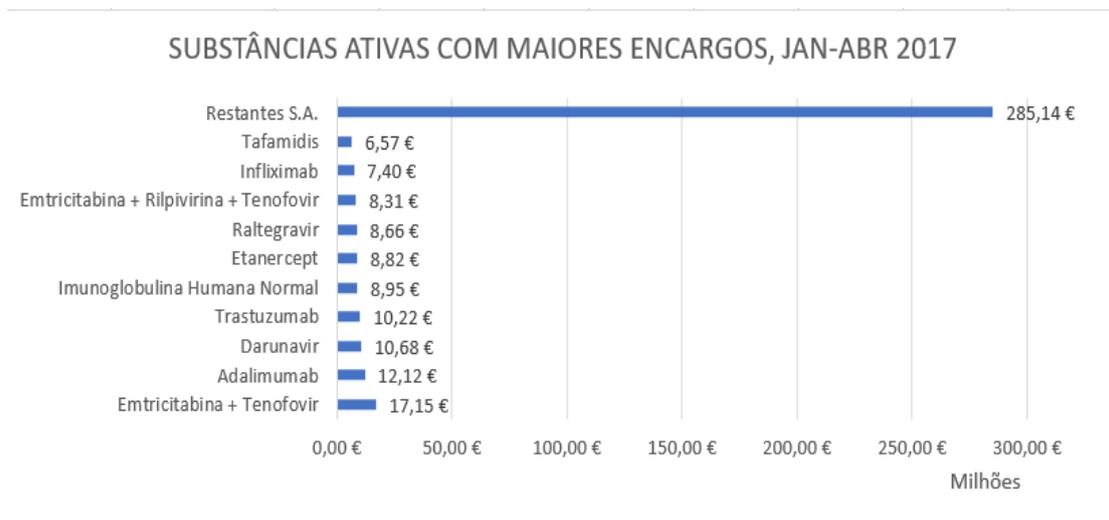


Figura 29 – Substâncias ativas com maiores encargos, jan-abr 2017(23)

3.2.1 Despesa com Medicamentos Antineoplásicos

Após a análise efetuada anteriormente, verificamos que a área da oncologia é uma das responsáveis pela maioria dos gastos em saúde em comparação com as outras áreas terapêuticas.

Como podemos verificar pela Figura 30, o aumento da despesa com esta área terapêutica tem aumentado desde 2012, totalizando o valor de 250 M€, em 2016, variando +6,9% face ao período homólogo.

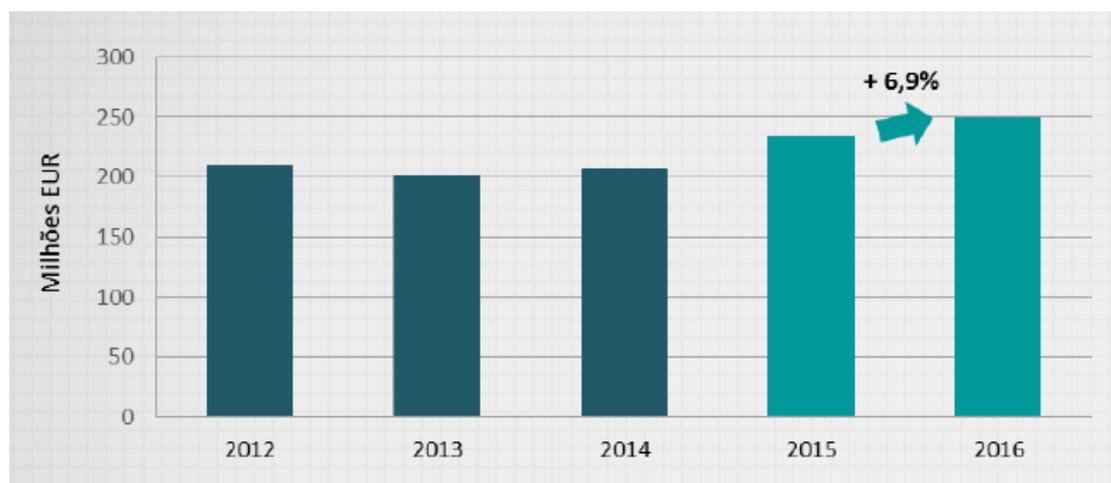


Figura 30 – Despesa com medicamentos antineoplásicos, 2016(21)

Para tal, contribuíram os gastos com medicamentos citotóxicos, Imunomoduladores, hormonas e anti-hormonas com indicação oncológica (Figura 31).

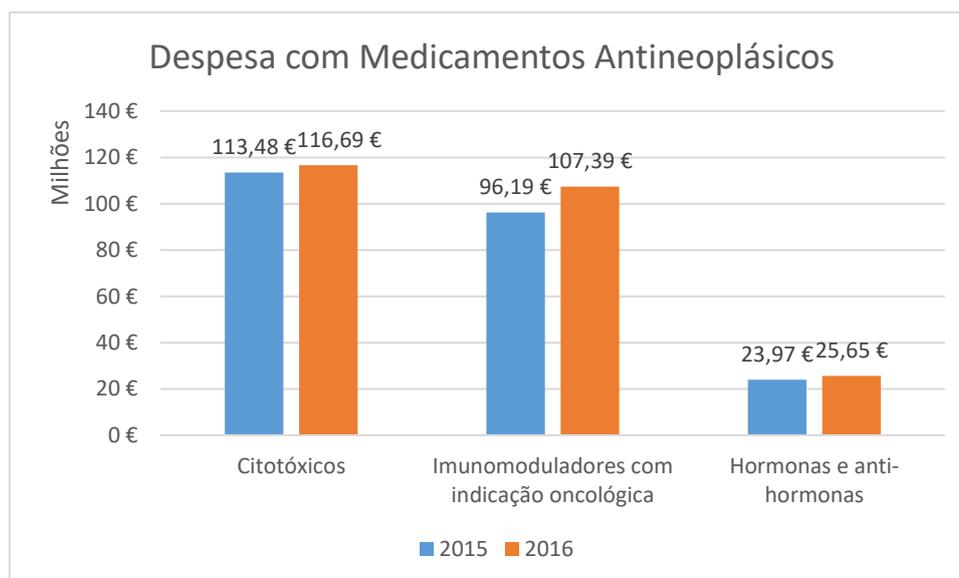


Figura 31 – Despesa com medicamentos antineoplásicos, 2015 e 2016(21)

Já entre janeiro e abril do presente ano, os medicamentos com indicação oncológica apresentaram uma despesa de 70 M€, ou seja, aumento de +11,2% face ao período homólogo, representando 24% da despesa total. Para tal, também contribuíram os medicamentos citotóxicos, imunomoduladores com indicação oncológica, hormonas e anti-hormonas e outros (Figura 32).

