



Universidade de Aveiro Secção Autónoma das Ciências da Saúde
Ano 2015

**ANDREIA SOFIA
PINA CORREIA**

**SISTEMAS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE
SAÚDE: DISPOSITIVOS MÉDICOS**



**ANDREIA SOFIA
PINA CORREIA**

**SISTEMAS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE
SAÚDE: DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Tese apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Biomedicina Farmacêutica, realizado sob a orientação científica do Professor Doutor Jorge Manuel Trigo de Almeida Simões, Professor Catedrático Convidado da Secção Autónoma de Ciências da Saúde da Universidade de Aveiro.

Dedico este trabalho aos meus pais e à minha irmã.

o júri

presidente

Professor Doutor Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago
Professor Auxiliar Convidado, Universidade de Aveiro

arguente

Professora Doutora Ana Alexandra da Costa Dias
Professora Auxiliar, Universidade de Aveiro

orientador

Professor Doutor Jorge Manuel Trigo de Almeida Simões
Professor Catedrático Convidado, Universidade de Aveiro

agradecimentos

Quero agradecer ao Professor Doutor Jorge Simões pela disponibilidade e prontidão com que aceitou ser meu orientador. Agradeço as sugestões, o tempo disponibilizado e valor acrescentado ao tema deste trabalho.

Apresento o meu reconhecimento ao Professor Doutor Luís Almeida e ao Professor Doutor Bruno Gago pela iniciativa do Mestrado em Biomedicina Farmacêutica em Portugal e por todo suporte disponibilizado ao longo dos dois anos de mestrado.

Agradeço à minha família, especialmente aos meus pais e à minha irmã por estarem sempre presentes, por todo o apoio, atenção e dedicação.

Aos meus amigos e colegas de trabalho pelo apoio.

Muito obrigada.

palavras-chave

Avaliação de Tecnologias de Saúde, ATS, Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, SiNATS, Dispositivos Médicos, DM

resumo

As tecnologias de saúde, nomeadamente medicamentos, dispositivos médicos (DM), procedimentos médicos ou cirúrgicos, entre outros, têm ocupado uma posição de destaque no setor da saúde, e na vida dos seus utilizadores. A inovação e utilização de tecnologias de saúde, e conseqüente aumento das despesas fizeram emergir a necessidade de avaliação das tecnologias de saúde. Surge assim, a avaliação de tecnologias de saúde (ATS), que tem por objetivo abordar os impactos clínicos, económicos, organizacionais, sociais, legais e éticos de uma tecnologia de saúde, considerando o seu contexto médico específico, bem como as alternativas disponíveis. A ATS pretende que os processos sejam feitos de forma rigorosa, transparente, valorizando e garantindo a sustentabilidade do acesso aos cuidados em saúde.

Seguindo a tendência europeia de implementação de políticas e modelos de ATS, Portugal criou o seu próprio sistema de avaliação de tecnologias. O Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho veio oficializar a criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS). O SiNATS vai permitir uma avaliação não só de medicamentos, mas também de DM e outras tecnologias tendo em consideração a avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde com base em fatores sociais, políticos, éticos e a participação de entidades, como, a indústria, as instituições de ensino, as instituições de saúde, os investigadores, os profissionais de saúde, os doentes e as associações dos doentes. O SiNATS vai emitir recomendações e decisões sobre o uso das tecnologias de saúde e possibilitar o ganho em saúde e contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

O SiNATS vem permitir a avaliação de DM. O sector dos DM é um sector caracterizado pela inovação, crescimento e também competitividade. A complexidade e especificidade deste sector devem por isso ser tidas em consideração aquando da sua análise. A implementação do SiNATS permitirá avaliar e reavaliar preços, participações, recomendações, contratos ao longo do ciclo de vida de cada DM. No presente momento, ainda é difícil expor os processos através dos quais esta avaliação vai ser processada, uma vez que se aguarda a publicação de despachos e portarias referidos no Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho. Tendo em consideração a partilha de informação sobre políticas, métodos, procedimentos de ATS aplicada aos DM na Europa, foram analisados os casos de França e do Reino Unido com o objetivo de alargar o conhecimento acerca do que já é feito a nível Europeu e explorar se os mesmos poderiam ser adaptados à realidade portuguesa. Em França, a ATS está diretamente relacionada com a participação de DM, já no Reino Unido, o *National Institute and Centre of Excellence* (NICE) tem a responsabilidade de avaliar os DM segundo procedimentos de ATS, mas não está diretamente relacionado com participação. O NICE publica normas de orientação que auxiliam a decisão de aquisição ou não de um DM. Tendo em consideração a informação reunida e descrita, este trabalho também propõe um modelo hipotético sobre o sistema português de avaliação de DM. Este modelo aborda, ainda que não de forma exaustiva, os possíveis processos e procedimentos para a avaliação de DM. Este sistema caracteriza-se pela importância dada ao envolvimento dos *stakeholders* e partilha de informação com os mesmos, mas também na agilização dos processos, isto é, uma redução e simplificação dos processos de avaliação de DM. A reavaliação de DM durante a sua comercialização também ganha destaque, apontando que cada grupo genérico de dispositivos ou DM inovador deve ser reavaliado a cada cinco anos, ou sempre que informação emergente o justifique.

Este modelo representa uma abordagem experimental sobre o futuro do SiNATS aplicado aos DM. A partilha de informação, os fóruns de discussão e o envolvimento da sociedade serão uma mais-valia para que a implementação do SiNATS aos DM seja feita de forma gradual e com a máxima transparência possível.

keywords

Health Technology Assessment, HTA, National System for Health Technology Assessment, SiNATS, medical devices, MD

abstract

Health technologies, including medicines, medical devices (MD), medical or surgical procedures, among others, have a leading position in the health sector and their users' life. The increasing innovation and use of health technologies, associated with increased expenses has created the need for health technologies to be evaluated. Thus, the health technologies assessment (HTA) arose which aims to address the clinical, economic, organizational, social, legal and ethical impacts of health technology, considering their specific medical context as well as the alternatives available. The HTA wants the processes to be done with rigor and transparency, valuing and ensuring the sustainability of access to health care.

Following the European trend of implementation of policies and HTA models, Portugal created its own system for evaluation of technologies. Law nº 97/2015 of 1st June formalizes the creation of the National System for Health Technology Assessment (SiNATS). The SiNATS will allow the assessment not only of medicines, but also MD and other technologies, taking into account the technical, clinical and economic assessment of health technology based on social, political, and ethical factors, as well as the participation of entities such as the industry, educational institutions, health institutions, researchers, health professionals, patients and associations of patients. The SiNATS will make recommendations and decisions on the use of health technologies and enable income in healthcare and contributing to the sustainability of the National Health Service.

SiNATS will allow the evaluation of MD. The MD sector is characterized by innovation, growth and competitiveness. The complexity and specificity of this sector must therefore be taken into account in its analysis. The implementation of SiNATS will assess and reassess prices, reimbursement, recommendations, and contracts throughout the lifecycle of each MD. At present, it is still difficult to explain the processes by which this evaluation will be processed, as it is awaiting the publication of decrees and official documents referred to in Law nº 97/2015 of 1st June. Taking into account the sharing of information on policies, methods, HTA procedures applied to MD in Europe, the cases of France and the United Kingdom were analyzed in order to broaden the knowledge of what is already being done at European level and explore whether the same can be adapted to the Portuguese reality. In France the HTA is directly related to the reimbursement of MD, as in the United Kingdom, the National Institute and Centre of Excellence (NICE) has the responsibility to evaluate the MD through HTA procedures, but is not directly related to reimbursement. NICE published guidelines that supports the decision to acquire or not a MD. Taking into account the information gathered and described, this work proposes a hypothetical model of the Portuguese system for the assessment of MD. This model addresses, although not exhaustively, the possible processes and procedures for the evaluation of MD. This system is characterized by the importance given to the involvement of stakeholders and sharing information with them. Also in the streamlining of processes, importance is given to reduction and simplification of MD evaluation processes. The reassessment of MD during their marketing also emphasized, noting that each generic group of devices or innovative MD should be reassessed every five years or whenever emerging information justifies it.

This model is an experimental approach to the future of SiNATS applied to MD. Sharing information, discussion forums and the involvement of society will be an asset for the implementation of SiNATS to MD to be gradually done and with the greatest possible transparency.

LISTA DE ABREVIATURAS

AdHoptHTA	<i>Adopting Hospital Based Technology Assessment</i>
ADVANCE-HTA	<i>Advancing and strengthening the methodological tools and practices relating to the application and implementation of Technology Assessment</i>
ATS	Avaliação de Tecnologias de Saúde
APORMED	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos
CATS	Comissão Avaliadora de Tecnologias da Saúde
CE	Conformidade Europeia
CEE	Comunidade Económica Europeia
CEPS	Comité Económico de Produtos de Saúde
CNEDIMTS	Comissão Nacional de Avaliação de Dispositivos Médicos e Tecnologias de Saúde
DAP	<i>Diagnostics Assessment Programme</i>
DIV	Dispositivos para Diagnóstico <i>in vitro</i>
DM	Dispositivo(s) Médico(s)
ECHTA/ECAHI	<i>European Collaboration for Health Technology Assessment/ European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology</i>
ECRIN	<i>European Clinical Research Infrastructure Network</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EUCOMED	<i>European Medical Devices Industry</i>
EUnetHTA	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
EUR-ASSESS	<i>Coordination and Development of Health Care Technology Assessment in Europe</i>
EVIDENT	<i>Evident Database on New Technologies</i>
HAS	<i>Haute Autorité de Santé</i>
HLG	<i>High Level Group on Health Services and Medical Care</i>
HTAN	<i>European Health Technology Assessment Network</i>
HTAi	<i>Health Technology Assessment International</i>

INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
INFARMED, I.P.	Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde I.P.
INTEGRATE-HTA	<i>Integrated Health Technology Assessment for Evaluating Complex Technologies</i>
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
JA	<i>Joint Action</i>
LPPR	<i>Liste des Produits et Prestations Remboursables</i>
MTAC	<i>Medical Technologies Advisory Committee</i>
MedtechEurope	<i>Alliance of European Medical Technology Industry Associations</i>
MEdTech HTA	<i>Methods for Health Technology Assessment of Medical Devices</i>
MTEP	<i>Medical Technologies Evaluation Programme</i>
NHS	<i>National Health System</i>
NPDM	Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos
NICE	<i>National Institute and Centre of Excellence</i>
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OMS	<i>Organização Mundial de Saúde</i>
PARENT	<i>PAtient REgistries iNitiaTive</i>
PIPP	<i>Medical Technologies Advisory Committee</i>
POP	<i>EUnetHTA Planned and Ongoing Projects</i>
REA	<i>Rapid Relative Effectiveness Assessment</i>
RWD	<i>Real-world data</i>
SG3	Subgrupo de trabalho 3 do grupo de trabalho 7 do <i>EUnetHTA Joint Action 2</i>
SiNATS	<i>Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde</i>
SIATS	Sistema de Informação para Avaliação de Tecnologias da Saúde
SNS	Serviço Nacional de Saúde
UE	União Europeia
WP5	Grupo de trabalho 5 do <i>ADVANCE-HTA</i>

WP5B

Grupo de trabalho 5B *EUnetHTA Joint Action 2*

WP7

Grupo de trabalho 7 do *EUnetHTA Joint Action 2*

ÍNDICE

LISTA DE ABREVIATURAS	7
1. INTRODUÇÃO	15
2. METODOLOGIA	21
3. DISPOSITIVOS MÉDICOS	23
3.1. DEFINIÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO	24
3.2. CLASSIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	24
3.2.1. DIPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DIV).....	28
3.3. COLOCAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO MERCADO	29
3.3.1. AVALIAÇÃO CLÍNICA.....	29
3.3.2. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	31
3.3.3. REGISTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	31
3.4. SISTEMA PORTUGUÊS DE CODIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	32
3.5. CONTRATOS DE AQUISIÇÃO PÚBLICA, PREÇO E COMPARTICIPAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	33
3.6. SUPERVISÃO DO MERCADO.....	34
4. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE NA EUROPA.....	35
4.1. A NECESSIDADE DE CRIAR UMA REDE EUROPEIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE: NOTA HISTÓRICA	35
4.2. PROJETO EUNETHTA.....	36
4.2.1. OBJETIVOS	36
4.2.2. ORGANIZAÇÃO E GRUPOS DE TRABALHO	37
4.2.2.1. <i>HTA CORE MODEL</i> ®.....	37
4.2.2.2. <i>RAPID RELATIVE EFFECTIVENESS ASSESSMENT (REA)</i>	39
4.2.2.3. <i>EUNETHTA PLANNED AND ONGOING PROJECTS (POP)</i>	39
4.2.2.4. <i>EVIDENT DATABASE ON NEW TECHNOLOGIES (EVIDENT)</i>	40

4.3.	<i>EUROPEAN UNION HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT NETWORK (HTAN)</i>	40
4.4.	<i>AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE APLICADA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NA EUROPA</i>	41
4.4.1.	<i>DIFERENÇAS NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE ENTRE MEDICAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS</i>	42
4.4.2.	<i>PROJETOS EUROPEUS RELACIONADOS COM A AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</i>	43
4.4.2.1.	<i>EUROPEAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK (ECRIN)</i>	44
4.4.2.2.	<i>EUCHOUTCOME</i>	44
4.4.2.3.	<i>METHODS FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT OF MEDICAL DEVICES (MEDTECHTA) PROJECT</i>	44
4.4.2.4.	<i>EUNETHTA JOINT ACTION 2</i>	45
4.4.2.5.	<i>ADOPTING HOSPITAL BASED TECHNOLOGY ASSESSMENT (ADHOPHTTA)</i>	45
4.4.2.6.	<i>ADVANCING AND STRENGTHENING THE METHODOLOGICAL TOOLS AND PRACTICES RELATING TO THE APPLICATION AND IMPLEMENTATION OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (ADVANCE-HTA)</i> 46	
4.4.2.7.	<i>INTEGRATED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT FOR EVALUATING COMPLEX TECHNOLOGIES (INTEGRATE-HTA)</i>	46
5.	<i>SISTEMA NACIONAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE (SINATS)</i>	47
5.1.	<i>A PARTICIPAÇÃO DE PORTUGAL NA EUNETHTA E A TRANSPOSIÇÃO DO HTA CORE MODEL®</i>	48
5.2.	<i>O QUE É O SINATS?</i>	49
5.3.	<i>IMPLEMENTAÇÃO DO SINATS E O DECRETO-LEI Nº 97/2015, DE 1 DE JUNHO</i>	50
5.3.1.	<i>OBJETIVOS E DEFINIÇÕES</i>	50

5.3.2. CRIAÇÃO DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE (SIATS).....	51
5.3.3. CRIAÇÃO E FUNÇÕES DESEMPENHADAS PELA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE (CATS).....	52
5.3.4. O QUE SE ALTEROU? PREÇOS? COMPARTICIPAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO? AVALIAÇÃO PRÉVIA? CONTRATOS E PARTILHA DE RISCO?	53
6. SINATS E DISPOSITIVOS MÉDICOS	58
6.1. PARTICULARIDADES DO SINATS RELATIVAMENTE AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	59
6.2. ATUAL LEGISLAÇÃO APLICÁVEL À AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	62
6.2.1. PREÇO.....	62
6.2.2. COMPARTICIPAÇÃO	64
6.2.3. AVALIAÇÃO PRÉVIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	66
6.3. COMPARAÇÃO COM PAÍSES QUE JÁ FAZEM UMA AVALIAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS TENDO POR BASE UM SISTEMA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE.....	67
6.3.1. CASO 1: FRANÇA.....	68
6.3.2. CASO 2: REINO UNIDO (NICE).....	71
6.3.3. COMPARAÇÃO ENTRE PORTUGAL, FRANÇA E REINO UNIDO (NICE) 75	
6.4. MODELO HIPOTÉTICO DO SISTEMA PORTUGUÊS DE AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	78
7. CONCLUSÃO	83
8. BIBLIOGRAFIA	86
9. ANEXOS.....	94

Índice de Figuras

Figura 1. Caracterização do Sector dos Dispositivos Médicos na União Europeia [Fonte: Retirado da Comissão Europeia (16)].	19
Figura 2. Avaliação de Tecnologias de Saúde aplicada aos Dispositivos Médicos na Europa. [Fonte: Retirado da Apresentação “HTA in a European Perspective” (41)].	42
Figura 3. Modelo do Sistema de Informação para a Avaliação de Tecnologias de Saúde. [Fonte: Retirado de “Apresentação SiNATS: Investir Melhor” (62)].	52
Figura 4. Avaliação de uma Tecnologia de Saúde segundo o SiNATS. [fonte: Retirado do livro SiNATS: Criar um Futuro (11)].	54
Figura 5. Processo de Participação e Preço para os Dispositivos Médicos em França [Fonte: Retirado de “France-Medical Devices” no sítio da internet do ISPOR (81)].	71
Figura 6. Modelo Hipotético do Sistema Português de Avaliação de Dispositivos Médicos.	79

Índice de Tabelas

Tabela 1. Tipos de Duração do Contato com o Corpo Humano dos Dispositivos Médicos. [Fonte: Adaptado do Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de junho (22)].	25
Tabela 2. Classes de Dispositivos Médicos e suas Características. [Fonte: Adaptado de Decreto-Lei nº145/2009 de 17 de junho (22)].	27
Tabela 3. As Nove Dimensões do HTA Core Model® [Fonte: Adaptado de SiNATS: Criar um Futuro (11)].	38
Tabela 4. Implementação do SiNATS e suas Diferenças com o Modelo que existia previamente. [Fonte: Retirado do livro SiNATS: Criar um Futuro (11)].	55
Tabela 5. Exemplo de Três Avaliações de Tecnologias Médicas efetuadas pelo MTEP. [Fonte: Retirado da apresentação “Ascertaining the value for money of medical devices: A European perspective” no ISPOR Dublin, november 2013 (48)].	75
Tabela 6. Principais Características da Avaliação de Dispositivos Médicos entre Portugal, França e Reino Unido.	76

Índice de Anexos

Anexo 1. Tabela com os grupos de dispositivos médicos já codificados e publicados e com a lista daqueles que vão ser disponibilizados brevemente. [Fonte: Retirado de sítio da internet do INFARMED, I.P. (30)].	94
Anexo 2. Preço Unitário Máximo a pagar pelo SNS por Stents Coronários, Pacemakers e Desfibriladores-cardioversores Implantáveis estabelecido pelo Despacho nº 469/2013, de 9 de Janeiro. [Fonte: retirado de Despacho nº 469/2013, de 9 de Janeiro (31)].	99
Anexo 3. Processo de Seleção de Tecnologias Médicas pelo MTEP. [Fonte: Retirado de Medical Technologies Evaluation Programme - Methods Guide (87)].	100
Anexo 4. Processo de Avaliação de Tecnologias Médicas pelo MTEP. [Fonte: Retirado de Medical Technologies Evaluation Programme - Methods Guide (87)].	101

1. INTRODUÇÃO

O sector da saúde tem sofrido grandes transformações ao longo dos tempos, devido a múltiplos fatores, os mais determinantes assentam nos hábitos e comportamentos da população, no desenvolvimento social, nas circunstâncias materiais e nas transições e crises pelas quais a sociedade passa. Os fatores biológicos e genéticos, os dados climatéricos, os dados demográficos, a inovação tecnológica, o sistema de cuidados de saúde, o aumento da esperança de vida, o meio social, cultural e económico onde um indivíduo está inserido, os hábitos alimentares, de higiene, de atividade física, de consumo de tabaco, álcool, ou estupefacientes, as necessidades e expectativas dos cidadãos são implicativos na caracterização da saúde e dos sistemas de saúde (1). Assim sendo, e devido à multiplicidade de fatores determinantes da saúde, é necessário que os sistemas de saúde consigam acompanhar todos estes fatores e apresentar soluções e alternativas aos inúmeros problemas que advém dos mesmos (2). Em Portugal, desde a revolução de abril de 1974, o sector da saúde tem-se alterado bastante devido essencialmente aos fatores determinantes de saúde. Contudo, a distribuição dos mesmos, não afetou de igual modo a população, e Portugal continua a ser um país onde existem grandes diferenças ao nível dos rendimentos, educação, exercício físico e hábitos alimentares, o que conseqüentemente leva a desigualdades no estado de saúde (1).