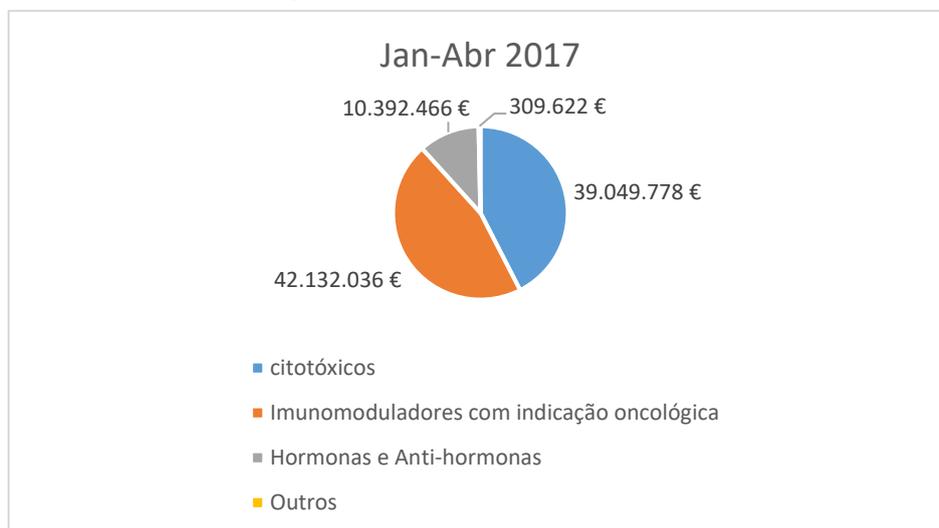


Figura 32 – Despesa com medicamentos antineoplásicos, jan-abr 2017(23)

Na Figura 33, podemos apurar quais as substâncias ativas que mais contribuíram para a despesa em antineoplásicos até abril de 2017.

Em adição, estão ainda incluídos medicamentos órfãos, durante o mesmo período, os quais contribuíram com uma despesa de 14,96 M€ em oncologia, representando 47,6% da despesa total de medicamentos órfãos, +20,9% face ao período homólogo.(21,24)

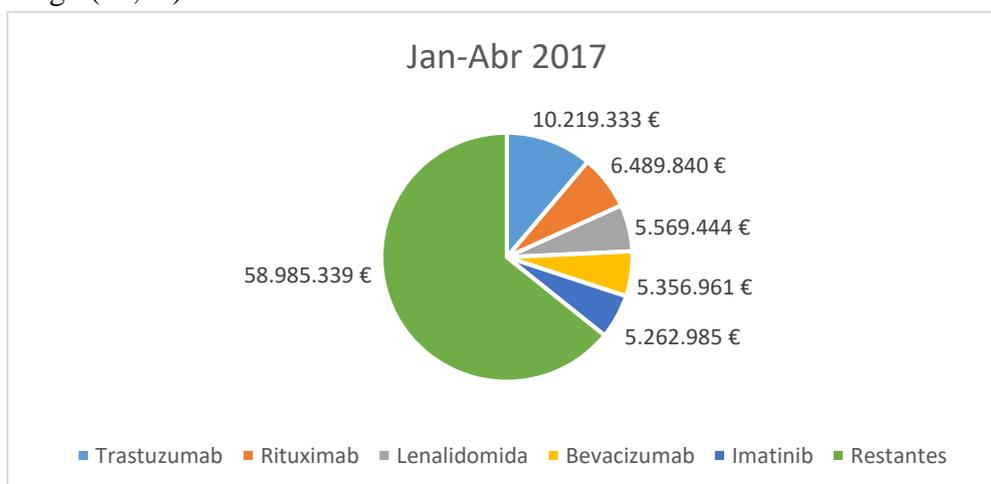


Figura 33 – DCI de medicamentos Antineoplásicos com maior despesa, jan-abr 2017(23)

3.2.1.1 Avaliação das Tecnologias da Saúde em Medicamentos Antineoplásicos

Recorrendo à informação disponível no *website* do INFARMED, I.P., é possível ter acesso aos relatórios emitidos ao longo das várias avaliações efetuadas.

Restringindo-nos aos medicamentos antineoplásicos, os quais incluem também os grupos de citotóxicos, imunomoduladores com indicação oncológica, hormonas e anti-hormonas, assim como outros medicamentos utilizados, podemos analisar quais os critérios utilizados, os quais serviram de base nas decisões de (in)deferimento dos mesmos (Tabela 3).

Quando analisamos a aferição da equivalência, não inferioridade ou superioridade da avaliação em questão face a um comparador, a eficácia e segurança são sempre tidos em conta em casa avaliação. Ao se recorrer a indicadores mais específicos, a sobrevivência global dos resultados prevalece face à sobrevivência livre de progressão. Além disso, a toxicidade, reações adversas e efeitos na qualidade de vida dos doentes são outros fatores tidos em conta na avaliação afinal

Por fim, a existência de VTA é sempre a premissa mais relevante em toda a avaliação, sendo que cada a mesma não se verifique, a avaliação económica não é prosseguida (ponto 3 do art. 25º do Decreto-Lei 97/2015, de 1 de junho), ficando o medicamento impedido de ser adquirido pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, para a indicação avaliada, conforme previsto no n.º 10 do art. 25.º e no n.º 2 do art. 26º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. Fica também excluído da candidatura em procedimentos públicos com vista à aquisição do mesmo, ao abrigo do disposto do art.º 26.º do mesmo diploma. O mesmo se aplica caso se verifique VTA, mas não exista vantagem económica.(25)

Tabela 3 – Resumo das ATS efetuadas pelo INFARMED, I.P.

Medicamento (DCI) e Grupo Farmacoterapêutico	Tipo de Avaliação e Resultado da Decisão	Indicação terapêutica para as quais foi solicitada avaliação	Justificação
16-02-2017 Keytruda (Pembrolizumab) Imunomodulador (32)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Melanoma avançado (irressecável ou metastático).	VTA <i>major</i> nos doentes não previamente tratados e sem mutação BRAF (BRAF wild-type) nem metástases cerebrais ativas. Não existe evidência robusta como 2ª linha nem em doentes não tratados e positivos para a mutação BRAF V600. Valores custo-efetividade incrementais e resultados do impacto orçamental aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização.
16-01-2017 Tafinlar + Mekinist (dabrafenib+trametinib) Inibidores das tirosinases (31)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Melanoma metastático ou irressecável com uma mutação BRAF V600.	VTA face ao vemurafenib e dabrafenib isolados. Valores custo-efetividade incrementais e resultados do impacto orçamental aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização.
30-12-2016 Zydelig (Idelalisib) Outros citotóxicos (30)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Zydelig + rituximab: doentes com leucemia linfocítica crónica (LLC): - que receberam pelo menos uma terapêutica anterior, ou - como tratamento de 1ª linha na presença de uma deleção em 17p ou uma mutação da TP53 em doentes que não são elegíveis para quimioimunoterapia. Monoterapia: linfoma folicular (LF) refratário a duas linhas anteriores de tratamento.	VTA em ambas as indicações avaliadas face aos comparadores. Valores custo-efetividade incrementais aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização.
16-12-2016 Iclusig (Ponatinib) Inibidores das tirosinases (29)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	- Leucemia mieloide crónica (LMC) de fase crónica, acelerada ou de resistentes ao dasatinib ou nilotinib; intolerantes ao dasatinib ou nilotinib e para os quais o tratamento subsequente com imatinib não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I. - Leucemia linfoblástica aguda de cromossoma Filadélfia positivo (LLA Ph+) resistente ao dasatinib; intolerantes ao dasatinib e para os quais o tratamento subsequente com imatinib não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I.	VTA; valores custo-efetividade incrementais e resultados do impacto orçamental aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização.
14-12-2016 Xtandi (enzalutamida) Antiandrogénios (28)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Cancro da próstata metastático resistente à castração com progressão da doença durante ou após o tratamento com docetaxel.	VTA face à alternativa comparadora cabazitaxel, com melhor perfil de segurança. Valores custo-efetividade incrementais e resultados do impacto orçamental aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização.
30-11-2016 Erivedge (vismodegib) Outros citotóxicos (27)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	• Carcinoma basocelular metastático sintomático • Carcinoma basocelular localmente avançado inadequado para cirurgia ou radioterapia	VTA face à alternativa comparadora, por superioridade sobre o comparador preenchendo uma lacuna terapêutica. Valores custo-efetividade incrementais e resultados do impacto orçamental aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização.
30-11-2016 Gazyvaro (Obinutuzumab) Imunomoduladores (26)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Gazyvaro + clorambucilo na leucemia linfocítica crónica (LLC), não tratada previamente e com comorbilidades que tornem inadequado o tratamento baseado em dose total de fludarabina.	VTA face aos regimes comparadores. Valores custo-efetividade incrementais e resultados do impacto orçamental aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização.

30-11-2016 Giotrif (afatinib) Inibidores das tirosinacinases (42)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Doentes sem exposição prévia aTKI do Recetor do Fator de Crescimento da Epiderme (EGFR) com cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação(ões) ativadora(s) do EGFR.	EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA face à alternativa comparadora. Restrição de indicação terapêutica para doentes com adenocarcinoma do pulmão com mutação ativada EGFR. CUSTO E INFERIOR ao gefitinib, tendo VANTAGEM ECONOMICA.
22-11-2016 Kadcyla (Trastuzumab emtansina) Imunomoduladores (41)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Cancro da mama HER2 positivo, localmente avançado irresssecável ou metastizado, previamente submetido a tratamento com trastuzumab e um taxano, isoladamente ou em associação. Os doentes deverão: • Ter recebido terapêutica anterior para a doença localmente avançada ou metastizada, ou • Ter desenvolvido doença recorrente durante ou no prazo de seis meses após conclusão da terapêutica adjuvante.	VTA face lapatinib + capecitabina. Não foi demonstrada evidência robusta que suporte a utilização em 3ª linha e posteriores, ficando restrita a sua utilização 2.ª linha. Valores custo-efetividade incrementais e resultados do impacto orçamental aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização.
31-08-2016 Halaven (Eribulina) Outros citotóxicos (40)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Indeferido	Cancro da mama localmente avançado ou metastático que progrediu após pelo menos dois regimes quimioterapêuticos para a doença avançada. A terapêutica anterior deverá ter incluído uma antraciclina e um taxano, a menos que os doentes não fossem adequados para estes tratamentos.	Equivalente terapêutico face ao comparador (Vincristina). Apresenta custos superiores ao do comparador selecionado, não tendo vantagem económica.
05-08-2016 Imbruvica (Ibrutinib) Inibidores das tirosinacinases (39)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização até 26/07/2016	Linfoma das células do manto (LCM) em recaída ou refratário. Leucemia linfocítica crónica (LLC) em doentes que receberam pelo menos uma terapêutica prévia, ou em primeira linha na presença de deleção 17p ou mutação TP53, em doentes inadequados para quimioimunoterapia.	VTA face aos comparadores. Valores custo-efetividade incrementais aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização.
05-08-2016 Zytiga (Abiraterona) Anti-hormonas (38)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Zytiga + prednisona ou prednisolona: cancro da próstata metastático resistente à castração, em homens em que a doença progrediu durante ou após um regime quimioterapêutico baseado em docetaxel.	VTA; valores custo-efetividade aceitáveis.
01-03-2016 TAFINLAR (dabrafenib) Inibidores das tirosinacinases (37)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização até 01/03/2016	Melanoma metastático ou irresssecável com uma mutação BRAF V600K.	VTA e vantagem económica relativamente ao comparador.
09-12-2015 Zaltrap (afibercept) Imunomoduladores(35)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Indeferido	ZALTRAP + irinotecano/5-fluorouracilo/ ácido folínico (FOLFIRI): cancro colo-retal metastático (CCRM) resistente ou tem progredido depois de um regime terapêutico contendo oxaliplatina.	Avaliação não permite concluir pela equivalência ou VTA face ao comparador. Em consequência, o processo não prosseguiu para avaliação económica.
06-08-2015 Perjeta (Pertuzumab) Imunomoduladores(36)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Perjeta + trastuzumab e docetaxel: cancro da mama HER2 positivo, metastizado ou localmente recorrente não ressecável, que não tenha recebido previamente tratamento anti-HER2 ou quimioterapia para a sua doença metastática.	VTA relativamente ao regime comparador Docetaxel + Trastuzumab. Valores custo-efetividade aceitáveis.
29-07-2015 Yervoy (ipilimumab) Imunomoduladores(34)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	1ª linha no melanoma avançado (irresssecável ou metastático).	VTA e valores custo-efetividade aceitáveis.
19-03-2015 Dacogen (decitabina) Antimetabolitos (33)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Adultos com ≥ 65 anos de idade com leucemia mieloide aguda (LMA) recentemente diagnosticada de novo ou secundária não elegíveis para a quimioterapia de indução padrão.	Em doentes LMA, com idade ≥ 70 anos, PS=2, com $>30\%$ de blastos na medula e citogenética não favorável, a Decitabina é não inferior ao comparador selecionado. Os custos são inferiores ao do comparador selecionado, tendo vantagem económica.