Hoje é conceptual considerar que os problemas no setor da saúde também estão relacionados com a falta de recursos humanos, o tempo despendido na prevenção, diagnóstico e tratamento de uma doença, as instalações e os equipamentos adequados às necessidades da população (3). É necessário, ter ao dispor dos profissionais de saúde e dos seus doentes uma quantidade considerável de tecnologias para que estes possam fazer o melhor diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças em cada doente. Um dos principais desafios do sector da saúde é garantir uma melhor prestação de cuidados de saúde e acesso a novas tecnologias. A resolução destes problemas constitui um desafio, pois implica a utilização de recursos cada vez mais escassos. Temas como a inovação das tecnologias de saúde ou os cuidados de saúde, aumentaram a necessidade de contextualizar a saúde e definir estratégias de melhoramento da mesma. Assim, anualmente são publicados estudos sobre saúde e acesso à saúde como é o caso do “*The World Health Report*” (4) publicado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e o

“*Health at a Glance: Europe 2014*” (5) da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE).

A quantidade de novas tecnologias introduzida todos os dias neste sector torna imperativo o desenvolvimento de melhores e mais eficazes controlos. Será desafiante encontrar um sistema que possa analisar, avaliar e controlar todas as tecnologias já presentes no mercado e aquelas que vão surgir. É aqui que entra a avaliação de tecnologias de saúde (ATS).

A ATS não é um termo recente, muito pelo contrário, desde há largas épocas que é discutido e debatido. A alusão a ATS surge pela primeira vez, no século XX, nos anos 70, nos Estados Unidos da América como resposta ao elevado custo unitário de tomografias assistidas por computador (6). No entanto, tem sido nos últimos anos, que tem ganho grande relevância no panorama internacional da saúde. Prova disso, é a criação de algumas organizações e grupos de trabalho internacionais para debater este tema. Uma dessas organizações é a *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) constituída por cinquenta e quatro agências de ATS em que as recomendações que estas fazem, servem de suporte na tomada de decisão do sistema de saúde em trinta e três países, afetando mais de um bilião de pessoas (7). Uma outra organização é a *Health Technology Assessment International* (HTAi), constituída quer por representantes de sessenta e cinco países, quer por *stakeholders*¹ (8). Na Europa, desenvolveu-se o projeto *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA) com o objetivo de criar uma rede eficaz e sustentável de ATS e promover as boas práticas em métodos e processos de ATS a nível europeu (9). Recentemente, foi criada a *Health Technology Assessment Network* (HTAN) que é uma rede voluntária que serve para partilhar informação entre todos os países da União Europeia (UE), Noruega e Islândia, de modo a discutir soluções e fazer recomendações sobre os procedimentos a seguir na ATS (10).

Considera-se que uma tecnologia de saúde é a “*intervenção que pode ser utilizada para promover a saúde, para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença aguda ou crónica, ou ainda para reabilitação*”. Os medicamentos, os dispositivos médicos (DM),

¹ **Stakeholders** - são considerados todos os intervenientes e partes interessadas numa discussão e negociação de um tema. Neste caso em específico e relativamente à ATS, considera-se que *stakeholders* são as entidades, a indústria, as instituições de ensino, as instituições de saúde, os investigadores, os profissionais de saúde, os doentes e as associações dos doentes.

sistemas organizacionais e procedimentos utilizados nos cuidados de saúde são considerados tecnologias de saúde (7). Segundo a HTAi, ATS pode definir-se como *"um campo multidisciplinar que aborda os impactos clínicos, económicos, organizacionais, sociais, legais e éticos de uma tecnologia em saúde, considerando o seu contexto médico específico, bem como as alternativas disponíveis. O âmbito e os métodos de ATS podem ser adaptados para as necessidades de um sistema particular de saúde, mas os processos e métodos HTA devem ser transparentes, sistemáticos, e rigorosos"* (8). A ATS vem possibilitar uma avaliação mais justa a nível de preço, comparticipação, e aquisição de tecnologias. Prevê ainda, conceber recomendações clínicas sobre o uso de uma tecnologia. A ATS tem ganho importância, sendo a mesma vista como um elemento fundamental, possibilitando decisões em cuidados de saúde baseados na evidência (11). Esta evidência é conseguida através da análise da eficácia, segurança, efetividade, custo, relação custo-efetividade, ética, implicações sociais e legais de uma tecnologia com outras semelhantes ou equivalentes (11). O processo tem por base uma total transparência (12) para a tomada de decisão tendo em consideração os resultados obtidos e a participação ativa da sociedade.

A ATS vai ter especial impacto na sustentabilidade² dos sistemas de saúde dos países onde é implementada, uma vez que, pode avaliar o preço e a comparticipação de tecnologias, permitindo aos Governos de cada país comparticiparem só as tecnologias com uma relação custo-benefício favorável. Os DM para a mesma finalidade deixarão de ter discrepâncias a nível de preços e comparticipação, o que levará a uma redução dos gastos em saúde contribuindo para a sustentabilidade do sistema de saúde existente em cada país.

A história de acesso universal à saúde em Portugal é relativamente recente, pois a criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS) só aconteceu cinco anos após a queda do regime de ditadura em Portugal, em 1979 (2). Contrariamente, ao que se passou não só na Europa, mas também noutros continentes, a ATS em Portugal não se iniciou cedo. As primeiras referências a este tipo de política surgem no ano de 1998, com o Plano Nacional de Equipamentos de Saúde (13). A avaliação de tecnologias de saúde em

² **Sustentabilidade** - De um ponto de vista técnico é considerada a capacidade técnica de prestar cuidados de saúde aos indivíduos que fazem parte da sociedade. No entanto, pelo lado financeiro é a capacidade de pagar pelos cuidados de saúde que os cidadãos necessitam. A sustentabilidade de um sistema de saúde está relacionada com aquilo que se está disposto a pagar ou a abdicar de outros serviços para se poder ter acesso a cuidados de saúde (57).

Portugal resumia-se à avaliação dos medicamentos, sendo os DM e as restantes tecnologias excluídos de qualquer política de avaliação do preço ou comparticipação tendo como base a ATS. Com a implementação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) (14) e a participação no projeto EUnetHTA, a realidade portuguesa poderá mudar de paradigma. Espera-se que os *stakeholders* e a sociedade em geral possam dar a sua opinião, esperando-se também uma diminuição na despesa em cuidados de saúde, principalmente uma diminuição nos gastos do SNS, pois é notório que as condições económicas e financeiras em Portugal são débeis. Observando o Memorando de Entendimento sobre Condicionais de Política Económica acordado com a *Troika*³, este refere, que é necessário “*melhorar a eficiência e eficácia no sistema de saúde, induzindo um uso mais racional dos serviços e dos gastos...*”, é portanto, necessário diminuir a despesa em saúde, logo a implementação do SiNATS pode ser um instrumento muito útil (14), (15).

Como os DM são tecnologias de saúde e parte central deste trabalho, é necessário contextualizá-los. Os DM são utilizados para a prevenção, diagnóstico, tratamento e alívio das doenças, não possuindo no entanto, o mesmo mecanismo de ação dos medicamentos. Nos últimos anos, tem-se notado que o sector dos DM é um sector em constante crescimento já que a inovação tecnológica é constante. As inovações de um DM devem estar associadas à segurança, ao custo, à efetividade, à avaliação, à acessibilidade e à adequabilidade. Surgem cada vez mais dispositivos para preencherem lacunas existentes no diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças ou que simplesmente mostram ser mais eficazes que os seus semelhantes, já existentes no mercado (6). Os DM existem para melhorar a qualidade de vida dos cidadãos que os utilizam.

Um infográfico publicado pela Comissão Europeia, conforme a Figura 1, contextualiza o mercado dos DM na Europa compreendendo a sua grandeza e sua crescente importância. Anualmente, gastam-se noventa e cinco milhões de euros em DM, e o mercado dos DM, na Europa, representa cerca de trinta e três por cento do mercado mundial (16). O mercado Europeu possui mais de vinte e cinco mil empresas nesta área e emprega quinhentas mil pessoas (16). Segundo a *European Medical Devices Industry* (EUCOMED), encontram-se disponíveis quinhentas mil tecnologias médicas e o sector

³ **Troika** - É formada pela Comissão Europeia, Banco Central Europeu e Fundo Monetário Internacional.

dos DM apresenta um crescimento anual de mais de quatro por cento (17). Os valores apresentados são relevantes, especialmente quando comparados com o mercado europeu dos medicamentos.

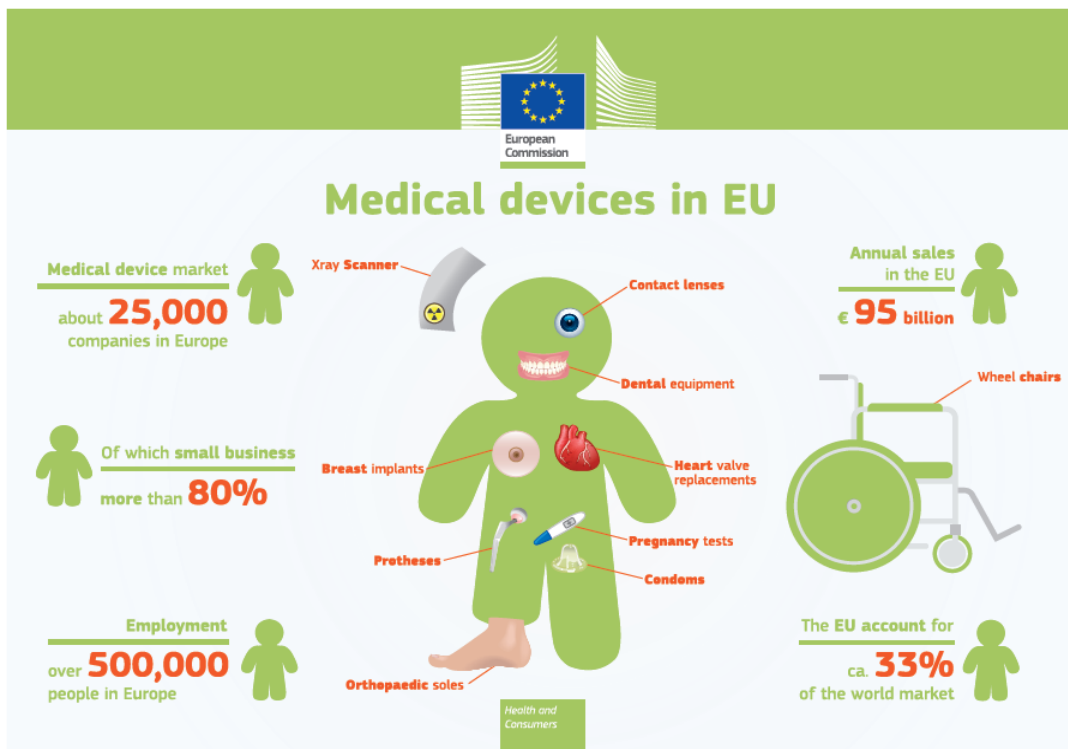


Figura 1. Caracterização do Sector dos Dispositivos Médicos na União Europeia [Fonte: Retirado da Comissão Europeia (16)].

No entanto, e talvez devido à elevada competitividade do mercado dos DM, surgem algumas situações que não seriam desejáveis, tais como, falta de transparência em alguns processos e contratos realizados.

Tal como na Europa, o mercado de DM em Portugal está crescer. No entanto, para que este crescimento seja reforçado e possa responder às necessidades existentes através de mais investimento em inovação e novos DM, é necessário que a dívida às empresas de DM seja diminuída. Segundo dados da Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED), em Portugal, a dívida por parte dos hospitais pertencentes ao SNS, no final do segundo trimestre de 2015, era de 258.494 euros, correspondente a um prazo médio de pagamentos de duzentos e noventa e seis dias (18).

A ATS aplicada aos DM ganha cada mais relevância no mercado internacional permitindo avaliar um mercado até aqui inacessível. A contínua inovação e introdução de novos DM no mercado, ou o ciclo de vida curto dos DM são fatores que dificultam a sua avaliação, contribuindo assim, para a falta de transparência em alguns processos de aquisição de DM (19), (20). A avaliação de DM segundo a ATS, tem por base a avaliação económica, social, ética, legal, clínica do DM, participando neste processo *stakeholders* e sociedade para que as avaliações sejam realizadas com transparência (6), (20). Segundo a INAHTA, a avaliação prévia de DM pode ser definida como uma prévia investigação das implicações médicas, económicas, sociais e éticas do DM que pode permitir adicionar valor aos cuidados de saúde. A avaliação económica de DM depende de inúmeros fatores, tais como, a eficácia do DM através da avaliação da qualidade do estudo realizado para o testar, a aplicação, se necessita ou não de um operador com formação e especializado no DM, *real-world data*⁴ (RDW) e inovação. Se por um lado, no panorama europeu, deparamo-nos com alguns projetos, metodologias e recomendações em diferentes países desde há alguns anos, em Portugal, esta situação era inexistente, até ao recentemente implementado SiNATS (14), (21).

Este trabalho visa avaliar a ATS aplicada aos DM á luz da recente implementação do SiNATS em Portugal. No capítulo 3, o foco será a descrição de todos os processos em que os DM estão envolvidos desde a sua definição e qualificação até à sua avaliação e comercialização. No capítulo 4, contextualizar-se-á a avaliação de ATS a nível europeu, descrevendo e apresentando os projetos que já foram finalizados ou que ainda se encontram a decorrer nesta área, destacando-se o projeto EUnetHTA, o qual é descrito, dando foco à sua importância a nível europeu, assim como, a criação de uma rede europeia de ATS, a HTAN. Posteriormente, no capítulo 5, abordar-se-á a descrição dos objetivos, organização, estrutura do SiNATS e consequentes mudanças que a implementação trouxe ao sector da saúde em Portugal. Por fim, no capítulo 6, far-se-á uma descrição das alterações que o SiNATS trouxe aos DM, na avaliação prévia, preços

⁴ **Real-world data** - avalia a efetividade, a segurança e os resultados provenientes da prática clínica através de informação/dados recolhidos sobre os resultados clínicos, económicos e descritos pelos doentes. A informação não é extraída dos ensaios clínicos convencionais, mas sim de meta-análises, ensaios intervencionais não randomizados, estudos observacionais, estudos não experimentais, registos de doentes, bancos de dados de estudos, registos médicos, entre outros. A real-world data é utilizada para basear a tomada de decisão sobre os cuidados de saúde relacionados com uma tecnologia de saúde (91).

e participação dos mesmos. Apresentar-se-á uma comparação entre a aplicabilidade do SiNATS aos DM em Portugal e os modelos praticados na avaliação de DM em dois países europeus: França e Reino Unido, assim como, um modelo hipotético para o sistema português de avaliação de DM.

2. METODOLOGIA

Para a realização do presente trabalho foi efetuada uma revisão bibliográfica, com base na utilização de diversas fontes, tais como: artigos, sítios da internet, documentos de sítios da internet, relatórios, registos publicados em conferências, artigos periódicos ou de jornal, secções de livros, decretos-lei, diretivas, e despachos.

As principais **bases de dados** utilizadas foram:

➤ **PubMed**

Base de dados com artigos de enquadramento e contextualização da importância da ATS nos sectores da saúde a nível europeu e o presente desenvolvimento da ATS no sector dos DM. As palavras-chave utilizadas foram:

"medical devices"

"medical devices evaluation"

"health Technology Assessment"

"economic evaluation"

"health economic evaluation"

"europe"

"european countries"

"EunetHTA"

"HTA model"

"HTA core model"

Estas palavras-chave foram combinadas por marcadores de "AND" ou "OR" de forma a otimizar a pesquisa.

- **Cochrane Library: Health Technology Assessment Database (HTA Database)** (<http://community.cochrane.org/editorial-and-publishing-policy-resource/health-technology-assessment-database-hta>) e **National Institute for Health Research Centre for Reviews and Dissemination** (<http://community.cochrane.org/editorial-and-publishing-policy-resource/database-abstracts-reviews-effects-dare>)

Importante base de dados na área da ATS com estudos realizados na área da ATS e mais em específicos estudos de ATS aplicada aos DM. Foram utilizadas as palavras-chave acima enumeradas, devidamente combinadas de forma a otimizar a pesquisa.

Os principais **motores de pesquisa** utilizados foram:

- **Google Scholar**

O Google Scholar foi a outra fonte de informação utilizada para encontrar artigos sobre ATS e DM. Utilizou-se as mesmas palavras-chave e combinações anteriormente mencionadas.

- **Google**

Foi primeiro motor de busca utilizado e o qual nos levou aos sítios da internet de inúmeras entidades relacionadas com o tema deste trabalho. Atendendo a que grande parte da informação selecionada para análise se encontrou nestes sítios da internet, enumera-se de seguida os mesmos.

▪ **Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde I.P. (INFARMED, I.P.)** (Disponível em: <http://www.infarmed.pt>)

O sítio da internet do INFARMED, I.P. foi a grande fonte de informação para a realização desta tese. Aqui foi possível encontrar toda a documentação necessária não só sobre os DM, mas também sobre o SiNATS. A documentação foi extremamente variada desde apresentações, normas, documentos, até à legislação publicada.

▪ **European Network for Health Technology Assessment (EunetHTA)** (Disponível em: <http://www.eunetha.eu/>)

Fonte inesgotável de informação, dos quais se destacam, documentos com a estrutura e definições do projeto, normas orientadoras, diretivas aplicáveis, projetos que se estão a desenvolver e bases de dados.

▪ **International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)** (Disponível em: <http://www.ispor.org/>)

Fonte de informação relevante sobre ATS e políticas de saúde de cada país.

- **National Institute and Centre of Excellence (NICE)** (Disponível em: <https://www.nice.org.uk/>)

Informação sobre a ATS aplicada aos DM no Reino Unido.

- **Comissão Nacional de Avaliação de Dispositivos Médicos e Tecnologias de Saúde (CNEDIMTS)** (Disponível em: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante-vises-a-l-article-l-165-1-du-code-de-la-securite-sociale)

Informação relativa à ATS aplicada aos DM em França.

- **OMS** (Disponível em: <http://www.who.int/>)
- **European Medicine Agency (EMA)** (Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/>)
- **Alliance of European Medical Technology Industry Associations (MedTechEurope)** (Disponível em: <http://www.medtecheurope.org/>)
- **Methods for Health Technology Assessment of Medical Devices (MEdTech HTA)** (Disponível em: <http://www.medtechta.eu/>)
- **EUCOMED** (Disponível em: <http://www.eucomed.be/>)
- **APORMED** (Disponível em: <http://www.apormed.pt/>)

3. DISPOSITIVOS MÉDICOS

Como parte essencial e indissociável deste trabalho, é relevante compreender bem as particularidades do sector dos DM, para que posteriormente se possa avaliar e melhorar a aplicabilidade das políticas de ATS aos DM.

Assim sendo é fundamental ter um conhecimento geral e abrangente do que é a definição, classificação e qualificação de DM. É ainda de maior relevância se tivermos em consideração que devido a múltiplas variáveis, como por exemplo a finalidade que o fabricante quer dar ao seu produto, nem sempre é fácil definir e classificar um DM. Além disso, a demarcação da fronteira entre DM e outros produtos, tais como, medicamentos,

equipamento de proteção individual, biocida, produto cosmético e de higiene corporal nem sempre é suficientemente clara.

Por último, mas não menos importante é a compreensão do ciclo de vida de um DM (registo, obtenção do certificado de conformidade, avaliação, e entrada no mercado). Em suma, este capítulo irá resumir de uma forma sucinta todos os aspetos descritos anteriormente.

3.1. Definição de Dispositivo Médico

Segundo, o Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de junho (22) que transpõe para a ordem jurídica interna de Portugal a Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro de 2007 (23), relativa à investigação, ao fabrico, à comercialização, à entrada em serviço, à vigilância e à publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, *"um dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:*

- *diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,*
- *diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,*
- *estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,*
- *controlo da concepção,*

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios".

3.2. Classificação e Qualificação de Dispositivos Médicos

A classificação de um DM é feita tendo em consideração: a vulnerabilidade do corpo humano perante uma potencial falha ou mau funcionamento do produto; adequação da avaliação da conformidade ao risco na utilização do DM; e a informação a

ser cedida ao risco associado ao DM para o ser humano. As regras de classificação dos DM são baseadas nos seguintes critérios estabelecidos no anexo IX do Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de junho (22):

• **Fim de destino do DM**

Neste aspeto em particular, o foco está na utilização previsível do DM com base na documentação técnica, rotulagem e instruções de utilização, e materiais promocionais. É a finalidade de cada dispositivo que determina a sua classificação.

• **Duração (tempo de contato) do DM**

A duração deve ser considerada como a utilização real ininterrupta do DM para a finalidade prevista, ou seja, o uso continuado. A suspensão e/ou substituição pelo mesmo ou por um DM idêntico deve ser considerada como uma extensão do uso contínuo do dispositivo. A tabela 1 estabelece os diferentes tipos de duração de contacto que um DM pode ter com o organismo.

Tabela 1. Tipos de Duração do Contato com o Corpo Humano dos Dispositivos Médicos.

[Fonte: Adaptado do Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de junho (22)].

Tipo de Duração do contato com o corpo humano	Tempo
Temporário	Uso de forma contínua por um período inferior a menos de 60 minutos
Curto Prazo	Uso de forma continua por um período não superior a 30 dias
Longo Prazo	Uso de forma continua por um período superior a 30 dias

• **Nível de Invasibilidade: Invasivo versus não-invasivo**

A invasibilidade do corpo humano pode ocorrer através de um orifício natural do corpo ("*qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente*") ou através de uma abertura criada cirurgicamente. Assim sendo, os dispositivos podem ser considerados invasivos ou não-

invasivos. Um dispositivo invasivo "*penetra parcial ou totalmente no corpo através de um dos seus orifícios, ou atravessando a sua superfície*". Os DM não-invasivos são classificados de acordo com quatro regras descritas no anexo IX, grupo II, parte I do presente Decreto-Lei e os DM invasivos também a obedecem a quatro regras descritas no anexo IX, grupo II, parte II do Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de junho. Como é previsível, os dispositivos invasivos têm associado um maior risco de utilização quando comparados com os não-invasivos. Dentro dos dispositivos invasivos, destacam-se os do tipo cirúrgico que "*penetram no corpo por meio de uma intervenção cirúrgica ou no contexto de uma intervenção cirúrgica*" (22).

Por outro lado, são considerados dispositivos implantáveis aqueles que são "*introduzidos totalmente no corpo humano ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho através de uma intervenção cirúrgica e que se destina a ser conservado no local após a intervenção*", além disso também se incluem aqui os DM que são introduzidos parcialmente no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica e a serem conservados no local após a mesma por um período não inferior a trinta dias (22).

Por fim, os dispositivos ativos, cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou outra, não gerada pelo corpo humano ou pela gravidade e que atua por conversão dessa energia. De notar, que temos DM ativos para diagnóstico utilizados isoladamente ou em combinação com outros DM para obter informação para deteção, diagnóstico, controlo ou tratamento de estados fisiológicos, doenças, estados de saúde ou malformações congénitas, e os DM ativos de carácter terapêutico que também podem ser utilizados isoladamente ou em combinação com outros DM para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas e, casos de tratamento ou atenuação da doença, lesão ou deficiência.

- **Anatomia afetada pelo uso do DM**

Este ponto está relacionado com a parte do corpo humano a que se destina o DM, como por exemplo: cérebro, coração, membros inferiores, entre outros.

- **Potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico**

Os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico estão intimamente relacionados com as características do dispositivo e não com a competência do utilizador. Como nem sempre é fácil classificar um DM, existem regras especiais [parte IV, regras especiais 13-18 do anexo IX do Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de junho] que permitem que o DM seja classificado de acordo com a classe que apresenta um maior

número de características. Por exemplo, as regras são aplicadas isoladamente a cada um dos dispositivos mesmo sendo considerado um conjunto de DM; quando o dispositivo não se destina a ser utilizado apenas numa única parte do corpo, a sua classificação é feita com base na utilização específica mais crítica; por último, aplicam-se as regras mais rigorosas que conduzam a uma classe mais elevada, quando são aplicáveis várias regras. Os acessórios devem ser classificados isoladamente. Alguns DM podem levantar algumas dúvidas durante o processo de classificação, pelo que deve ser utilizado o critério de demarcação (22).

Na tabela 2, estão enumeradas as diferentes classes de DM, características e respetivos exemplos.

Tabela 2. Classes de Dispositivos Médicos e suas Características. [Fonte: Adaptado de Decreto-Lei nº145/2009 de 17 de junho (22)].

Classe	Características	Exemplos de Dispositivos Médicos
Classe I	<p>Considerados como DM de baixo risco, tais como os DM não-invasivos.</p> <p>Podem ser classificados como DM com função de medição ou DM estéril.</p> <p>Exigem uma notificação prévia antes da introdução no mercado. Para dispositivos estéreis ou ativos, é necessária uma certificação por um organismo notificado⁵</p>	<p><u>DM com função de medição:</u></p> <p>-Termómetros;</p> <p>-Seringas.</p> <p><u>DM estéril:</u></p> <p>-Luvas de exame;</p> <p>-Sistemas de perfusão.</p>
Classe IIa	<p>Considerados como DM de médio risco, tais como DM ativos.</p> <p>É necessária uma certificação por uma</p>	<p>-Compressas de gaze hidrófila esterilizadas ou não;</p> <p>-Pensos de gaze não impregnados com</p>

⁵ **Organismo Notificado** - “O organismo designado para avaliar e verificar a conformidade dos requisitos, com os requisitos exigidos pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, bem como aprovar, emitir e manter os certificados” (22).

Classe	Características	Exemplos de Dispositivos Médicos
	autoridade notificada.	medicamentos; - Material de penso à base de filmes poliméricos; - Adesivos oclusivos para uso tópico.
Classe IIb	Considerado como DM de médio risco, tais como dispositivos ativos para verificação de parâmetros fisiológicos vitais. É necessária uma certificação por uma autoridade notificada.	-Incubadoras; -Desfibriladores externos: -Lentes intraoculares.
Classe III	Considerados DM de alto risco, tais como os DM que incorporem uma substância medicinal. É necessária uma certificação por uma autoridade notificada.	-Válvulas cardíacas; -Próteses da anca.

3.2.1. Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (DIV)

Os DM de Diagnóstico *in vitro* (DIV) devido às suas especificações encontram-se regulamentados pelo Decreto-Lei com vista a harmonizar as disposições nacionais relativas à conceção, ao fabrico e à colocação no mercado, o Decreto-Lei 189/2000, de 12 de agosto, que transpõe a Diretiva 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro (24), (25). Entende-se por DIV *“qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado in vitro para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias*

congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de medidas terapêuticas, bem como os recipientes de amostras, que suportam ou não o vácuo, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um estudo de diagnóstico in vitro” (24).

O Decreto-Lei 189/2000, de 12 de agosto aborda toda a regulamentação necessária à conceção, ao fabrico, avaliação da conformidade e à colocação de DIV no mercado (24).

3.3. Colocação de Dispositivos Médicos no Mercado

A entrada de um DM no mercado obedece a determinados requisitos, estabelecidos no Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de Junho e no panorama europeu pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 que altera a Diretiva 93/42/Comunidade Económica Europeia (CEE). Antes de proceder ao pedido de notificação à autoridade competente para o registo do DM, o fabricante deve obter a marcação de Conformidade Europeia (CE) para o seu DM e deve elaborar a Declaração de Conformidade a ser enviada à autoridade competente aquando da notificação de registo do DM. De notar, que é necessário que o fabricante demonstre a evidência clínica e garantia da conformidade com os requisitos essenciais, nomeadamente no que diz respeito à segurança e desempenho clínico. O processo de fabrico, a qualidade, a relação benefício-risco, o sistema de gestão de risco dos DM são também alguns dos procedimentos sujeitos a análise antes da introdução no mercado.

Seguidamente será detalhada a avaliação clínica de um DM, assim como, a avaliação de conformidade do registo de DM.

3.3.1. Avaliação Clínica

A investigação clínica é uma parte essencial do processo de desenvolvimento de um DM. Assim sendo, para a obtenção da marcação CE é necessário que o fabricante garanta e demonstre a segurança e desempenho clínico do DM. Os dados clínicos podem englobar diversos tipos de estudos, tudo dependendo das especificações e da classe dos

DM, pois estes apresentam diferenças em relação aos tipos de riscos, níveis de invasão, fins pretendidos, tempo de uso e anatomia afetada pelo DM.

A avaliação clínica pode ser definida como a avaliação e análise dos dados clínicos relativos a um dispositivo médico. Os dados clínicos podem basear-se (26):

- **Experiência clínica**

A experiência clínica pode obter-se através de avaliações críticas durante a utilização dos DM. Incluem-se neste ponto, os estudos *de Post Market Clinical Follow-up* que fazem parte do programa de monitorização pós-mercado que contribuem para o plano de gestão de risco. Este tipo de estudos permite dar resposta a questões específicas relacionadas com a segurança ou desempenho clínico do DM. O fabricante deve assegurar que a avaliação clínica é continuamente atualizada com os dados da fase de vigilância pós-comercialização.

- **Revisão de literatura científica**

A revisão da literatura científica consiste na avaliação da informação relevante disponível, associada à segurança, e características de conceção e finalidade do dispositivo, obtida a partir de equivalência. A equivalência pode ser demonstrada quando o dispositivo em questão e o dispositivo ao qual se referem os dados têm a mesma finalidade e quando as características clínicas (as mesmas condições clínicas de uso; o mesmo local do corpo; uma população semelhante; um desempenho clínico semelhante), técnicas (especificações e propriedades semelhantes; conceção semelhante; princípios de operação semelhantes), e biológicas (os mesmos materiais em contacto com os tecidos e fluidos corporais) são semelhantes no que respeita à segurança e ao desempenho clínico.

- **Resultados de todos os estudos clínicos (neste caso DM implantáveis e DM de Classe III)**

De acordo com a Diretiva 93/42/CEE, de 14 de junho relativa aos DM, os dispositivos de classe III (DM de alto risco), dispositivos implantáveis e os dispositivos implantáveis ativos devem ser submetidos a uma investigação clínica, a menos que já existam dados clínicos disponíveis que possam demonstrar a segurança e eficácia dos mesmos. Os DM que resultem de tecnologia recente e não suficientemente documentada ou cuja experiência seja limitada e não comprovada e os DM existentes cujos fabricantes lhes pretendam conferir um novo uso ou propriedade terapêutica, devem ser submetidos a ensaios clínicos (27).

Em alguns casos, é possível que haja uma combinação das avaliações críticas previamente descritas. Deste modo, a evidência clínica é demonstrada através destes dados clínicos que suportam a finalidade médica e o favorável binómio benefício/risco.

3.3.2. Avaliação da Conformidade dos Dispositivos Médicos

Um DM só pode ser comercializado se tiver marcação CE. A marcação CE vai permitir a livre circulação desse DM no espaço económico europeu, ou seja, UE, Islândia, Liechtenstein e Noruega. Para que um DM obtenha a marcação CE, símbolo da conformidade de um DM é necessário que cumpra requisitos essenciais estabelecidos através do Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho (22). A marcação CE deve ser aposta pelo fabricante de uma forma legível, visível e indelével.

O procedimento para a obtenção da marcação CE depende da classe do DM. No caso dos DM de classe I, o fabricante detém a responsabilidade de elaborar uma declaração de conformidade de acordo com o anexo VII do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho e notificar a autoridade competente. Já no caso de um DM das classes I, estéril ou com função de medição e IIa (de acordo com os anexos VII e II do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho), IIb e III (de acordo com os anexos II e III do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho) o fabricante tem de eleger um organismo notificado, de entre os organismos designados e notificados pelo INFARMED, I.P. que emita um Certificado de Conformidade após a análise do pedido de avaliação de conformidade e documentação apresentada pelo fabricante.

3.3.3. Registo de Dispositivos Médicos

O registo dos DM é realizado pelo fabricante ou seu mandatário. O Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de junho estabelece o procedimento a seguir para o registo de DM. O registo de um DM depende da sede do fabricante e da classe do DM a registar. (28)

Assim para o registo de um DM de Classe I é necessário que o fabricante sediado em Portugal notifique ao INFARMED, I.P. os seguintes dados: "*nome ou denominação social e domicílio ou endereço de sede social e todos os dados necessários à completa identificação do DM a registar*". Após validação da notificação emitida pelos fabricantes ou mandatários, o INFARMED, I.P. publica *online* listagens correspondentes aos DM de classe I, sistemas e conjuntos feitos por medida, e DIV.

No caso dos DM de classe IIa, IIb, III ou DM implantáveis ativos, o fabricante ou o seu mandatário deve comunicar ao INFARMED, I.P. os seguintes elementos: *“nome ou firma e domicílio ou endereço completo da sede do fabricante e do mandatário e dos distribuidores por grosso em território nacional; nomes comerciais do dispositivo em Portugal e em todos os países da União Europeia; tipo de dispositivo e modelo; descrição e fim a que se destina; número de identificação do organismo notificado interveniente no procedimento de avaliação de conformidade; rotulagem e instruções de utilização, incluindo as instruções de calibração e o manual de manutenção; data da colocação no mercado ou entrada em serviço no território nacional; quaisquer certificados ou alterações significativas introduzidas, incluindo a suspensão da colocação no mercado”* (22).

No caso dos distribuidores por grosso é sua obrigação notificarem por escrito ao INFARMED, I.P. todos os DM por si distribuídos em Portugal, independentemente da classe e risco, assim como disponibilizar a marca, grupo, tipo ou modelo, descrição e fim a que se destina (22).