19-03-2015 Tarceva (Erlotinib) Outros citotóxicos (33)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	1ª linha no cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastizado com mutações ativadoras do Recetor do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFR).	VTA marginal em relação aos comparadores, contudo, pela falta de dados maduros assume-se, por agora, equivalência terapêutica. O custo é inferior ao custo total de tratamento com pemetrexedo e cisplatina ou pemetrexedo e gemcitabina.
04-12-2014 BOSULIF (Bosutinib) Inibidores das tirosinacinas (50)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Leucemia mieloide crónica com cromossoma Filadélfia positivo (LMC Ph+) em fase crónica, acelerada e blástica, previamente tratada com um ou mais inibidores de tirosina-quinase e para quem o imatinib, o nilotinib e o dasatinib não são considerados opções de tratamento adequadas.	Como tratamento de 2ª linha é equivalente ao comparador (dasatinib). Em 3ª linha vem preencher uma lacuna terapêutica (intolerância ou resistência aos inibidores existentes, de primeira e segunda geração, da tirosina cinase). Logo, tem VTA.
18-09-2014 Stivarga (Regorafenib) Inibidores das tirosinacinas (49)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Indeferido	Cancro colorectal (CCR) metastático previamente tratado, ou em doentes não elegíveis para as terapêuticas disponíveis (quimioterapia à base de fluoropirimidinas, uma terapêutica anti-VEGF e uma terapêutica antiEGFR).	Inexistência de VTA.
14-08-2014 Levact (BENDAMUSTINA) Citotóxicos (48)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	1ª linha na leucemia linfóide crónica (LLC) (estadio de Binet B ou C) em doentes em que a quimioterapia em associação com fludarabina não é adequada. Monoterapia: linfoma não Hodgkin indolente (LNHi), que tenha progredido durante, ou no período de 6 meses após o tratamento com rituximab, ou com um regime que tenha incluído rituximab.	VTA em relação ao regime comparador: Clorambucilo + Rituximab (LLC); Ibritumomab tiuxetano + Rituximab (LNHi). O custo é inferior ao da terapêutica com os comparadores.
14-08-2014 Xalkori (CRIZOTINIB) Inibidores das tirosinacinas (47)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado com cinase do linfoma anaplásico (ALK)-positivo previamente tratado.	VTA em relação ao regime comparador: erlotinib em CPNPC de etiologia adenocarcinoma e docetaxel em CPNPC de etiologia escamosa. Valores custo-efetividade aceitáveis.
24-07-2014 Zelboraf (Vemurafenib) Inibidores das tirosinacinas (46)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Melanoma irressecável ou metastático, positivo para a mutação BRAF V600.	VTA, com maior eficácia relativamente ao comparador (dacarbazina). Valores custo-efetividade aceitáveis.
19-06-2014 Jevtana (CABAZITAXEL) Citotóxicos que interferem com a tubulina (45)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	JEVTANA + prednisona ou prednisolona: carcinoma da próstata hormono-resistente metastizado previamente tratado com um regime contendo docetaxel.	VTA relativamente ao comparador, com aumento da SG de 2,4 meses. Valores custo-efetividade e impacto orçamental aceitáveis.
09-05-2014 Votrient (Pazopanib) Inibidores das tirosinacinas (44)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Subtipos seletivos de Sarcoma dos Tecidos Moles (STM) avançado, previamente tratados com quimioterapia para doença metastática ou que tenham progredido no período de 12 meses após terapêutica (neo) adjuvante.	equivalência terapêutica em relação ao comparador (Trabectedina). Custo inferior ao comparador, logo tem vantagem económica.
26-03-2014 Inlyta (Axitinib) Inibidores das tirosinacinas (43)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Carcinoma de células renais (CCR) avançado após a falência de tratamento prévio com sunitinib ou uma citocina.	Como 2.ª linha até progressão da doença apresenta equivalência terapêutica face ao comparador (Everolimus), com sobrevivência livre de progressão ligeiramente superior, mas sobrevivência global igual entre ambos, pelo que se consideram equivalentes. Apresenta custos inferiores ao do comparador, logo tem vantagem económica.

26-03-2014 Esmya (Ulipristal) Anti-hormonas - (43) Antiprogéstágenos e moduladores do recetor da progesterona	Avaliação do pedido de comparticipação de medicamentos para uso humano Escalão de comparticipação - Regime Geral C (37%)	Tratamento pré-operatório de sintomas moderados a graves de miomas uterinos em mulheres adultas em idade reprodutiva. A duração do tratamento é limitada a 3 meses.	VTA, com eficácia equivalente e segurança superior relativamente ao comparador (Acetato de leuprorrelina). Apresenta custo inferior ao comparador, logo vantagem económica.
13-03-2014 Yondelis (Trabectedina) Medicamentos antineoplásicos e (58) imunomoduladores	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Indeferido	Yondelis + doxorubicina lipossomal peguilada (PLD): doentes que sofreram uma recaída de cancro dos ovários sensível à platina.	As limitações metodológicas dos estudos realizados não permitem suportar a utilização hospitalar do medicamento. O comprador escolhido não foi o adequado, verificou-se um acréscimo de toxicidade e a não melhoria da qualidade de vida.
07-02-2014 Iressa (gefitinib) Inibidores das tirosinacinas (57)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutações de ativação do EGFR-TK.	Equivalente aos comparadores. Não se verificou vantagem na sobrevivência global, embora haja vantagem na sobrevivência livre de progressão (3 meses), na qualidade de vida e na segurança. O custo é inferior ao pemetrexedo e cisplatina ou pemetrexedo e gemcitabina.
16-01-2014 Vectibix (panitumumab) (56)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Carcinoma colorrectal metastático (CCRM) sem mutação de KRAS: - em 1ª linha em combinação com FOLFOX. - em 2ª linha em combinação com FOLFIRI em doentes que tenham recebido 1ª linha com quimioterapia baseada em fluoropirimidinas (excepto irinotecano).	VTA em 1ª linha, nos doentes com tumores Kras "wild type" e metastização hepática ou pulmonar, com eventual indicação cirúrgica, mas não nos doentes multimetastáticos sem indicação para cirurgia de ressecção das metástases. Também não é possível concluir que deva ser utilizado em 2ª linha. O custo é inferior a cetuximab + FOLFOX (com cetirizina e prednisolona).
29-08-2013 Tasigna (Nilotinib) Inibidores das tirosinacinas (55)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização até 28/11/2014	Leucemia Mielóide Crónica (LMC) positiva para o cromossoma Filadélfia em fase crónica recém – diagnosticada.	VTA em relação ao comparador (imatinib), com superior eficácia, apesar da segurança ser aparentemente inferior. O custo é inferior ao do imatinib, tendo vantagem económica.
21-02-2013 Sutent (Sunitinib) Inibidores das tirosinacinas (54)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Tumores neuroendócrinos pancreáticos bem diferenciados, irreseccáveis ou metastáticos. A experiência com Sutent como tratamento de 1ª linha é limitada.	VTA em relação ao placebo em 2ª linha após quimioterapia. Não existe VTA para utilização em 1ª linha. O rácio custo-efectividade incremental apresenta valores aceitáveis.
22-03-2012 Mepact (Mifamurtida) Imunomoduladores(53)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Indeferido	Osteosarcoma de alto grau operável não metastático após ressecção cirúrgica macroscopicamente completa em doentes pediátricos, adolescentes e adultos jovens. É utilizado em associação com quimioterapia combinada pós-operatória.	É insuficiente a prova de VTA
22-03-2012 Tasigna (Nilotinib) Inibidores das tirosinacinas (52)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Indeferido	Leucemia Mielóide Crónica (LMC) positiva para o cromossoma Filadélfia em fase crónica recém-diagnosticada.	Não demonstrou VTA em relação a imatinib, apenas equivalência terapêutica. No entanto, apresenta um custo superior, não tendo vantagem económica.
22-03-2012 Sprycel (Dasatinib) Inibidores das tirosinacinas (51)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Indeferido	Leucemia mielogénica crónica (LMC) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+) em fase crónica recentemente diagnosticada.	Não demonstrou VTA em relação a imatinib, apenas equivalência terapêutica. No entanto, apresenta um custo superior, não tendo vantagem económica.

12-08-2011 Votrient (Pazopanib) Inibidores das tirosinacinases (67)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Tratamento de 1ª linha no Carcinoma de Células Renais (CCR) avançado e para doentes previamente tratados com citocinas para doença avançada.	Eficácia sobreponível à do comparador, considerando-se que poderá apresentar vantagem na segurança a curto/médio prazo. Apresenta vantagem económica, pois tem um custo inferior ao comparador.
28-07-2011 Jaylor (Vinflunina) (66)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Indeferido	Carcinoma avançado ou metastático de células de transição do trato urinário após a falha prévia de um regime contendo platina.	VTA, contudo, não demonstrou ser custo-efetiva.
01-02-2011 TYVERB Inibidores das tirosinacinases (65)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	- Cancro da mama com sobre-expressão do HER2 (ErbB2); - Tyverb + capecitabina no cancro da mama avançado ou metastizado com doença progressiva após terapêutica prévia, que deve ter incluído antraciclina e taxanos e terapêutica com trastuzumab, em contexto metastático - Tyverb + um inibidor da aromatase em mulheres pós-menopáusicas com doença metastizada com recetores hormonais positivos, não elegíveis no presente para quimioterapia.	VTA e o custo é inferior ao das terapêuticas comparadoras.
12-01-2011 Atriance (nelarabina) (64)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Leucemia linfoblástica aguda das células T (LLA-T) e linfoma linfoblástico das células T (LLB-T), cuja doença não respondeu, ou recidivou após tratamento com, pelo menos, dois regimes de quimioterapia.	VTA, em solução para perfusão, que permitirá, em alguns casos, o transplante de medula ou de cursores hematopoiéticos. Demonstrou não provocar um aumento de custos.
29-11-2010 Tasigna (nilotinib) Inibidores das tirosinacinases (63)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 4 anos	LMC positiva para o cromossoma Filadélfia em fase crónica acelerada, com resistência ou intolerância a terapêutica anterior, incluindo imatinib.	Não-inferioridade terapêutica relativamente ao comparador dasatinib, tendo VTA nos doentes com intolerância ou resistência ao imatinib e que tenham reação adversa grave com o dasatinib. Custo inferior ao do comparador, tendo vantagem económica.
20-10-2010 Vidaza (azacitidina) (62)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Doentes não elegíveis para transplantação de células estaminais hematopoiéticas com: • síndromes mielodisplásicas (SMD) de risco intermédio 2 e de alto risco; • leucemia mielomonocítica crónica (CMML) com 10-29% de blastos na medula óssea sem doença mieloproliferativa; • leucemia mielóide aguda (LMA) com 20-30% de blastos e displasia multi-série.	VTA pela sua eficácia, com prolongamento da sobrevida global até cerca de 10 meses. Valores custo-efetividade incrementais relativamente elevados quando comparados com os habitualmente aceites como razoáveis.
25-08-2010 Alimta (pemetrexedo) (61)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Alimta + cisplatina: 1ª linha no Carcinoma do Pulmão de Não-Pequenas Células localmente avançado ou metastático, com histologia celular predominantemente não escamosa.	VTA comparativamente à terapêutica standard de cisplatina + gemcitabina (CG). Rácio custo-efetividade incremental habitualmente aceite como razoável.
14-07-2010 Tomudex (Raltitrexedo) (60)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Indeferido	Tomudex + Cisplatina ou Oxaliplatina: quimioterapia em doentes não previamente tratados com mesotelioma pleural maligno inoperável.	Não demonstrou eficácia inequívoca.
22-06-2010 Tomudex (raltitrexedo) (59)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 4 anos	Tomudex + Cisplatina ou Oxaliplatina: quimioterapia em doentes não previamente tratados com mesotelioma pleural maligno inoperável.	Eficácia relativamente similar ao comparador (pemetrexedo + cisplatina), e segurança aparentemente, não inferior. Custos inferiores ao do comparador, tendo vantagem económica.