Neste momento, o INFARMED I.P. está inserido num projeto de reformulação informática cuja finalidade é a otimização de um sistema de informação de produtos regulados, sendo que existe um Sistema de Registo On-line para os DM que inclusive permite a existência de um repositório de informação dos mesmos. Este sistema foi implementado de acordo com alguns requisitos legais estabelecidos nas diretivas europeias e legislação nacional. Os fabricantes ou mandatários, podem fazer a notificação *online* dos registos dos DM que pretendem comercializar em Portugal. O mesmo acontece com os distribuidores por grosso, que também podem fazer o registo do DM que distribuem *online* (28).

3.4. Sistema Português de Codificação de Dispositivos Médicos

A crescente oferta e utilização de DM em Portugal aumentou a necessidade de criar uma base de dados, onde fosse possível aos prestadores de cuidados e às instituições de saúde consultar todas as particularidades dos DM registados e comercializados no mercado nacional. Além disso, era necessário avaliar e comparar o preço pelo qual um mesmo DM era obtido, em diferentes instituições de saúde, através de diferentes concursos públicos. A existência de tal base de dados poderá possibilitar uma melhor fiscalização do mercado dos DM.

A necessidade de criar um sistema de codificação português para os DM foi crescendo e, em 2012, foi publicado o Despacho n.º 15371/2012, de 26 de novembro que estabeleceu as disposições relativas à aquisição de dispositivos médicos objeto de codificação pelo INFARMED, I.P. pelos serviços e estabelecimentos do SNS. Com a publicação deste despacho, os serviços e estabelecimentos do SNS têm de adquirir os DM cujos respetivos grupos já tivessem sido codificados e publicados pelo INFARMED, I.P. e fizessem parte da base de dados (29). O sistema de codificação dos DM permite aumentar a capacidade de negociação aquando da sua aquisição por parte das instituições, e por parte do próprio SNS. A codificação dos DM consiste na atribuição de uma identificação única de dispositivo e na conseqüente atribuição de um código, aquando do registo do DM, sendo necessário que o fabricante insira os seguintes atributos aquando do seu registo: nome do fabricante, referência de produto de fabricante, marca, modelo, e classificação pela nomenclatura portuguesa de DM (NPDM). Desde então a codificação dos DM em Portugal, está a ser feita de forma faseada e os grupos apresentados/publicados de uma forma gradual pois há que ter em consideração o risco e o custo associado à organização dos grupos NPDM a serem codificados (30). No Anexo 1, encontra-se uma tabela com os grupos de DM já codificados e uma lista daqueles que serão disponibilizados brevemente.

O grupo cardiovascular de DM foi o primeiro a ser codificado, conseqüentemente, em 2013 foi publicado o Despacho nº469/2013, de 9 de janeiro que estabelece os preços base no âmbito de contratos públicos de aprovisionamento para a aquisição de stents coronários, *pacemakers* e desfibriladores-cardioversores implantáveis. Os preços estabelecidos no presente despacho tiveram por base as condições verificadas aquando da atribuição do código para serem inseridos no sistema de codificação de DM. Os benefícios da implementação do sistema de codificação encetam e começa-se a ter uma noção da realidade do sector dos DM em termo de preços, sendo um pequeno, mas importante passo para a obtenção de ganhos em saúde.

3.5. Contratos de Aquisição Pública, Preço e Participação de Dispositivos Médicos

Os contratos de aquisição pública entre as instituições e os distribuidores ou fabricantes são elaborados com base em determinados fatores, tais como, preço,

qualidade e garantia do DM, possibilidade de negociação, aos quais são dados um peso relativo aquando da tomada de decisão.

No ano de 2013 foram publicados dois despachos sobre critérios a seguir em contratos públicos de aquisição de DM e uma portaria sobre a comparticipação. O primeiro foi o Despacho nº 469/2013, de 9 de janeiro que determina os preços unitários máximos a pagar pelo SNS por stents coronários, *pacemakers* e desfibriladores-cardioversores implantáveis até à realização de contratos públicos de aprovisionamento para a aquisição destes DM (31). O segundo foi o Despacho n.º 5456-B/2013, de 23 de abril sobre o limite de preços de determinados DM a serem adquiridos por serviços e estabelecimentos do SNS.

No ano de 2014, foi publicada a Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro, que revogou a anterior, a Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho. Com esta nova portaria, as tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes associada à sua comparticipação pelo Estado. No capítulo 6, falar-se-á com mais detalhe destes dois despachos e da portaria (32).

Como medida de controlo e melhoria do mercado dos DM, o INFARMED, I.P. tem um registo dos DM e dos agentes económicos e realiza inspeções periódicas aos agentes económicos.

3.6. Supervisão do Mercado

A partir do momento em que um DM se encontra em livre circulação no mercado, o INFARMED, I.P. deve assegurar que o mesmo respeite todos os requisitos de qualidade, segurança e desempenho funcional, não colocando em risco a segurança e saúde dos seus utilizadores. É da máxima importância ter estas garantias, pois objetivo primordial é a segurança dos utilizadores dos DM. Assim o mercado dos DM é sujeito a um sistema de vigilância e inspeção, assim como, à comprovação da qualidade e deteção de não conformidades verificadas no mercado.

4. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE NA EUROPA

A nível europeu o aumento do número e do custo associado às tecnologias de saúde, suportado na sua maioria pelos seus utilizadores e sistemas de saúde levou ao desenvolvimento de metodologias de ATS. É importante explicar o passado, o presente e o futuro do desenvolvimento das ATS a nível europeu, realçando a criação de uma rede europeia de ATS, a HTAN e a implementação do projeto EUnetHTA. Por fim, será abordada a ATS aplicado aos DM, dando ênfase aos projetos realizados na Europa.

4.1. A Necessidade de Criar uma Rede Europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde: Nota Histórica

A ATS tem sido um tema debatido em larga escala a nível internacional. Este assunto começou a despertar o interesse dos seus intervenientes no século XX, mais precisamente na década de 70 e desde então, não mais foi esquecido, sendo debatido pelas mais altas entidades, EMA, UE, autoridades nacionais de cada país, universidades, entre outros. A própria UE financiou inúmeros projetos para promover a colaboração entre os Estados-Membros na discussão e investigação de metodologias sobre ATS. Três projetos já foram concluídos: o *Coordination and Development of Health Care Technology Assessment in Europe (EUR-ASESS)*, o *HTA Europe Project* e o *European Collaboration for Health Technology Assessment/ European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology (ECHTA/ECAHI)*. O *EUR-ASESS* teve a duração de três anos (1994-1997) contribuindo para a melhor compreensão e definição do que é a ATS, identificando a informação que seria relevante partilhar entre Estados-Membros. O *HTA Europe Project* teve a duração um ano (1997-1998) e compilou informação sobre a ATS nos países europeus. O *ECHTA/ECAHI* foi um projeto que teve a duração de dois anos (2000-2002) e analisou qual seria a melhor estratégia para que se pudesse desenvolver na Europa uma estrutura sobre ATS (33), (34), (35).

O motivo para ocorrência desta situação não tem uma resposta certa. Existe um conjunto de fatores que em muito contribuíram para este interesse e ao mesmo tempo para que a ATS se tornasse uma necessidade a nível europeu. Cada país da UE tem as suas próprias políticas e normas de avaliação de medicamentos ou DM, não havendo entre estados membros partilha de informação. Assim, podem ocorrer situações de

duplicação de trabalho, sendo por isso necessário discutir/partilhar os diferentes tipos de processos adotados pelos diferentes países. A crescente utilização de DM, e outras tecnologias de saúde, fez emergir a necessidade de um maior controlo das mesmas. Era por isso necessário estabelecer procedimentos para a avaliação da segurança, eficácia e utilização, avaliação económica/comparticipação. Estes procedimentos, só poderiam ser feitos com uma base de partilha de informação entre os todos os intervenientes.

Tendo em consideração todos os pontos mencionados previamente, foi criado pela Comissão Europeia, no ano de 2004, o *High Level Group on Health Services and Medical Care* (HLG), considerando a urgência no estabelecimento de uma rede/ordem de trabalhos sobre a ATS na Europa. Foi assim, proposto começar-se com um projeto de três anos financiado pelo programa de saúde pública europeia, o projeto EUnetHTA (2005-2008) (35).

4.2. Projeto EUnetHTA

A EUnetHTA surge, como referido anteriormente, da necessidade de garantir a sustentabilidade dos sistemas de saúde através da universalidade no acesso a cuidados de qualidade, equidade e solidariedade. A necessidade de partilha de informação, relatórios e estratégias de trabalho entre as diferentes agências de ATS, bem como a evidente falta de informação relativamente aos fatores sociais e políticos na ATS, estes essenciais à administração de qualquer sistema de saúde (9), (14), (33), (35). O projeto EUnetHTA assenta nestes pontos-chave.

Serão dados a conhecer os objetivos e organização deste projeto, assim como o trabalho desenvolvido pelos mesmos.

4.2.1. Objetivos

O projeto EUnetHTA procura ser uma rede eficaz, sustentável e transparente no que diz respeito à ATS na Europa, aumentando a colaboração entre as várias agências de ATS num primeiro momento a nível europeu e depois transpondo os seus valores e missão localmente em cada país membro. É seu objetivo desenvolver e implementar ferramentas práticas, para que possa haver partilha de informação útil, confiável,

transparente e transmissível para a ATS, de modo a estabelecer políticas de saúde alinhadas entre os Estados-Membros da UE e países da Área Económica Europeia (Noruega e Islândia) (9), (12), (14), (33), (35).

4.2.2. Organização e Grupos de Trabalho

O projeto EUnethHTA é constituído por instituições da UE. Organizacionalmente, a estrutura tem assembleia plenária, um comité executivo e um secretariado. Existe ainda um fórum de *stakeholders*, um sinal da importância dada neste e noutros projetos à audição e participação de todas as partes interessadas na ATS. Além disso, tem oito grupos que desenvolvem planos anuais de trabalho que são partilhados entre eles. Estes grupos de trabalho desenvolvem projetos específicos: baseados na responsabilidade, na tomada de decisão de forma oportuna e na implementação eficaz; focados no progresso rápido e orientação prática, com flexibilidade cultural e contextual; e com vista à viabilidade a longo prazo (33). O projeto EUnethHTA procurou desenvolver um elevado número de recursos que possibilitassem uma discussão sobre ATS. A partilha de informação, a discussão de normas e procedimentos neste projeto levou à criação de dois modelos [*HTA Core Model*® e *Rapid Relative Effectiveness Assessment (REA)*] e duas bases de dados [*EUnethHTA Planned and Ongoing Projects (POP)* e a *Evident Database on New Technologies (EVIDENT)*] (9), (14).

4.2.2.1. HTA Core Model®

A criação do *HTA Core Model*® permitiu uma outra visão daquilo que se queria e que se devia fazer em relação à ATS. Foi uma completa mudança de paradigma. O *HTA Core Model*® é um modelo metodológico que permite a produção e partilha de informação em relação à ATS. O seu formato elege as questões que devem ser respondidas na ATS, define a metodologia na determinação das respostas às questões essenciais à avaliação, e como deve ser organizada a informação através da elaboração de normas. A base do *HTA Core Model*® são as dimensões, pois a informação é produzida através das mesmas. As nove dimensões são baseadas no projeto EUR-ASSESS e abordam os aspetos críticos para a avaliação (aprovação ou rejeição) de uma

tecnologia de saúde, com características específicas associadas a cada uma das dimensões, conforme descrito na Tabela 3 (9), (14), (36), (37), (38), (39).

Tabela 3. As Nove Dimensões do *HTA Core Model*® [Fonte: Adaptado de SiNATS: Criar um Futuro (11)].

Dimensões	Características
O problema de saúde e o uso corrente da tecnologia	Descreve a situação do problema de saúde, ou seja, permite enquadrar e enumerar as características da tecnologia a avaliar, assim como, o tratamento e população alvo.
Tecnologia, descrição e características	Fornecer informação acerca da tecnologia, descrevendo-a e caracterizando-a de forma detalhada.
Segurança	Analisa os efeitos adversos gerados pela tecnologia no doente, nos profissionais de saúde e no ambiente. Determina planos para a redução desses efeitos adversos.
Efetividade Clínica	Descreve a eficácia (medicamentos) ou efetividade (DM e outras tecnologias) da tecnologia. Analisa os resultados de saúde, função e qualidade de vida dos pacientes.
Custos e avaliação económica	Identifica e analisa todos os custos inerentes à utilização de uma tecnologia. Analisa a utilização de recursos, custos unitários, custos indiretos, resultados e rácio custo efetividade incremental.
Aspetos éticos	Analisa todos os aspetos morais, e sociais e a ter em consideração quanto à utilização de uma tecnologia.
Aspetos	Está relacionado com a estrutura organizacional de uma tecnologia (distribuição, análise de processos, recursos,

Dimensões	Características
organizacionais	gestão e questões culturais a nível intra e interorganizacional do sistema de saúde).
Aspetos Sociais	É centrado no doente e no impacto do uso da tecnologia no seu dia-a-dia e em terceiros.
Aspetos legais	Analisa tudo o que está relacionado com os trâmites legais deste processo: autonomia, consentimento informado, privacidade, confidencialidade, autorizações, garantias e regulação do mercado.

Dentro de cada dimensão, temos os tópicos, que por sua vez se dividem em questões.

O fragmento de informação que possibilita a descrição de uma tecnologia e/ou as implicações do seu uso, ou os doentes e a doença é o resultado da combinação proveniente da junção entre a dimensão, o tópico e a questão.

O *HTA Core Model*® tem cento e trinta e três elementos de avaliação para intervenções médicas e cirúrgicas e cento e cinquenta e três para diagnóstico (38), (39).

4.2.2.2. *Rapid Relative Effectiveness Assessment (REA)*

Este modelo incide em apenas quatro dos nove domínios: o problema de saúde e o uso corrente da tecnologia; a tecnologia, descrição e características; a segurança; e a efetividade clínica. O objetivo deste modelo é permitir disponibilizar normas que ajudem na avaliação de um determinado medicamento em comparação com a mais relevante ou relevantes alternativas, dentro de um prazo muito limitado de tempo. Neste momento, estão a decorrer quatro projetos piloto utilizando o REA (9), (14).

4.2.2.3. *EUnetHTA Planned and Ongoing Projects (POP)*

É uma base de dados *online* através do qual há uma partilha de informações entre as diferentes agências de ATS sobre projetos/avaliações planeadas ou que já foram iniciados pelas agências que fazem parte deste projeto. Esta base de dados é um instrumento facilitador da colaboração entre agências, reduzindo ao mesmo tempo a duplicação de trabalho (14), (40).

4.2.2.4. Evident Database on New Technologies (EVIDENT)

É uma base de dados sobre novas tecnologias, que permite a partilha e o armazenamento de informações sobre os relatórios e recomendações acerca de ATS. Inclui também informação sobre ATS promissoras e a sua participação/financiamento (14), (38), (41).

4.3. European Union Health Technology Assessment Network (HTAN)

A HTAN é uma rede voluntária sobre ATS que engloba os países da UE, Noruega e Islândia (10). Foi instituída pela publicação do artigo 15 da Diretiva 2011/24/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de Março de 2011 relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços: *“A União apoia e promove a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde designados pelos Estados-Membros. Os Estados-Membros comunicam à Comissão os respetivos nomes e elementos de contacto. Os membros da rede participam nas atividades da rede e contribuem para as mesmas nos termos da legislação do Estado-Membro onde estão estabelecidos. Esta rede assenta nos princípios de boa governação, nomeadamente, transparência, objetividade, independência dos conhecimentos especializados, procedimentos justos, e participação adequada das partes interessadas”* (42). O mesmo artigo menciona os objetivos da rede de ATS: *“apoiar a cooperação entre as autoridades ou organismos nacionais; apoiar os Estados-Membros na prestação de informações objetivas, fiáveis, atempadas, transparentes, comparáveis e transferíveis sobre a eficácia relativa, bem como sobre a eficácia a curto e a longo prazo, se for caso disso, das tecnologias da saúde, e permitir o intercâmbio efetivo dessas informações entre as*

autoridades ou organismos nacionais; apoiar a análise da natureza e do tipo de informações suscetíveis de serem objeto de intercâmbio; e evitar a repetição de avaliações” (42).

A *EUnetHTA Join Action* dará suporte científico e técnico à rede Europeia de ATS. Serão incorporados como observadores: indústria, pagadores, distribuidores e pacientes (10).

4.4. Avaliação de Tecnologias de Saúde aplicada aos Dispositivos Médicos na Europa

Como já foi referido, tanto na introdução, como no capítulo anterior, o sector dos DM apresenta algumas particularidades e incertezas que advém da utilização dos DM. No entanto, o número de DM disponíveis tem vindo a aumentar. É por isso necessário controlar este sector para que haja uma informação mais detalhada acerca da avaliação e comparticipação dos DM, tendo sempre presente que a qualidade, efetividade e segurança dos mesmos é crucial para um uso acessível, justo, eficaz e transparente por parte dos seus utilizadores. Só assim estarão reunidas as condições para melhorar os sistemas de saúde dos países europeus.

A EUCOMED tem mostrado muito interesse em todo o processo de desenvolvimento e implementação da ATS aplicado aos DM, sendo um dos membros do *EUnetHTA stakeholders*. A EUCOMED pretende garantir que os processos em desenvolvimento e a implementação de ATS nos DM são aquedados às particularidades dos mesmos, permitindo que os doentes tenham acesso rápido a tecnologias eficazes, fiáveis e seguras (43).