09-06-2010 Yondelis (trabectedina) (76)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Sarcoma avançado dos tecidos moles (STM), após insucesso das antraciclínas e ifosfamida, ou em doentes que não devem receber estes agentes.	Preenchimento de uma lacuna terapêutica, tendo VTA ligeiro. Valores custo-efetividade incremental razoáveis, tratando-se de um medicamento órfão a ser utilizado numa população restrita.
26-05-2010 Evoltra (clofarabina) (75)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Leucemia linfoblástica aguda (LLA) em doentes pediátricos, com uma patologia recorrente ou refratária após receberem, pelo menos, dois regimes anteriores e em casos onde não é esperado que outra opção de tratamento obtenha uma resposta duradoura.	Preenchimento de uma lacuna terapêutica e admite-se um plausível VTA. Valores custo-efetividade incremental razoáveis.
16-04-2010 Avastin (Bevacizumab) (74)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Indeferido	Avastin, em associação com quimioterapia baseada em platinos: 1ª linha cancro do pulmão de células não pequenas, irrecidivante, avançado, metastático ou recidivante, excluindo histologia com predomínio de células escamosas.	Ligeiro VTA da associação bevacizumab, carboplatina e paclitaxel, mas sem vantagem económica/custo-efetividade
31-03-2010 Avastin (Bevacizumab) (73)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Indeferido	Avastin + paclitaxel: 1ª linha cancro da mama metastático	Estudos não demonstraram VTA.
12-03-2010 Xeloda (capecitabina) (72)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	1ª linha cancro gástrico avançado, em associação com um regime baseado em platina.	VTA, pela maior conveniência de administração em relação ao seu comparador (5-fluorouracilo). Apresenta custos inferiores ao do comparador, tendo vantagem económica.
06-10-2009 Vectibix (panitumab) (71) Imunomoduladores	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 6 anos	Carcinoma colo-retal metastizado (CCRM), sem mutação de KRAS, após insucesso terapêutico com regimes de quimioterapia contendo fluoropirimidina, oxaliplatina e irinotecano.	Vantagem na possível individualização da terapêutica e um perfil de toxicidade aceitável face ao comparador (cetuximab + irinotecano). Custo inferior ao da alternativa.
27-05-2009 Lítak (cladribina) (70)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 2 anos	Leucemia de células pilosas.	Relação benefício / risco aceitável, sendo a melhor alternativa terapêutica para a tricoleucemia. A mais-valia é a administração subcutânea. O custo é inferior ao da formulação para perfusão IV.
18-03-2009 Lucrin depot (acetato de leuprorrelina) (69)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 4 anos	Cancro da mama na mulher pré e perimenopáusia, com indicação para terapêutica hormonal	Eficácia e segurança sobreponíveis às alternativas, com VTA. Apresenta ainda vantagem na administração trimestral por via subcutânea ou IM.
30-01-2009 Revlimid (lenalidomida) (68)	Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 4 anos	Revlimid + dexametasona: mieloma múltiplo que tenha recebido pelo menos um tratamento anterior.	Perfil de segurança diferente do bortezomib (não se considerando clinicamente superior ou inferior), permitindo a individualização da terapêutica face às comorbilidades. Apresenta vantagem económica e relação custo-efetividade aceitável face aos comparadores.
21-10-2008 Nexavar (sorafenib) Outros citotóxicos (78)	Revisão de utilização do medicamento para uso humano em meio hospitalar Autorização de utilização por 4 anos	1) Carcinoma hepatocelular (CHC) e 2) Carcinoma de células renais (CCR) avançado que com falha prévia com tratamento com interferão-alfa ou interleucina-2 ou em doentes não elegíveis para esses tratamentos.	No CHC, continua a apresentar VTA, assim como uma relação custo-efetividade aceitável. No CCR, continua a apresentar equivalência terapêutica com o comparador (sunitinib), com possível vantagem para o sorafenib relativamente à segurança. Nesta indicação, tem um custo superior. Assim, justifica-se a continuidade do medicamento no arsenal terapêutico hospitalar para CHC, e respetivo prolongamento da vigência do contrato.

<p>08-11-2007</p> <p>Sprycel (dasatinib)</p> <p>(77)</p>	<p>Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar</p> <p>Autorização de utilização por 6 anos</p>	<p>- LMC em fase crónica, acelerada ou blástica, com resistência ou intolerância à terapêutica prévia, incluindo o mesilato de imatinib;</p> <p>- leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph+ e LMC em crise blástica linfóide com resistência ou intolerância à terapêutica prévia.</p>	<p>VTA nas indicações em 2ª linha. Apresenta igualmente vantagem económica / custo-efetividade.</p>
--	---	---	---

4 Conclusão

O envelhecimento da população mundial, acompanhado pela prevalência de doenças crónicas, aliados à crescente entrada no mercado europeu de tecnologias de saúde inovadoras, têm desequilibrado a balança financeira dos países da UE com a alocação de orçamentos elevados para a área da saúde e o aumento constante das despesas da saúde.

Quando a crise financeira mundial alcançou a Europa, muitos países optaram pela contenção de custos a nível da saúde, como é o caso de Portugal, reduzindo a parcela do Orçamento de Estado alocado à Área da Saúde, comprometendo o investimento na mesma e a inovação, bem como a qualidade dos tratamentos oferecidos aos doentes.

Um novo conceito começou então a surgir e a alterar o conceito da monitorização das medidas/tecnologias de saúde mais efetivas – *Value Based Healthcare* (VBH) –, primeiramente introduzido por Michael Porter, o qual defende a medição do valor em saúde centrada no doente, nos resultados obtidos, e não na redução dos custos dos tratamentos.

Neste sentido, foram adotadas medidas e programas por parte de vários países europeus, contudo, os indicadores a serem utilizados continuam a ser discrepantes, bem como a coerência dos dados que permitam retirar elações conclusivas, conforme foi descrito nos vários obstáculos que surgiram dentro de cada país, destacando-se a autonomia de determinadas entidades prestadoras de cuidados de saúde, assim como a incoerência na adoção de práticas clínicas utilizadas. Além disso, existem ainda casos de medidas adotadas que carecem de estudos comprovativos sobre o seu real impacto e custo-efetividade, influenciando a entrega de valor aos utentes, como é o exemplo dos rastreios do cancro da mama em Portugal.

Ainda assim, existem casos concretos de sucesso neste sentido, como o caso Martini-Klinik, com foco direcionado na obtenção dos melhores resultados nos seus doentes, onde a recolha de dados de forma integrada e consistente permitiu levar à obtenção de resultados excelentes no cancro da próstata.