É essencial verificar e identificar o que é feito no âmbito das ATS aplicadas aos DM na Europa. Tal como nos mostra a Figura 2, apenas a França e a Bélgica possuem um processo formal de ATS relacionado com a comparticipação/preço dos mesmos, tendo impacto na sua difusão. Temos depois países como o Reino Unido, Holanda, Espanha, Itália, entre outros, que têm um processo formal de ATS, mas que não está relacionado com a comparticipação/preço dos DM. Posteriormente, temos países onde existe algum tipo de processo formal de ATS, mas sem estar relacionado com a comparticipação/preço ou difusão dos DM como é o caso da Irlanda, Polónia, Noruega, Finlândia e Suécia. Já Portugal e a Alemanha, classificam-se como tendo uma atividade muito esporádica ou inexistente no que respeita à ATS nos DM (44).

HTA for Medical Devices across EU

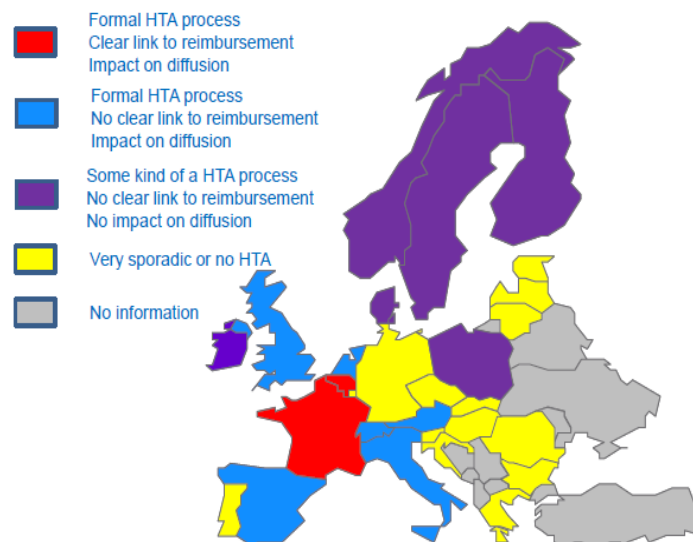


Figura 2. Avaliação de Tecnologias de Saúde aplicada aos Dispositivos Médicos na Europa. [Fonte: Retirado da Apresentação “HTA in a European Perspective” (41)].

4.4.1. Diferenças na Avaliação de Tecnologias de Saúde entre Medicamentos e Dispositivos Médicos

A ATS é importante na tomada de decisões, sendo esta baseada em evidências, possibilitando uma melhoria nos resultados em saúde, prestação de cuidados, custos, inovação, e investigação. (45). Existem alguns métodos desenvolvidos que tanto podem ser utilizados para a avaliação económica de DM, como de medicamentos (46), (47), (45), (48), (49). No entanto, e como ambas apresentam particularidades bem distintas no que respeita à própria tecnologia e à forma como é regulamentada, é necessário que se adotem métodos personalizados para a avaliação da relação custo-efetividade de DM (45), (46), (47), (48), (50).

Com base na revisão de literatura efetuada, apresenta-se de seguida, algumas das particularidades dos DM em relação aos medicamentos. A finalidade dos DM é diferente. Por exemplo, um DM utilizado para diagnóstico de uma determinada doença, pode nunca ser associado à melhoria do doente nos tratamentos posteriores (47), (48). O ciclo de vida de um DM é curto e a sua avaliação é mais difícil no decorrer de ensaios clínicos,

pois em algumas situações os DM sofrem alterações no decorrer dos ensaios, o que poderá ter impacto nos resultados de eficácia, que por sua vez, depende não só do DM, mas também da forma como este é utilizado (47), (48), (49). Além disso, por vezes é difícil definir qual o comparador a ser utilizado durante o ensaio clínico. É necessário assegurar que um doente antes de utilizar um DM recebe toda a informação necessária de como o usar adequadamente (curva de aprendizagem), sendo por isso difícil avaliar o nível de formação e competência dos utilizadores dos DM. Adicionalmente, a implementação de um novo DM pode trazer implicações económicas a diferentes níveis, como o facto de ser necessário formar os doentes, profissionais de saúde e técnicos sobre o modo de utilização do DM. Uma outra particularidade do DM é a evidência clínica, nem sempre é fácil obter resultados acerca da mesma. Atendendo à particularidade de cada DM, é necessário analisar em detalhe a informação selecionada sobre a evidência clínica. A garantia de que a informação apresentada é realmente aplicável à evidência clínica do DM é crucial. Finalmente, a última particularidade dos DM, é o preço. A competitividade do mercado aliada à entrada de novos DM origina uma alteração de preço dos DM já existentes. Um DM que habitualmente é usado por um doente, com a entrada de novos DM no mercado, pode ver o seu preço diminuir para poder continuar a competir no mercado. No entanto, ao diminuir o seu preço, a diferença de custo aumentará e o rácio incremental do custo-efetividade será alterado. Devido a estas alterações pode ocorrer uma alteração da decisão de aquisição de um DM (47), (48).

4.4.2. Projetos Europeus relacionados com a Avaliação de Tecnologias de Saúde de dispositivos Médicos

Neste momento, contam-se sete projetos que englobam ATS em DM. Alguns deles ainda estão a decorrer. Aqui denota-se a importância do aumento de controlo no processo de avaliação/comparticipação dos DM juntamente com a necessidade de ter mais conhecimento sobre aquilo que se faz, que se pratica, para se poderem tirar conclusões e elaborar normas/procedimentos. De seguida, serão enumeradas e apresentadas as principais características, objetivos desses projetos.

4.4.2.1. *European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)*

A ECRIN é uma base de dados de DM onde os investigadores podem encontrar informação/publicações relevantes que podem auxiliar os investigadores no planeamento e realização de ensaios clínicos, e na ATS de DM (51).

4.4.2.2. *EUCHOUTCOME*

EUCHOUTCOME foi um projeto realizado entre Fevereiro de 2010 e Janeiro de 2015 e teve por objetivo a comparação entre a organização dos sistemas de saúde dos vinte e sete Estados Membros da UE (44).

4.4.2.3. *Methods for Health Technology Assessment of Medical Devices (MEdtechTA) Project*

O MEdtechTA é um projeto que envolveu seis universidades europeias e uma associação científica durante três anos (julho 2012-junho 2015) sendo financiado pela UE (*Seventh Framework Programme*). Tem como objetivo melhorar a metodologia e práticas existentes para a ATS aplicada aos DM e desenvolver uma estrutura que possa ser útil para as políticas de saúde e *stakeholders* envolventes (agências de ATS, pacientes, comunidade científica profissionais de saúde e industria de DM) (51).

Este projeto desenrolou-se em três fases: análise das políticas e utilização da ATS nos DM entre países; assuntos metodológicos das ATS nos DM e, por fim, as conclusões, síntese e recomendações sobre os métodos de ATS nos DM. De salientar que, na segunda parte, um dos grupos criados nomeadamente, o grupo de trabalho 3 (WP3) dedicou-se em exclusivo à análise e investigação de métodos comparativos de efetividade de DM com o objetivo de encontrar as principais e possíveis falhas neste processo. Este grupo teve ainda por objetivo desenvolver uma estrutura focada nos DM implantáveis de alto risco. Neste momento ainda não está disponível um relatório final sobre este projeto (51).

4.4.2.4. EUnetHTA Joint Action 2

A EUnetHTA *Joint Action 2* tem como objetivo continuar o trabalho desenvolvido pela *Joint Action 1* (2010-2012). Especificamente, terá como objetivo reforçar e aplicar instrumentos e estratégias de ATS, e estimular a colaboração entre Estados Membros da UE possibilitando a criação de uma estrutura sustentável e fiável de ATS na Europa de acordo com os requisitos do artigo 15º da Diretiva de cuidados de saúde transfronteiriços (51), (52).

Este projeto possui um grupo de trabalho 5B (WP5B), que tem como ambição cumprir um dos objetivos da *Joint Action 2*, a avaliação de DM. Utiliza um dos modelos do projeto EUnetHTA, já descrito anteriormente, o REA. Assim, para se avaliar os DM, vai-se adaptar os métodos e processos que foram previamente utilizados em medicamentos (51), (52).

Neste caso há que ter em atenção os *stakeholders* envolvidos no processo de avaliação de DM (fabricantes de DM, profissionais de saúde e utilizadores de DM) assim como, a legislação europeia e a sua transposição para cada país. Tem de se verificar quais as limitações que o processo apresenta e sugerir novas soluções e processos que possam ser implementados para que haja uma melhor avaliação de DM para todas as partes envolvidas (51), (52).

A EUnetHTA *Joint Action 2* tem ainda o grupo de trabalho 7 (WP7), e dentro deste o subgrupo 3 (SG3) que devolveram até setembro deste ano, um projeto relacionado com DM: normas metodológicas na avaliação de efetividade relativa de DM que possam ser uniformizadas e utilizadas por todos os países (51), (52).

4.4.2.5. Adopting Hospital Based Technology Assessment (AdHoptHTA)

A AdHoptHTA foi uma parceria entre dez hospitais e agências de HTA europeias e teve a duração de três anos (outubro 2012-setembro de 2015) (44), (53).

Avaliou as tecnologias utilizadas nestes hospitais que estavam relacionadas com políticas de HTA com o objetivo de melhorar métodos, instrumentos e processos de ATS nestes hospitais e ao mesmo tempo estimular e melhorar a coordenação e colaboração

entre as agências nacionais e regionais de ATS. Até à data de elaboração deste trabalho, ainda não está disponível um relatório final sobre este projeto (44), (53).

4.4.2.6. *Advancing and strengthening the methodological tools and practices relating to the application and implementation of Health Technology Assessment (ADVANCE-HTA)*

ADVANCE-HTA é um projeto que quer investigar o avanço metodológico da HTA entre Europa, América do Norte e América Latina. Envolve inúmeros *stakeholders* tais como, comunidade académica e científica, doentes, agências de ATS, organizações internacionais, juntamente com treze instituições de nove estados membros da UE e os Estados Unidos da América, sendo também financiado pela UE (*Seventh Framework Programme*) (44), (54), (55).

Este projeto desenvolveu-se desde janeiro de 2013 a setembro de 2015, sendo criado o grupo de trabalho sobre ATS e MD (WP5). Este projeto já desenvolveu um modelo taxonómico para a categorização de DM e validou setecentas e quarenta ATS de trinta e duas instituições. Num total foram avaliadas e classificadas de acordo com este modelo, setecentas e noventa e nove tecnologias. Este projeto quer ainda aprofundar a análise dos relatórios já selecionados sobre ATS; e elaborar entrevistas com as instituições envolvidas em HTA na Europa para melhorar os resultados já existentes no que respeita aos *insights* sobre políticas de saúde (44). No entanto, ainda não foi divulgado o relatório final sobre este projeto (44), (54), (55).

4.4.2.7. *Integrated Health Technology Assessment for Evaluating Complex Technologies (INTEGRATE-HTA)*

O INTEGRATE-HTA é um projeto que começou em janeiro de 2013 e tem uma duração de três anos. Este projeto quer desenvolver novos conceitos e métodos sobre a avaliação de tecnologias complexas, tais como: avaliação da efetividade; avaliação económica, ética, social, e cultural; avaliação das preferências dos pacientes; avaliação do contexto e implementação; integração de todos os pontos num modelo de avaliação centrado no paciente; detetar e acabar com as possíveis falhas na avaliação de

tecnologias complexas. É um projeto que está centrado no doente e analisa um caso de estudo sobre cuidados paliativos (“A *patient-centered, comprehensive, and integrated HTA on specialist palliative care*”) (44), (56).

5. SISTEMA NACIONAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE (SiNATS)

Seguindo as inovações e projetos ao nível europeu de ATS, Portugal decidiu traçar o seu próprio percurso e implementar um sistema de ATS, integrando-se assim no sistema europeu de ATS.

A implementação de um sistema de ATS em Portugal surge num momento em que há necessidade de efetuar mudanças às condições sociais e económicas, assim como, no sector da saúde.

É consensual que a prioridade é garantir a sustentabilidade do SNS. Inúmeros artigos (11), (13), (33), (57), referenciam que a implementação de um sistema baseado em ATS seria uma mais-valia para os sistemas de saúde dos países europeus e contribuiria para a sua sustentabilidade, permitindo a avaliação da tecnologia ao longo do seu ciclo de vida no âmbito da efetividade, participação e preço e não apenas no momento da sua entrada no mercado. Além disso, a evidência clínica e económica deve ter em consideração fatores sociais, políticos e éticos.

Apesar da implementação de um sistema de ATS ser consensual em Portugal e defendida por múltiplos agentes na área da Saúde, como uma mais-valia para a tão ambicionada sustentabilidade do SNS, podem ser colocadas algumas questões, tais como: Porque é que Portugal deve implementar um sistema para ATS? Será realmente importante e vantajoso? Quem tirará mais partido das novas mudanças resultantes do SiNATS? Pacientes? Profissionais de Saúde? Indústria? Distribuidores? SNS? Governo? Pagaremos um preço mais justo pelas tecnologias que utilizamos ou que poderemos vir a utilizar num hipotético futuro?

Este capítulo versa sobre a implementação da ATS em Portugal e mais especificamente sobre a implementação do SiNATS e toda a mudança que trará para

todos aqueles que têm uma relação com tecnologias de saúde, pacientes, associações, INFARMED, I.P, indústria, hospitais, SNS, distribuidores, entre outros.

5.1. A participação de Portugal na EUnetHTA e a transposição do *HTA Core Model*[®]

De acordo com o atual contexto europeu e tendo em consideração as suas normas e recomendações, Portugal decidiu implementar o seu próprio sistema de ATS. É muito importante para Portugal estar envolvido num projeto estruturante em termos comunitários, uma rede europeia de ATS com múltiplas vantagens para o nosso país, permitindo a breve trecho que todas as tecnologias utilizadas no sector da saúde e não somente os medicamentos sejam alvo de uma avaliação técnica, terapêutica e económica mais eficiente. Até à recente implementação do SiNATS, em Portugal só existia uma avaliação económica de medicamentos. A avaliação económica de medicamentos foi pela primeira vez publicada no Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho (58), que estabeleceu o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do SNS e aos beneficiários da Direcção-Geral de Proteção dos Funcionários e Agentes da Administração Pública. A partir do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho e nos anos subsequentes foram publicados decretos-lei e despachos (59), (60), (61), (62), (63). De notar, que em Portugal, a avaliação prévia de medicamentos só foi implementada no ano de 2006, através do Decreto-Lei nº195/2006, de 3 de agosto, que introduziu a avaliação prévia de medicamentos de uso exclusivo em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita. (64)

No entanto, em Portugal, em termos legislativos, só existem dois despachos que abordam os preços de DM e uma portaria que referencia preço e comparticipação de DM, mas cujo âmbito não é estrutural nem abrangente. Esta questão será abordada com mais pormenor no capítulo seguinte. Assim, pode dizer-se que em Portugal, à exceção dos medicamentos e da parca legislação referida anteriormente, as outras demais tecnologias de saúde não eram avaliadas quanto aos preços, à comparticipação e à avaliação prévia. Além disso, esta avaliação só era feita aquando da entrada do medicamento no mercado, sem uma consequente avaliação após a sua entrada em comercialização. A rede Europeia de ATS era uma oportunidade que Portugal teria de aproveitar, implementando novas metodologias e processos neste sector e obtendo mais ganhos em saúde (10). Assim, através da criação deste sistema de ATS, Portugal faria parte de uma rede

européia de ATS e estaria inserido no projeto EUnetHTA, que como referido no capítulo anterior, partilha e desenvolve informação sobre metodologias, atividades e projetos no âmbito da promoção das ATS. Ao mesmo tempo, permitiria ao país alterar o seu modelo de avaliação e criar um sistema de ATS gerido pelo INFARMED, I.P., onde também são parte ativa entidades públicas e privadas. Com este sistema seria possível gerir uma tecnologia ao longo do ciclo de vida e não apenas aquando da sua entrada no mercado. Também seria possível avaliar o preço e a comparticipação e ainda fazer recomendações sobre a utilização das tecnologias sempre baseados num processo que se pauta pelo rigor, transparência, previsibilidade, equidade na utilização, ganhos de saúde e qualidade de vida dos cidadãos.

Em Portugal, no ano de 2014, foi apresentado o projeto SiNATS, sendo que foram já desenvolvidos fóruns de discussão sobre os tópicos mais relevantes, existindo atualmente seis fóruns de discussão: Sistema de informação para Avaliação de Tecnologias de Saúde (SIATS); Publicação dos Estudos Económicos; Relatórios de Avaliação de Tecnologias de Saúde; Avaliação de Dispositivos Médicos; Envolvimento da sociedade, dos doentes e outros *stakeholders*; e Avaliação de Medicamentos Órfãos (65). Em 1 junho de 2015, foi publicado o Decreto-Lei nº97/2015 que criou o SiNATS e todas as alterações necessárias para a criação do mesmo (66).

5.2. O que é o SiNATS?

Segundo o Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de Junho, que revoga o Decreto-Lei nº195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei nº48-A/2010, de 13 de maio, o SiNATS é o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde constituído por um conjunto de entidades e meios e que irá permitir a avaliação e a reavaliação de todas as tecnologias de saúde, englobando-se aqui "*medicamentos, dispositivos médicos ou procedimentos médico-cirúrgicos, bem como medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde*" (66).

O SiNATS permitirá uma "*avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde, suportada num sistema de informação que recolhe e disponibiliza informação para todas as entidades que pretendem decidir a qualidade, economia, eficácia e efetividade da utilização*" de todas as tecnologias da saúde (14), (66).

5.3. Implementação do SiNATS e o Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de Junho

O Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho formaliza a criação do SiNATS que engloba todas as entidades públicas e privadas na área da saúde que produzem, comercializam ou utilizam tecnologias de saúde com o intuito da harmonização com os restantes sistemas europeus unidos no mesmo objetivo, o ganho em saúde (66). A grande novidade é a avaliação de outras tecnologias de saúde além dos medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias serão abrangidos pelo SiNATS.

O Capítulo VII do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho aborda as disposições transitórias e finais e o seu artigo 38º vem alterar o Decreto-Lei nº46/2012 de 24 de fevereiro, ou seja, altera a lei orgânica referente ao INFARMED, I.P. De acordo com o artigo 3º, é da responsabilidade do INFARMED, I.P. gerir o SiNATS (66).

5.3.1. Objetivos e definições

O artigo 3º “Objetivos e Definições” estabelece os objetivos e as definições do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho.

São assim estabelecidos sete objetivos que o SiNATS deve atingir (66):

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

Tendo em consideração os objetivos traçados, será muito importante a partilha de informação e metodologias obtidas da participação de Portugal no projeto EUnetHTA, assim como, a publicação de despachos com informação específica para determinados tópicos.

5.3.2.Criação do Sistema de Informação para Avaliação de Tecnologias da Saúde (SIATS)

O artigo 4º “Sistema de Informação para Avaliação de Tecnologias da Saúde” do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho refere que a criação do SIATS vai suportar todas as funções do SiNATS. O SIATS é da responsabilidade do INFARMED, I.P. e a informação relativa ao SIATS, assim como, os estudos que suportam as decisões de avaliação de tecnologias de saúde serão publicadas (66).

O SIATS possui a informação necessária à avaliação das tecnologias de saúde, tendo sempre presente o respeito pelas normas legais, mais especificamente pelo tratamento de dados pessoais. De acordo com o número 3 do presente artigo, *"os dados que constam do SIATS podem ser obtidos de outros sistemas de informação de entidades públicas ou privadas, ou pela realização de registos próprios, devendo, em todo o caso, a informação recolhida ser previamente anonimizada, garantindo -se que tal anonimização não possa ser revertida."*

Adicionalmente, e como descrito nos números 4 e 5, o INFARMED, I. P. tem o direito de solicitar serviços a organismos, assim como, a pessoas singulares e coletivas intervenientes no sistema de saúde para que colaborem na transmissão de elementos necessários ao funcionamento do SIATS, sendo que a informação transmitida será anonimizada. O conselho diretivo do INFARMED,I.P. tem o poder de definir de forma regulamentada *"o tipo de elementos, os formatos padrão estruturados dos dados e as metodologias padronizadas ou orientadoras de recolha de dados, os quais são de utilização e cumprimento obrigatórios pelas entidades obrigadas à transmissão ou ao registo da informação que deve constar do SIATS"* (66).

A Figura 3 ilustra a organização do SIATS. O sistema internacional engloba a EUnetHTA e as ATS nacionais. A participação e a cooperação com este sistema internacional poderá permitir ao INFARMED I.P. estabelecer exercícios coordenados de avaliação de ATS, cooperar nas metodologias e protocolos desenvolvidos e acesso à referência de preços. É da responsabilidade do INFARMED I.P, a coordenação do SiNATS e todos os assuntos relacionados com a avaliação, preços, participação, e emissão de recomendações sobre tecnologias de saúde. Para a avaliação dos mesmos, a autoridade tem à sua disposição recursos bibliográficos, estudos epidemiológicos e o registo nacional de doentes. O SIATS também depende da interação com os outros interessados: os titulares das tecnologias facultam ao INFARMED I.P. relatórios e

documentação sobre estudos e monitorização realizados e ao mesmo tempo fazem acordos de partilha de risco; os hospitais e os centros académicos disponibilizam estudos e revisões sobre os assuntos visados.

Assim, o SIATS tem à sua disposição inúmeros recursos para poder tomar uma decisão fundamentada em informação proveniente de independentes fontes, mas que contribuem com relevante informação para decisão sobre avaliação e reavaliação de uma tecnologia. Neste momento, ainda falta ser publicada a portaria do SiATS.

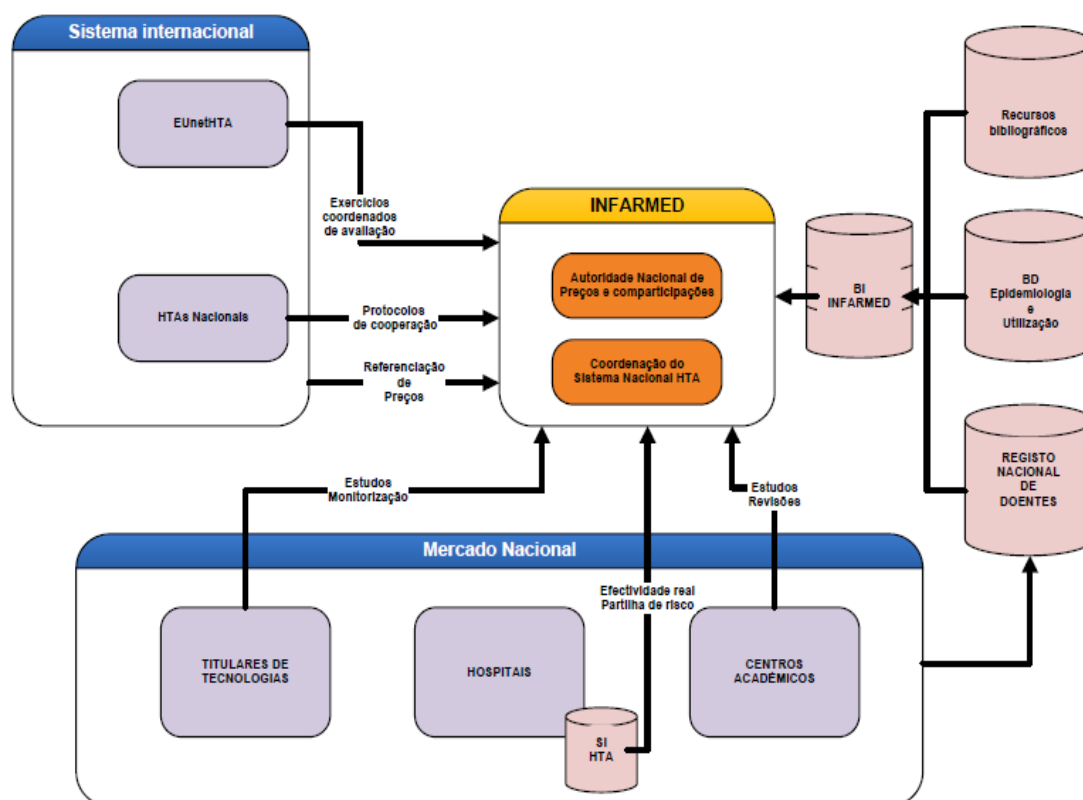


Figura 3. Modelo do Sistema de Informação para a Avaliação de Tecnologias de Saúde. [Fonte: Retirado de “Apresentação SiNATS: Investir Melhor” (62)].

5.3.3. Criação e Funções desempenhadas pela Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)

Como já foi referido anteriormente, a criação e implementação do SiNATS traz consigo a criação da CATS. O conselho consultivo do INFARMED, I.P., integrando representantes das instituições do ensino superior nomeados pelo Conselho de Reitores

das Universidades Portuguesas, é o responsável pelo regulamento do funcionamento da CATS. A CATS é responsável por "*emitir pareceres e recomendações, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do SiNATS*" (66).

De acordo com informação publicada, a CATS desempenhará um papel fulcral e central no SiNATS. É responsabilidade da CATS: reduzir os prazos de avaliação; aumentar o número de peritos com quem colabora; envolver os pacientes, as associações de doentes, a sociedade, a indústria e fabricantes, os distribuidores de tecnologias, os hospitais e os centros académicos na validação e reavaliação de tecnologias; ouvir todos os responsáveis e representantes dos projetos das empresas e intervenientes no processo, acompanhando o desenvolvimento desses projetos; elaborar o plano de atividades para reavaliação e emitir as recomendações ou decisões de utilização de tecnologias de saúde (62), (66). Tendo em conta que Portugal faz parte de uma rede europeia de ATS deve garantir que os processos e protocolos que utiliza estão de acordo com a EUnetHTA, devendo também partilhar a informação com os restantes Estados-Membros sobre os projetos e relatórios finalizados ou ainda em fase de desenvolvimento e execução.

Assim sendo, e de acordo com o capítulo I, artigo 5º do Decreto-Lei nº 97/2015 de 1 de junho, o resultado da ATS vai permitir: autorizar, renovar ou revogar uma tecnologia de saúde; decidir sobre o preço, comparticipação, aquisição da tecnologia por parte do SNS; a divulgação de recomendações de utilização das tecnologias; uma avaliação prévia que permitirá a decisão da manutenção ou não da comparticipação e aquisição da tecnologia. De salientar, que a comparticipação de uma tecnologia deve ser de acordo com a possibilidade financeira do SNS (66).

5.3.4.O que se alterou? Preços? Comparticipação e comercialização? Avaliação Prévia? Contratos e partilha de risco?

A implementação do SiNATS veio alterar o antigo modelo que estava em vigor até à publicação do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho. De seguida, faremos uma revisão de algumas alterações que caracterizam a mudança no paradigma em relação à avaliação de ATS.

Como primeiro ponto, gostaríamos de referir a inclusão de outras tecnologias de saúde para além dos medicamentos. Dispositivos médicos e outras tecnologias também serão alvo de avaliação. É importante olhar para este sector e ter um conhecimento mais aprofundado e controlo sobre aquilo que se passa ao longo do seu ciclo de vida e o impacto nos seus utilizadores e na população em geral.

O segundo ponto incide na avaliação sobre a tecnologia não só antes de ser introduzida no mercado (avaliação *ex-ante*), mas também a sua reavaliação depois de ser introduzida no mercado (avaliação *ex-post*), como se pode verificar na Figura 4. Este ponto é crucial, pois poderá ser avaliada a relação custo-efetividade da tecnologia e tirar conclusões sobre a sua mais-valia, não só para os seus utilizadores, mas também para o SNS. A avaliação *ex-post* vai permitir decidir acerca da exclusão ou não da comparticipação de uma tecnologia que já está no mercado.

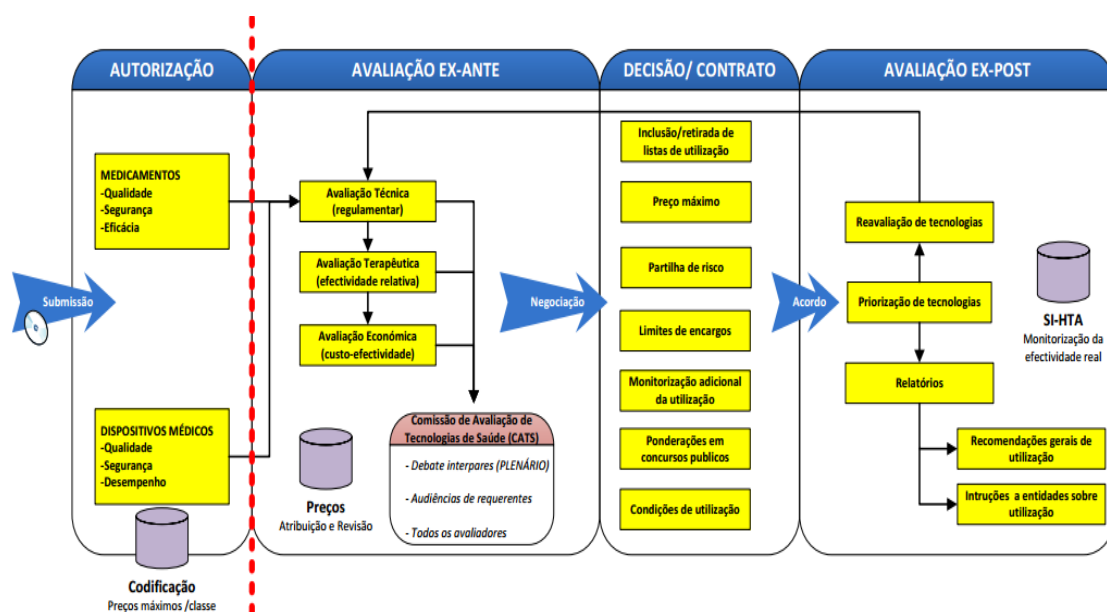


Figura 4. Avaliação de uma Tecnologia de Saúde segundo o SiNATS. [fonte: Retirado do livro SiNATS: Criar um Futuro (11)].

O terceiro ponto é o envolvimento e a participação de vários *stakeholders* na partilha de informação sobre a ATS.

O quarto ponto relevante são os contratos e os mecanismos de partilha de risco entre as partes visadas no mesmo. Os contratos podem ser de dois tipos, de comparticipação, ou de avaliação prévia. Servem para assegurar a eficiência do sistema

de saúde. Os contratos englobam restrições de utilização, condições de monitorização, mecanismos de partilha de risco, metas para reavaliação, tecnologia a contratar, preço máximo, limites de encargos, período limitado de tempo de participação ou de aquisição pelo SNS e consequências do não cumprimento das metas fixadas. De salientar, que o titular assume o risco de incumprimento das metas fixadas e o de não obtenção de informação suficiente para a implementação da tecnologia. Os contratos também podem ser cessados em qualquer altura, por exemplo aquando da reavaliação da tecnologia.

Como quinto ponto, a participação no modelo europeu. Como referido anteriormente é crucial a integração na EUnetHTA, a partilha de informação, a implementação de novas metodologias, a participação em projetos comuns com outros Estados-Membros e também a oportunidade de participar na HTAN.

A Tabela 4, retirada do livro SINATS: Criar um Futuro, resume as alterações que formam implementadas com a criação do SiNATS.

Tabela 4. Implementação do SiNATS e suas Diferenças com o Modelo que existia previamente. [Fonte: Retirado do livro SiNATS: Criar um Futuro (11)].

	O que existe antes do SiNATS	O que se pretende com o SiNATS
Tecnologias sujeitas ao sistema	Medicamentos	Medicamentos, <u>dispositivos médicos e, eventualmente, outras.</u>
Avaliação é efetuada antes do mercado (avaliação <i>ex-ante</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Efetividade Relativa (Valor Acrescentado) Custo-Efetividade (Valor Económico) 	<ul style="list-style-type: none"> Efetividade Relativa (Valor Acrescentado) Custo-Efetividade (Valor Económico) <u>Outras dimensões (ética, social, etc.)</u>
Decisões que são tomadas:	<ul style="list-style-type: none"> Preço Financiamento/ 	<ul style="list-style-type: none"> Preço Financiamento/comparticipa

	O que existe antes do SiNATS	O que se pretende com o SiNATS
	Comparticipação <ul style="list-style-type: none"> • Limitação de encargos (contratos) 	ção <ul style="list-style-type: none"> • <u>Controlo e limitação de encargos (contratos)</u> • <u>Partilha de risco</u> • <u>Monitorização adicional da utilização</u> • <u>Ponderação para concursos públicos</u> • <u>Condições de utilização</u> • <u>Recomendações de utilização</u> • <u>Recomendações de aquisição</u>
Reavaliação das tecnologias no mercado	<ul style="list-style-type: none"> • Não era mencionado 	AVALIAÇÃO EX-POST <ul style="list-style-type: none"> • <u>Análise da adequação do financiamento</u> • <u>Recomendações de utilização/aquisição</u>
Participação no modelo europeu	<ul style="list-style-type: none"> • Não era mencionado 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment)</u> • <u>Protocolos com Agências de ATS de outros Estados Membros</u> • <u>Participação na criação da HTAN (Health Technology Assessment Network) ao</u>

	O que existe antes do SiNATS	O que se pretende com o SiNATS
		<u>nível da Comissão Europeia</u>

Tendo em consideração a informação publicada no Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho, abordaremos como último ponto, a alteração em termos de preços, comparticipação, e avaliação prévia, não só para os DM e outras tecnologias, como também para os medicamentos. As alterações efetuadas a nível de preço, comparticipação e avaliação prévia para DM serão abordadas no capítulo seguinte.

Relativamente aos medicamentos são definidos preços máximos e preços notificados; há uma aplicação de descontos em todo o circuito; os países de referência vão ser diferentes de patologia para patologia. Já a comparticipação vai depender de inúmeros fatores. É de notar que há a possibilidade de exclusão da comparticipação devido a eficácia ou efetividade não demonstrada, existência de dados que indiquem o uso fora das indicações comparticipadas, preço vinte por cento superior às alternativas terapêuticas comparticipadas, não genéricas e com a mesma finalidade terapêutica e sempre que da reavaliação do medicamento resulte que o mesmo pode continuar comparticipado de acordo com os critérios previstos. Por fim, é importante evidenciar que a avaliação prévia de medicamentos prevê a avaliação de outros medicamentos que não apenas os sujeitos a receita médica restrita, e o preço máximo dos genéricos em mercado hospitalar é igual a setenta por cento do medicamento de referência.

5.4. O que falta esclarecer/ clarificar ou publicar?

Após a publicação do Decreto-Lei nº97/20115 já foram publicados as seguintes portarias e declaração de retificação:

- **Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho**
Aprova a comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos
- **Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho**
Determinação dos grupos homogêneos e de preços de referência, que não sofreu alteração.

- **Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho**
Estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços.
- **Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de Junho**
Estabelece os escalões de comparticipação e subgrupos comparticipáveis, que também não sofreu alterações.
- **Declaração de Retificação n.º 37-A/2015, de 28 de Agosto**
Retifica a Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho. Estabelece o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos.

As portarias e declaração de retificação anteriormente enumeradas apresentam algo em comum, todas se destinam à avaliação de medicamentos. Até à data da realização deste trabalho, permanecemos na ausência de uma portaria específica que possa ser aplicável a outras tecnologias de saúde e neste caso em particular, aos DM. É necessário que haja a publicação de portarias sobre: os preços a praticar; a avaliação prévia de DM e respetiva comparticipação. Faltam ainda serem divulgados, regulamentos sobre os critérios de avaliação do valor; critérios técnicos de financiamento; documentos e estudos necessários e orientações. Além disso, falta também publicar a portaria SIATS e todas as portarias e despachos mencionados ao longo do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho.

No capítulo seguinte, serão abordadas as alterações já publicadas e mencionadas pelo presente Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho em relação aos DM e apresentadas algumas hipóteses e considerações futuras.