Uma forma de colmatar esta falha surge com a criação de agências de acesso às tecnologias de saúde (ATS), as quais fazem parte de uma rede integrada de partilha de

dados, a EUnetHTA, a qual garante a uniformização de alguns critérios internacionais e processos de avaliação e acessos mais céleres a tecnologias de saúde inovadoras.

Ao longo do *benchmark* efetuada nos países europeus (Alemanha, França, Inglaterra, Portugal e Suécia), apesar dos procedimentos e medidas variarem, constatou-se nos últimos anos uma convergência em alguns pontos fulcrais e transversais aos diversos países. Um dos pontos mais evidentes é a avaliação, não só de medicamentos, como também de dispositivos médicos, métodos de diagnóstico e *guidelines*. Verifica-se também uma maior transparência nos processos de ATS, com envolvimento de vários *stakeholders*, incluindo entidades externas, bem como os próprios doentes e TAIM, etc. Outro fator é a divulgação dos relatórios resultantes das avaliações, com esclarecimento dos critérios utilizados, em linguagem perceptível, tanto por peritos, como pelo público em geral.

Em 2016, a área do ambulatório hospitalar representou 79,6% da despesa total em medicamentos no Hospitais do SNS. Dos valores analisados, verificámos que um dos grupos farmacoterapêuticos que mais tem contribuído para o aumento da despesa, é o dos medicamentos antineoplásicos, o qual é composto por citotóxicos, imunomoduladores com indicação oncológica, hormonas e anti-hormonas, outros citotóxicos e outros medicamentos utilizados para esta indicação.

É neste âmbito que sobressai a intervenção fulcral da ATS na garantia da sustentabilidade do sistema de saúde, averiguando quais as tecnologias de saúde que apresentam VTA e são custo-efetivas face aos comparadores selecionados, bem como o impedimento da sua aquisição e participação em concursos públicos, em caso de uma avaliação negativa.

Para tal, têm contribuídos os registos de doentes, dados recolhidos pelos próprios TAIM e prestadores de cuidados de saúde para a determinação eficaz da efetividade nos vários processos de ATS. Ainda assim, verifica-se espaço para melhoria da qualidade dos dados obtidos, principalmente a nível hospitalar e das farmácias.

Não descorando, há que realçar igualmente os novos contratos de partilha de riscos para a maior celeridade dos processos, os quais reduzem significativamente o risco de comparticipação de determinada tecnologia de saúde, não privando os doentes ao acesso da mesma.

Por fim, todos estes passos visam os ganhos em saúde via poupanças em tecnologias de saúde não benéficas, alocando-se o investimento em saúde em tecnologias com VTA e custo-efetivas. Por outro lado, cada vez será mais impulsionada

a recompensação da inovação em saúde, sempre aliada à garantia da transparência, cujo foco é a entrega dos melhores cuidados de saúde aos doentes.

Referências Bibliográficas

1. The Economist Intelligence Unit. An introduction to value-based healthcare in Europe. *The Economist*. 2015;May:1–6.
2. Price J. End of Obamacare. *Emergency nurse : the journal of the RCN Accident and Emergency Nursing Association* [Internet]. 2016;24(8):15. Obtido de: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:New+england+journal#0>
3. Banta D, Oortwijn W. Health Technology Assessment in the European Nation. *IntJ TechnolAssessHealth Care*. 2017;16(2):299–302.
4. Charlesworth A, Davies A, Dixon J. Reforming payment for health care in Europe to achieve better value. *THE Nuffield Trust*. 2012;(August).
5. De A, De E, Para DE. *S nats*. 2014;1–88.
6. Wilsdon T, Serota A, Associates CR. A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment. 2011;(May 2011):6.
7. The Economist Intelligence Unit. Value-based healthcare in Portugal Necessity is the mother of invention.
8. The Economist Intelligence Unit. Value-based Healthcare in Germany From free price-setting to a regulated market [Internet]. *The Economist*. 2015. Obtido de: [https://www.eiuperspectives.economist.com/sites/default/files/Value-based Healthcare in Germany.pdf](https://www.eiuperspectives.economist.com/sites/default/files/Value-based%20Healthcare%20in%20Germany.pdf)
9. Williams K, Sassler S, Frech A, Addo F, Cooksey E. Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. *Journal of health and social behavior* [Internet]. 2013;54:277. Obtido de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24055071>
10. Health S, Funds I, Health S, Funds I. Stepwise market approval of new pharmaceuticals: Principle of hope should not displace principle of safety. 2016;
11. The Economist Intelligence Unit. Value-based healthcare in France A slow adoption of cost-effectiveness criteria. Obtido de: <https://www.eiuperspectives.economist.com/healthcare/value-based-healthcare->

- france-slow-adoption-cost-effectiveness-criteria
12. HAS. p. <https://www.has-sante.fr/portail/>.
 13. NICE. Guide to the Methods of technology appraisal 2013. <https://www.nice.org.uk/article/pmg9/resources/non-guidance-guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf>. 2013;2013. Obtido de: <https://www.nice.org.uk/article/pmg9/resources/non-guidance-guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf>
 14. Ferrario A, Kanavos P. Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience Managed entry agreements for pharmaceuticals. The London School of Economics and Political Science [Internet]. 2013; Obtido de: <http://eprints.lse.ac.uk/50513/>
 15. Chipman A. Value-based healthcare in the UK A system of trial and error. 2016;
 16. Kanavos P, Nicod E, Aardw S Van Den, Pomedli S. The impact of health technology assessments: an international comparison. Euro Observer. 2010;12(4):1–20.
 17. NICE [Internet]. [citado 20 de Abril de 2017]. Obtido de: <https://www.nice.org.uk/>
 18. Squires D. International profiles of health care systems. New York City, US: Commonwealth Fund [Internet]. 2017;59(June):63–77. Obtido de: <http://www.commonwealthfund.org/%5Cnhttp://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:International+Profiles+of+Health+Care+Systems+2010#1>
 19. TLV [Internet]. [citado 29 de Abril de 2017]. Obtido de: <http://www.tlv.se>
 20. INFARMED I.P. Medicine and healthcare products statistics. 2014;
 21. Infarmed. Monitorização mensal do consumo de medicamentos em Meio Hospitalar do SNS. Infarmed. 2016.
 22. Barros PP, Machado SR, Simoes Jde a. Portugal. Health system review. Health Syst Transit. 2011;13(4):1–156.
 23. Medicamentos DOCDE. Monitorização mensal do consumo de medicamentos em Meio Hospitalar do SNS. 2017.