6. SINATS E DISPOSITIVOS MÉDICOS

O SiNATS e sua conseqüente implementação permitiu que todo o domínio de DM, até aqui praticamente isentos de qualquer avaliação, fossem incluídos na alçada da ATS. Destacando, a implementação de legislação acerca do preço, da avaliação prévia e da comparticipação, tendo em consideração fatores sociais, políticos e éticos. Estas

medidas procuram permitir que tanto os utilizadores, como o próprio SNS, paguem um preço mais justo pelo DM que adquirem. Além disso, também vem impedir que diferentes entidades públicas ou privadas adquiram um mesmo DM com elevada discrepância de preço. De salientar, o papel dos doentes, associações, profissionais de saúde, entidades públicas e privadas na disponibilização de informação e na participação ativa do processo de avaliação de um DM.

Neste capítulo, serão apresentadas as particularidades do SiNATS relativamente aos DM, em particular toda a informação já publicada com o Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho. Apontar-se-á a informação que está em falta e apresentar-se-á ainda como exemplo, dois casos europeus em que a avaliação de DM utilizando ATS já é uma realidade. Por fim apresentar-se-á, um modelo hipotético do sistema português de avaliação de DM.

6.1. Particularidades do SiNATS relativamente aos Dispositivos Médicos

Como foi referido anteriormente, no âmbito do SiNATS foram criados fóruns específicos para debater de forma isolada determinados temas. A área do DM não foi exceção e teve direito a um fórum SiNATS para que se pudesse debater, entre os mais qualificados membros que constituem o fórum, os pontos cruciais para a implementação gradual do SiNATS aos DM. O fórum tem um coordenador que marca a periodicidade das reuniões e é constituído por representantes das mais variadas instituições/entidades: doze peritos farmacêuticos, clínicos e economistas do INFARMED, I.P. e dezanove representantes dos doentes, de entidades do Ministério da Saúde, dos hospitais, da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), da APORMED, e da academia na área da saúde (dois dos Serviços partilhados do Ministério da Saúde; três da APORMED e três da APIFARMA; dois da Associação de Retinopatia de Portugal, um da Federação Internacional de Diabetes/Direção, e três da Associação Portuguesa de Intervenção Cardiovascular; três de hospitais nacionais; um da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa e um da Escola Nacional de Saúde Pública). Este fórum, analisa as questões/propostas levantadas pelos membros do fórum, assim como, as questões submetidas pela sociedade via correio eletrónico. Quando adequado pode ainda proceder à audição de peritos da área de DM ou ATS (67).

O envolvimento dos diferentes *stakeholders* no SiNATS procura ser uma mais-valia, devido à participação na discussão, decisão e implementação gradual de qualquer procedimento/protocolo sobre a ATS de DM.

De entre as funções do fórum pode destacar-se a recomendação sobre a implementação gradual do SiNATS aos DM; a identificação e análise sobre que é feito na área das ATS aplicada aos DM nos outros países europeus, e posterior elaboração de recomendações, tendo em consideração a informação retirada da análise dos outros sistemas e aquilo que foi implementado com o SiNATS; a elaboração de recomendações para a definição de critérios de prioridade no regime de avaliação prévia assim como a implementação do resultado de avaliação prévia, normas de orientação clínica e concursos públicos; o debate da informação mínima que deve ser incluída e aceite para avaliação e reavaliação do DM, tendo em atenção a coordenação entre procedimentos a seguir e as orientações metodológicas de estudos de avaliação económica; o estabelecimento de critérios quanto à informação a disponibilizar sobre a utilização de DM nas bases de dados adequadas; analisar e estabelecer um processo de acompanhamento e discussão do projeto EUnetHTA e dos respetivos pilotos a decorrerem sobre ATS e DM; e a preparação de recomendações para a implementação do SiNATS na área dos DM (67). Neste fórum, foram criados três grupos de trabalho: o grupo de trabalho 1 é responsável pela forma como deve ser implementada a avaliação de DM, já o grupo de trabalho 2 é responsável pela codificação e implementação dos resultados da avaliação no SNS, e por fim o grupo de trabalho 3 fica responsável sobre a forma como Portugal pode participar a nível europeu na avaliação de DM.

De acordo com a ata, da quarta reunião do Fórum de Discussão - Avaliação de Dispositivos Médicos, realizada a 22 de junho de 2015, foi apresentado o ponto de situação relativo ao trabalho que está a ser desenvolvido por cada grupo. De entre os aspetos apresentados e discutidos, destacam-se (68):

- *“A avaliação económica dos dispositivos depende da qualidade da evidência clínica disponível... Pelo que a avaliação pode ser efetuada aplicando a metodologia utilizada para os medicamentos, com algumas adaptações. Dados os desafios da realização de ensaios clínicos e do risco associado à utilização de dispositivos médicos, será necessário criar mecanismos de recolha e tratamento da informação que possibilite a monitorização da utilização e a avaliação ex-post.”*

- *“Os dispositivos que os fabricantes considerem inovadores e para os quais seja pedido um premium price devem ser avaliados ex-ante. Paralelamente, também os que reivindicam inovação mesmo que apenas incremental mas que sejam classificados nas classes IIb e III ou que sejam implantáveis devem apresentar prova das suas mais-valias terapêutica e económica.”*
- *“A avaliação ex-ante deve ser feita com base em provas clínicas rigorosas, designadamente meta-análises de estudos aleatorizados e com dupla ocultação. Quando tal não for possível, a informação a exigir deve ser selecionada utilizando a hierarquia estabelecida pela rede Cochrane e seguindo o princípio que a prova deve ser a mais rigorosa possível, dadas as características do dispositivo. Nos casos em que os fabricantes/requerentes reivindicam o carácter inovador dos dispositivos, serão eles próprios a fornecer os dados indispensáveis para a sua avaliação clínica e económica. Deverão existir registos clínicos eletrónicos de todos os dispositivos para efetuar o acompanhamento da sua utilização e eventual avaliação ex-post.”*
- *“O preço pode ser estabelecido de duas formas. No caso de não ser requerida a avaliação ex-ante, deve ser fixado com base no histórico dos preços do próprio dispositivo ao longo da sua evolução ou por comparação com dispositivos similares. Se for reivindicada inovação incremental, pode eventualmente aplicar-se o princípio do aumento limitado do preço desde que o incremento terapêutico seja significativo. Existindo avaliação ex-ante, o RCEI (ou ICER) e o impacto orçamental devem ser tomados como referência para a fixação do preço. O threshold a aplicar deve ser o mesmo para medicamentos e dispositivos médicos. A aplicação do regime de comparticipação em ambulatório dependerá da ponderação da maior ou menor facilidade de financiamento pelo SNS e do risco de sobre consumo, circunstâncias a serem avaliadas caso a caso.”*
- *“O critério para estabelecer prioridades para a avaliação ex-ante é o do impacto da utilização do dispositivo sobre a saúde. A avaliação deste impacto deve ser feita com base na dimensão da população alvo e nos dados clínicos fornecidos pelos fabricantes.”*
- *“O modelo de codificação no âmbito do SiNATS deve contemplar a atribuição de um código identificador por dispositivo médico, o qual será agregado por níveis de acordo com as necessidades. Este código agregador irá permitir identificar os dispositivos médicos que serão objeto dos concursos públicos... De forma a*

facilitar a rastreabilidade interna e facilitar a comunicação dos consumos e valores de aquisição, estes códigos (único e agregador) devem estar uniformizados com os dos hospitais. O modelo de codificação deverá ser dinâmico e permitir a integração de novos dispositivos médicos, inclusive, os decorrentes de inovação disruptiva.”

6.2. Atual Legislação aplicável à Avaliação de Dispositivos Médicos

O Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho apresenta informação específica relativamente à avaliação e reavaliação de DM. No entanto, esta informação poderá ser considerada genérica no que diz respeito ao preço, comparticipação e avaliação prévia de DM.

É assim apresentada a informação que consta do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho relativa ao preço, comparticipação e avaliação prévia.

6.2.1.Preço

O Capítulo II é destinado aos preços das tecnologias de saúde, sendo a secção II dedicada aos preços do DM. De acordo com o ponto 1 do artigo nº12 temos a introdução do termo grupo genérico de dispositivos, o qual se define como "*o conjunto de dispositivos médicos que apresentem finalidades de utilização iguais ou semelhantes, ou com tecnologia comum, que permitam classificá-los de uma forma genérica, não refletindo características específicas*". Assim sendo, determinados DM ou grupos genéricos dos mesmos podem ser sujeitos a regimes especiais de preços máximos. Já no que diz respeito à determinação dos preços máximos prevista, esta pode ser feita "*sem prejuízo de outros critérios, através de análise retrospectiva dos preços praticados nos estabelecimentos e serviços do SNS durante um período não inferior a seis meses*". No entanto, o preço não deve ser influenciado pela quantidade de DM adquirida; urgência de fornecimento; prazos e forma de pagamentos acordados; necessidade de formar os utilizadores do DM; necessidade de prestar cuidados de manutenção para o bom funcionamento do dispositivo.

No último ponto referente ao preço dos DM, constata-se que, a partir daqui, determinados dispositivos médicos podem vir a ter preços máximos de aquisição, mediante contrato de avaliação prévia e independentemente da inclusão em tipos de DM sujeitos à referida avaliação.

De referir, que um membro do Governo responsável pela área da saúde tem de determinar por despacho quais os DM ou grupos genéricos que podem ser sujeitos a regimes especiais de preços máximos, quer para os utentes do SNS, quer para as entidades tuteladas pelo governo.

Tendo em conta a delicada situação económica verificada em Portugal nos últimos anos, em 2013 foram publicados dois despachos sobre o preço de DM.

O primeiro foi o despacho nº 469/2013, de 9 de janeiro que determina os preços unitários máximos a pagar pelo SNS por *stents* coronários, *pacemakers*, e desfibriladores-cardioversores implantáveis até à realização de contratos públicos de aprovisionamento para a aquisição destes DM (31). No Anexo 2, é possível consultar o preço unitário máximo para cada DM.

O segundo foi o despacho n.º 5456-B/2013, de 23 de abril, sobre o limite de preços para a aquisição de determinados DM abrangidos pelo presente despacho por parte dos serviços e estabelecimentos do SNS na sequência de procedimentos concorrenciais ou não concorrenciais de contratação pública. Assim, estes só poderiam adquirir DM cujo preços unitários (*“são os preços mais baixos de aquisição por cada serviço ou estabelecimento do SNS, tendo em conta todos os descontos comerciais e financeiros, ou outros, concedidos e com impacto na determinação daquele preço”*) fossem inferiores pelo menos em quinze por cento relativamente aos preços unitários praticados no ano de 2012 para um dispositivo similar (32). São abrangidos por este despacho os seguintes DM: DIV (exceto os equipamentos de grande porte); dispositivos implantáveis ativos; dispositivos implantáveis; dispositivos protésicos não implantáveis; dispositivos para osteossíntese; dispositivos para o aparelho respiratório e anestesia; dispositivos para hemodiálise e hemodiafiltração; dispositivos para transfusão e hematologia; dispositivos para uso odontológico; dispositivos para uso ótico e oftálmico; dispositivos para uso em otorrinolaringologia; dispositivos para o aparelho cardiocirculatório; dispositivos para o aparelho gastrointestinal; dispositivos para o sistema nervoso e medular; dispositivos para o aparelho urogenital; dispositivos de cirurgia minimamente invasiva e eletrocirurgia; e dispositivos de administração, colheita e medicação (32). Este despacho, pelo seu

conteúdo, foi bastante contestado pela APORMED, referindo ainda, que não tinham emitido opinião ao Governo sobre este assunto (69).

6.2.2. Comparticipação

A comparticipação das tecnologias de saúde é abordada no capítulo III do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho, sendo que a secção II deste capítulo se destina à comparticipação de outras tecnologias de saúde. Entenda-se por outras tecnologias de saúde "*dispositivos médicos ou procedimentos médico-cirúrgicos, bem como medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde*" uma vez que, os medicamentos já foram previamente mencionados na Secção I deste capítulo (66).

O artigo 23.º remete-nos para as novas regras na comparticipação dos DM. Transcreve-se de seguida o ponto 1 do presente artigo, identificando-se aqui relevantes mudanças comparativamente ao que se passava até então, são elas: "*quando se verificarem razões de saúde pública ou vantagens económicas comprovadas, o Estado pode comparticipar, nos termos do presente decreto-lei, a aquisição de dispositivos médicos aos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde, mediante requerimento do fabricante ou do seu representante com poderes para o efeito*" (66). A autorização da comparticipação de um DM é da responsabilidade de um membro do Governo responsável pela área da saúde, podendo também ser delegada no conselho diretivo do INFARMED, I. P.

Será publicada uma portaria pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, mediante parecer CATS sobre os DM que podem ser objeto de comparticipação. De referir, que até ao momento, ainda não foi publicada a portaria referente a este assunto.

"*A comparticipação determina a atribuição de um número ao dispositivo médico, pelo INFARMED, I. P., do qual depende o pagamento do valor da comparticipação*". Será emitido por despacho do membro do Governo, o valor máximo de comparticipação por grupo genérico de dispositivos assim como as condições necessárias para a comparticipação (número máximo de dispositivos comparticipados por utente, requisitos

da receita médica e condições de elegibilidade dos utentes). De referir, que ainda não foi emitido o despacho referente ao valor máximo de comparticipação por grupo genérico de DM ou às condições necessárias para a comparticipação.

O artigo 24º é referente à comparticipação de outras tecnologias de saúde, neste caso estaremos a falar de procedimentos médico-cirúrgicos, bem como medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde, uma vez que, os DM e os medicamentos já foram abordados (66). Será publicado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde em que conste que o regime para comparticipação de outras tecnologias de saúde será o mesmo aplicado aos DM.

6.2.2.1. O Caso dos Dispositivos Médicos utilizados na *Diabetes Mellitus*

A *Diabetes Mellitus* é uma das doenças com maior influência e expressão na população portuguesa. Segundo o Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes 2014, no ano de 2013, a população portuguesa com uma faixa etária compreendida entre os vinte e os setenta e nove anos, tinha treze por cento (mais de um milhão de portugueses) de prevalência estimada desta doença (70).

Tendo em consideração a prevalência desta doença em Portugal, já há muito que era necessário ter uma regulamentação dos preços e comparticipação das tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria, assim como, das agulhas, seringas e lancetas que os doentes diabéticos tão recorrentemente utilizam. A publicação da Portaria n.º 364/2010, de 23 de junho, veio definir os preços máximos de venda ao público das tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria, e das agulhas, seringas e lancetas destinadas aos doentes com diabetes. De notar que a aquisição das tiras-teste, agulhas, seringas e lancetas por parte dos utentes do SNS e subsistemas públicos são comparticipadas em oitenta e cinco por cento e cem por cento pelo Estado, respetivamente (71).

No ano de 2014 foi publicada a Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro, que revogou a anterior Portaria n.º 364/2010, de 23 de junho. Com esta nova portaria existe uma atualização dos preços máximos de venda ao público (72). Se atendermos ao mencionado no artigo 6.º sobre as condições de comparticipação dos DM, pode dizer-se que a comparticipação dos DM abrangidos por esta portaria depende de prévia

confirmação da conformidade dos mesmos (72). Os fabricantes têm de requerer ao INFARMED, I. P., a inclusão dos seus DM na lista de reagentes e dispositivos médicos anteriormente referidos.

6.2.3. Avaliação prévia de Dispositivos Médicos

O Capítulo V é dedicado por inteiro à avaliação de dispositivos médicos. O artigo 28.º abordará a avaliação prévia de DM e o artigo 29º, o contrato de avaliação prévia de DM. A avaliação prévia de DM tem como objetivos permitir a utilização ou instalação de um DM e estabelecer as condições de aquisição e utilização pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, sem que haja prejuízo de emissão de recomendações quanto à utilização dos DM. Será publicado por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, os tipos de DM que serão sujeitos a avaliação prévia e a finalidade desta avaliação, sendo da competência do membro do Governo responsável pela área da saúde, com faculdade de delegação no conselho diretivo do INFARMED, I. P., a decisão resultante da avaliação prévia de DM. A avaliação prévia de um DM vai recair sobre o facto de ser considerado ou não, uma inovação terapêutica demonstrada para as finalidades clínicas reivindicadas e se *tem uma* vantagem económica demonstrada. A avaliação prévia vai ainda definir um preço máximo de aquisição para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde (66).

Relativamente ao contrato de avaliação prévia de DM estabelecido no artigo 30º, *"os DM sujeitos a um procedimento de avaliação prévia e com parecer favorável podem ser objeto de contrato de avaliação prévia, a celebrar com o fabricante ou o seu representante com poderes para o efeito, designadamente quando o volume de vendas seja significativo no mercado das entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde"* (66). Adicionalmente, as entidades tuteladas só poderão adquirir DM para as indicações e nas condições aprovadas no contrato de avaliação prévia, válido no momento da celebração do respetivo contrato de fornecimento. No entanto, a realização de procedimentos pré-contratuais aplicáveis à aquisição de dispositivos médicos, nos termos da lei não será prejudicada.

Tal como exposto, no capítulo anterior, a comparticipação de outras tecnologias de saúde, também aqui, e segundo o artigo 30º, deverá seguir os parâmetros do regime de

avaliação de DM e será divulgado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

6.3. Comparação com Países que já fazem uma Avaliação dos Dispositivos Médicos tendo por base um Sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde

No que diz respeito à avaliação de DM por um processo de ATS e à informação disponibilizada através do Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho, pode dizer-se que já foi divulgada uma quantidade elevada de informação. No entanto, denota-se a necessidade da publicação das portarias e despachos sobre preços, comparticipação ou avaliação prévia de DM, para ajudarem na clarificação do processo de avaliação de DM. Em específico, relativamente aos preços, é também aguardado o despacho que irá estabelecer o preço máximo de alguns DM ou grupos genéricos. No que respeita à comparticipação, ainda não foi publicada a portaria que estipula os DM que podem ser alvo de comparticipação ou o despacho sobre o valor máximo de comparticipação por grupo genérico e as condições necessárias à comparticipação. A portaria que vai estabelecer os tipos de DM que serão sujeitos a avaliação prévia e a finalidade desta avaliação, também não foi publicada.