24. Medicamentos DOCDE. Meio ambulatório. 2017;
25. Relatórios de Avaliação [Internet]. [citado 1 de Agosto de 2017]. Obtido de: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/relatorios-de-avaliacao>
26. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 30/11/2016. 2016.
27. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 30/11/2016. 2016.
28. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 14/12/2016. 2016.
29. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 16/12/2016. 2016.
30. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 30/12/2016. 2016.
31. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 16/01/2017. 2017.
32. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 13/03/2017. 2017.
33. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 19/03/2015. 2015.
34. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 29/07/2015. 2015.
35. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 09/12/2015. 2015.
36. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 06/08/2015. 2015.
37. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 01/03/2016. 2016.
38. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 05/08/2016. 2016.

39. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 05/08/2016. 2016.
40. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 31/08/2016. 2016.
41. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 22/11/2016. 2016.
42. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 30/11/2016. 2016.
43. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 26/03/2014. 2014.
44. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 09/05/2014. 2014.
45. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 19-06-2014. 2014.
46. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 24/07/2014. 2014.
47. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 14/08/2014. 2014.
48. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 14/08/2014. 2014.
49. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 18/09/2014. 2014.
50. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 04/12/2014. 2014.
51. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 22/03/2012. 2012.
52. Infarmed. Relatório de revisão de utilização do medicamento para uso humano em meio hospitalar. 22/03/2012. 2012.
53. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em

- meio hospitalar. 22/03/2012. 2012.
54. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 21/02/2013. 2013.
 55. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 29/08/2013. 2013.
 56. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 16/01/2014. 2014.
 57. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 07/02/2014. 2014.
 58. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 13/03/2014. 2014.
 59. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 22-06-2010. 2010.
 60. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 14-07-2010. 2010.
 61. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 25-08-2010. 2010.
 62. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 20-10-2010. 2010.
 63. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 29-11-2010. 2010.
 64. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 12-01-2011. 2011.
 65. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 01/02/2011. 2011.
 66. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 28/07/2011. 2011.
 67. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 12-08-2011. 2011.

68. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 30-01-2009. 2009.
69. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 18-03-2009. 2009.
70. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 27-05-2009. 2009.
71. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 06/10/2009. 2009.
72. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 12-03-2010. 2010.
73. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 31-03-2010. 2010.
74. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. Vol. 1, 16-04-2010. 2010.
75. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 26-05-2010. 2010.
76. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 09-06-2010. 2010.
77. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 08-11-2007. 2007.
78. Infarmed. Relatório de avaliação prévia de medicamento para uso humano em meio hospitalar. 21-10-2008. 2008.

5 Anexos

5.1 Avaliação das Tecnologias de Saúde na Europa

Tabela 4 – Comparação entre as funções de órgãos responsáveis pela ATS, na UE(a)(3)

EU Member States	Decision making process (Review, pricing and coverage)	HTA authority	Function of HTA authority	General approach	Principal outcome measures	Health economic component
Sweden	Pharmaceutical Benefits Board (LFN / TLV)	Pharmaceutical Benefits Board (TLV)/ Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)	Regulatory / Coordination	Systematic review and analyses of clinical and economic studies. Assessment before market entry.	Mortality, morbidity, quality of life, willingness to pay	CEA, CMA
Netherlands	Minister of Health, Welfare and Sport	National Health Insurance Board/ Committee for Pharmaceutical Aid/ Health Council	Regulatory/ Advisory	Health economic information. Evidence from manufacturer dossier is required. Assessment before market entry.	Mortality, morbidity, quality of life	CEA, CUA
Denmark	Danish Medicine Agency (use of free pricing)	Until 2012 Danish Centre for Evaluation and HTA After 2012 decentralized at regional level	Advisory	Health economic information recommended but not required	N/A	N/A
Germany	Federal Association of Sickness Funds / Ministry of Health (use of free pricing)	G-BA/Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)	Advisory	Two step process. Clinical evidence (randomized controlled trials or RCT's) followed by CBA	Mortality, morbidity, quality of life	Health economic modeling
UK	Department of Health (use of free pricing)	NICE/National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA)	Advisory/ Coordination	Clinical evidence (RCT, advanced statistical approaches, probabilistic sensitivity analysis)	Mortality, morbidity, quality of life	CEA, CUA with explicit cost effectiveness threshold

Tabela 5 – Comparação entre as funções de órgãos responsáveis pela ATS, na UE(b)(3)

EU Member States	Decision making process (Review, pricing and coverage)	HTA authority	Function of HTA authority	General approach	Principal outcome measures	Health economic component
France	Ministry of Health/ Economic and Public Health Assessment Committee (CEESP)	National Health Authority (HAS)/ Transparency Commission	Regulatory	Evidence required from manufacturer dossier. Clinical and economics literature review recommended. Assessment before market entry.	Mortality, morbidity, length of life, health related quality of life	CEA, CUA
Italy	AIFA	Since Fall 2014 RIHTA network coordinated by AGENAS (Regions, Autonomous Provinces and Regional Agencies)	Advisory	No guidelines. Generally considered for market entry / coverage and reimbursements : clinical effectiveness, disease relevance	N/A	N/A
Spain	Ministry of Health, National Health System inter-territorial Council	Instituto de Salud Carlos III – Spanish Agency for Health Technology Assessment (AETS) – Regional agencies	Regulatory, Coordination	Systematic reviews of existing evidence, evidence based clinical guidelines, cost efficacy, efficiency and effectiveness analyses	Mortality, morbidity, length of life, health related quality of life	CEA (no explicit threshold, on a voluntary basis)
Poland	Economic Commission (EC), Ministry of Health	Health Technology Assessment Agency (AOTM)	Regulatory, Coordination	Systematic review of clinical findings, economic evaluation, and budget impact analysis	Mortality, cases or recoveries, health - related quality of life, adverse effects and/or medical events	CEA with explicit cost effectiveness threshold

Tabela 7 – Modelos de ATS em alguns exemplos de países(6)

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)

Tabela 6 – Principais metodologias usadas pelos órgãos de ATS(3)

	Sweden	Netherlands	Denmark	Germany	United Kingdom	France	Italy	Spain	Poland
Clinical Trial	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EPI and observational analyses	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓
Cost and economic analyses	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Comparative analyses	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Post - marketing surveillance	✓	✓				✓	✓	✓	
Modelling	✓	✓	✓	✓					
Expert - opinion	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓
Group judgement		✓			✓	✓	✓	✓	✓
Systematic review	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Meta - analyses	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	