Tendo em consideração a informação recolhida durante a pesquisa apresentar-se-á seguidamente, informação sobre as políticas implementadas de ATS aos DM em determinados países da Europa, de modo a apresentar alguns processos que podem vir a ser adaptados para a realidade portuguesa de avaliação de DM.

A pesquisa permitiu-nos recolher informação sobre vários países europeus, entre os quais de se destacam: Reino Unido, Espanha, França e Itália (73), (74), (75), (76), (77), (78), (79), (80), (81), (82) .

Os critérios de escolha basearam-se nas semelhanças com os modelos e políticas de saúde, na experiência, reconhecimento, e inovação nesta área. Além disso, a descrição das políticas e modelos utilizados por estes países permitir-nos-ia compreender melhor o tipo de métodos utilizados na ATS aplicada aos DM, e analisar a possível aplicabilidade dos mesmos à situação de Portugal.

Dos quatro países identificados, França é aquele que mais expectativa suscita na análise. Atendendo à observação feita anteriormente da Figura 2, França é um dos dois

países europeus em que avaliação formal de ATS está relacionada com a comparticipação/preço dos DM, tendo impacto na sua difusão. Relativamente aos países selecionados temos ainda o Reino Unido, a Espanha e a Itália, que têm um processo formal de ATS, mas que não está relacionado com a comparticipação/preço dos DM. No Reino Unido, o NICE é um centro de referência tanto a nível europeu, como mundial e tem uma abordagem bastante interessante sobre a ATS de DM, ainda que não seja diretamente relacionada com a comparticipação. O NICE avalia e desenvolve normas de orientação sobre a utilização de determinadas tecnologias de saúde. Espanha e Itália têm uma decisão nacional acerca das condições e processos/protocolos que devem ser implementados, mas depois a implementação é feita a nível regional. Este fator poderia condicionar a análise, uma vez que, em Portugal não acontece a mesma situação.

Assim, a escolha recaiu sobre a França e o Reino Unido. Seguidamente, apresentar-se-á com maior detalhe as suas políticas, métodos, procedimentos de ATS aplicada a DM.

6.3.1. Caso 1: França

Em França, o sistema de cuidados de saúde é gerido a um nível nacional pelo governo e parlamento francês. No entanto desde 2010, existem vinte e duas agências regionais de saúde que são responsáveis por regular os cuidados hospitalares e de ambulatório adaptando-os às necessidades regionais e locais. O plano de saúde é mandatório e abrange toda a população (81).

Em França, a ATS de DM começou no ano de 2004 (80). O governo francês considerou que este tipo de avaliação seria vantajoso, não só para melhorar a qualidade nos cuidados dos pacientes, mas também seria uma mais-valia na equidade do próprio sistema de saúde francês (80), (81).

Em 2010, dentro da *Haute Autorité de Santé* (HAS) foi criado um comité em particular para a ATS de procedimentos médico-cirúrgicos, a Comissão Nacional de Avaliação de Dispositivos Médicos e Tecnologias de Saúde (CNEDIMTS) (83), (84). O CNEDIMTS é constituído por quinze membros titulares selecionados através da sua competência científica e profissional, e nove membros consultores. Este comité passou a ter a responsabilidade de gerir todos os procedimentos, protocolos e processos inerentes à ATS nos DM com o objetivo de emitir pareceres que possam ser utilizados na decisão

acerca da comparticipação de DM e contribuir para a melhoria da qualidade nos cuidados de saúde prestados aos doentes. Dentro do HAS, o Serviço de Avaliação de Dispositivos e o Serviço de Avaliação de Atos Profissionais apoiam as atividades do CNEDIMTS. A avaliação da comparticipação é da responsabilidade do Ministro da Saúde e do Comité Económico de Produtos de Saúde (CEPS) (81).

Em França, os DM que são alvo de comparticipação têm de pertencer a uma lista positiva de produtos, *Liste des Produits et Prestations Remboursables* (LPPR). Esta lista está dividida em quatro capítulos: capítulo 1 - DM para tratamentos e dispositivos para cuidados de saúde e alimentos dietéticos, capítulo 2 - próteses externas e ortoses, capítulo 3 - DM implantáveis, e capítulo 4 - veículos de deficiência física. Para que os DM sejam incluídos na LPPR, podem acontecer duas situações (81).

A primeira é aquela em que o DM pode ser incluído na LPPR de descrição genérica de comparticipação devido ao fato de possuir as mesmas indicações e especificações técnicas dos DM que englobam esse grupo, sem mencionar nenhum nome comercial. Os fabricantes só necessitam de fazer um auto registo do DM a incluir, assegurando que este está de acordo com as especificações técnicas do grupo genérico. Além disso, a cada cinco anos os grupos genéricos são submetidos a uma nova avaliação para que se possa verificar a sua continuidade dentro da LPPR ou não. O CNEDIMTS é responsável pela reavaliação da descrição genérica. O CNEDIMTS analisa a validade da renovação de registo, define as indicações e condições de prescrição e uso, elaboração de uma nova nomenclatura, e recomenda em alguns casos, o registo de determinados produtos sob a marca comercial. Posteriormente, as informações selecionadas são transmitidas aos decisores (CEPS e Ministro da Saúde) e publicadas no sítio na internet da HAS sob a forma de relatório e/ou aviso. Posteriormente, o Ministro da Saúde decide sobre a renovação ou não do registo dos DM e de eventuais alterações no valor de comparticipação. A decisão é publicada no *Official Gazzette* (83), (84).

A segunda situação é aquela em que os produtos são considerados inovadores, e/ou cujo impacto sobre os custos de seguro de doença, imperativos de saúde pública ou controlo de especificações técnicas exigem um acompanhamento especial. Estes DM serão incluídos em listas com o seu nome. Assim, o fabricante ou distribuidor do DM tem de submeter um pedido e disponibilizar documentação sobre a descrição técnica da tecnologia e seu modo de ação, as especificações de uso, a indicação par a qual a comparticipação é requerida, a evidência clínica (estudos observacionais, ensaios clínicos, meta-análise) que permite avaliar a eficácia e os riscos, a existência de

alternativas no mercado ao CNEDIMTS. A análise de custo/eficácia não é necessária, mas pode ser apresentada. O serviço de avaliação de dispositivos analisa a documentação disponibilizada pelo fabricante ou distribuidor. Caso seja necessário, efetua uma revisão da literatura e recorre a peritos externos para análise da documentação. O CNEDIMTS é responsável pela avaliação do serviço esperado e pelo melhoramento do serviço esperado, ou seja, é necessário verificar se o novo DM pode ser compartilhado ou não, tendo em consideração o seu impacto sobre a doença, o seu perfil de segurança, o seu interesse para a saúde pública, e as especificações técnicas ou restrições para sua utilização (84). O CNEDIMTS pode emitir um parecer favorável sobre os DM (“serviço esperado suficiente”) ou emite um parecer desfavorável sobre o DM (“serviço esperado insuficiente”). O parecer é transmitido aos decisores (CEPS e Ministro da Saúde) e publicado no sítio na internet da HAS sob a forma de relatório e/ou aviso. O CEPS avalia o parecer do CNEDIMTS, juntamente com a documentação económica submetida pelo fabricante ou distribuidor e emite uma decisão sobre a fixação de taxa para a comparticipação e preço (80), (81), (83), (84). O preço e a fixação de taxas baseiam-se nos custos de desenvolvimento e de produção dos DM, assim como, no melhoramento do serviço esperado. Posteriormente, a informação é comunicada ao Ministro da Saúde que estabelece os DM a serem incluídos na LPPR.

Como se pode verificar na Figura 5, o processo de comparticipação e preço de DM em França tem uma duração de aproximadamente cento e oitenta dias. Noventa dias para decisão do CNEDIMTS, e outros noventa dias para a decisão sobre a comparticipação e o preço de cada DM analisado por parte do CEPS (81).

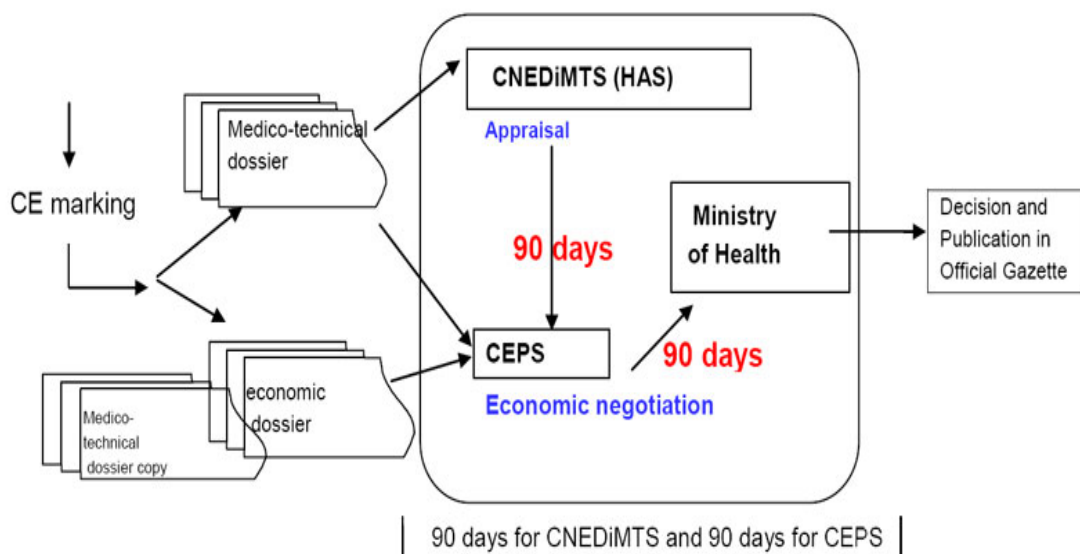


Figura 5. Processo de Comparticipação e Preço para os Dispositivos Médicos em França [Fonte: Retirado de “France-Medical Devices” no sítio da Internet do ISPOR (81)].

Como já foi referido anteriormente, França é o único país da UE que tem um sistema de ATS aplicado aos DM que influencia diretamente a comparticipação de DM. Este sistema é inovador e tem trazido resultados positivos para os utilizadores dos DM e para o próprio estado francês, que pode potenciar o controlo da despesa nesta área, mas sem nunca deixar de disponibilizar as melhores e mais eficazes opções em termos de DM para os seus doentes.

6.3.2.Caso 2: Reino Unido (NICE)

No Reino Unido, os cuidados em saúde são geridos pelo National Health System (NHS), uma entidade pública. O sistema de saúde é primariamente público e a comparticipação de tecnologias pode ser feita, através de três formas: pagamentos por resultado, contratos bloco, e orçamentos globais (82). O NICE é considerado uma autoridade especial de saúde do NHS, sendo responsável pela seleção, avaliação e desenvolvimento de orientações sobre algumas tecnologias de saúde (82), (85). As orientações do NICE são baseadas em evidência clínica e económica e vão auxiliar na tomada de decisão sobre a avaliação das tecnologias pelo NHS (8), (48), (81), (85), (86), (87).

Verificou-se que havia necessidade de avaliar de forma mais detalhada as tecnologias médicas, para que o NHS pudesse tomar uma decisão mais acertada acerca das mesmas (88). Assim, em novembro de 2009, foi criado dentro do NICE, um programa que seleciona e avalia novas e/ou inovadoras tecnologias médicas através de uma metodologia apropriada, o *Medical Technologies Evaluation Programme* (MTEP) (88). De acordo com o programa do MTEP, entende-se por tecnologias médicas, DM, DM ativos, DM ativos implantáveis, DIV, e tecnologias de diagnóstico. O MTEP é responsável por identificar as potenciais tecnologias médicas que possam ser benéficas quer para os doentes, quer para NHS, permitindo também uma simplificação e agilização do processo de avaliação de tecnologias médicas, ajudando o NHS numa adoção mais eficiente e custo-efetiva das tecnologias em Inglaterra (86), (87). O MTEP quer promover a captação mais rápida de tecnologias médicas por parte do NHS e promover a colaboração entre a indústria das tecnologias médicas e o NHS de modo a gerar evidência na utilidade clínica

e/ou benefícios para o NHS em relação às tecnologias médicas selecionadas. Neste processo estão envolvidos (86), (87):

- Equipa do MTEP que avalia se as tecnologias notificadas estão de acordo com o critério de elegibilidade, prepara notas informativas que vão ser utilizadas durante a seleção da tecnologia e inúmeros documentos, como por exemplo o relatório de avaliação ou as normas de orientação a serem publicadas;
- Editores que fazem a revisão de todos os documentos produzidos;
- Equipa de implementação das orientações publicadas que aconselha e suporta a implementação local das orientações publicadas pelo NICE;
- Equipa de serviços de informação que pesquisa e reúne a informação e evidência para a equipa do METP analisar;
- *Patient and Public Involvement Programme* (PPIP) que identifica associações de doentes e cuidados e encoraja a sociedade à participar da consulta das orientações publicadas no sítio da internet do NICE;
- *Medical Technologies Advisory Committee* (MTAC) que é responsável pelo desenvolvimento de orientações para o NHS sobre as tecnologias médicas selecionadas, tendo por base um processo aberto, credível, transparente, mais rápido e com a participação de *stakeholders* (86), (88), (89);
- Peritos que vão emitir pareceres sobre determinados assuntos e documentos;
- Doentes que vão opinar acerca do uso da tecnologia;
- Centros de avaliação externos que avaliam de forma independente a evidência e os relatórios de avaliação produzidos pelo MTAC;
- Requerente que notifica o NICE para avaliação da tecnologia e disponibiliza toda a informação requerida pelo NICE;
- Interesse e registo. O NICE incentiva as pessoas e organizações a demonstrarem o seu interesse numa tecnologia. Assim, devem registar-se no sítio da internet do NICE e mostrarem interesse em determinada tecnologia. Consequentemente, o NICE envia mensagens eletrónicas a atualizar o processo de avaliação da tecnologia médica em questão;
- Sociedade que pode assistir às reuniões do comité. Vintes dias antes da realização de cada encontro é colocado no sítio na internet um aviso sobre o mesmo e a agenda. Estão disponíveis vinte lugares e quem quiser participar, tem de se registar no sítio da internet do NICE.

O METP baseia as suas atividades na melhor evidência de utilidade clínica disponível, na contribuição de especialistas, no envolvimento de doentes e cuidados, na opinião de comités independentes, na consultoria, na revisão recorrente das recomendações e processos efetuados e na abertura e transparência dos processos (86), (87). Assim sendo, o METP pretende que as orientações que desenvolve possam avaliar uma tecnologia médica tendo em consideração a necessidade que representa para o doente ou benefícios para o NHS não se limitando apenas a compará-la com as demais da sua classe; avaliar a adoção das tecnologias médicas pelo NHS, especialmente aquelas que podem levar a uma aumento dos benéficos para o doente e que tenham um custo semelhante ou menor para NHS ou que tenham um benefício semelhante mas, um custo menor; comparar as abordagens à efetividade com as práticas e gestão atual do NHS, usualmente utilizado como comparador; avaliar o impacto da tecnologia a longo prazo e os benefícios clínicos para os doentes; fazer um uso apropriado das abordagens económicas, para suportar as decisões tomadas e priorizar questões que possam ajudar a diminuir qualquer tipo de incerteza relativamente à evidência (86), (87). Tendo por base uma metodologia de análise de custo-consequência (este modelo permite avaliar se a tecnologia é terapêuticamente equivalente ao seu comparador, custos e consequentes recursos da tecnologia, assim como, os benefícios clínicos) (87).

O processo de notificação e seleção de tecnologias médicas demora aproximadamente dez semanas e inicia-se com a notificação por parte do requerente, que pode ser o fabricante, distribuidor ou outro agente que tenha interesse na tecnologia (86).

Para que uma tecnologia médica possa ser elegível para ser avaliada pelo MTEP, tem de estar de acordo com os três critérios de elegibilidade estabelecidos pelo programa de avaliação de tecnologias médicas. Assim, a tecnologia médica deve estar de acordo com o programa de avaliação do NICE e não estar a ser avaliada pelo mesmo; deve ser uma tecnologia nova ou ser representativa de inovação em relação às existentes previamente e trazer benefícios para o doente e para o NHS; e deve possuir marcação CE ou então esperar que a mesma seja obtida dentro de doze meses. Posteriormente, a notificação é revista e avaliada de modo a verificar se a tecnologia cumpre os critérios de elegibilidade. Quando a tecnologia médica é considerada elegível para o MTEP, O NICE pede aos requerentes que apresentem informação sobre o uso, custo, benefícios para os doentes e para o NHS da tecnologia médica que está ser avaliada. A equipa do MTEP reúne numa nota informativa a informação que os requerentes apresentaram, juntamente com a informação fornecida pelos peritos, assim como, as opiniões e observações

recebidas das associações de doentes e do PPIP (86), (87). Posteriormente, o MTAC seleciona o tópico mais apropriado à tecnologia médica em análise e seleciona o programa de orientações do NICE (*technology appraisals, diagnostic assessment, medical technologies evaluation, clinical guidances, interventional procedures*) mais apropriado, ou então, pode ainda selecionar outro programa nacional de avaliação. O MTAC, na sua decisão, tem em consideração se a tecnologia pode reduzir os custos ou não, se pode ser avaliada como uma tecnologia singular e se pode ser avaliada num curto espaço de tempo. O NICE também informa os requerentes, caso a tecnologia médica seja considerada como não elegível para o MTEP (86), (87). Posteriormente, é iniciado o processo de avaliação para as tecnologias selecionadas para o METP. Este processo desenrola-se durante trinta e oito semanas. O MTAC decide qual é o âmbito do processo e produz um documento sobre o mesmo que fica disponível para consulta e comentários dos requerentes, peritos, associações de doentes e todos aqueles que estejam registados e interessados no processo. Após esta fase de consulta, o MTAC finaliza o documento e publica-o no sítio na internet do NICE e pede-se a submissão de documentos por parte do requerente. Primeiro, a informação sobre a evidência clínica e posteriormente, a informação sobre a evidência económica (87). Um centro de avaliação externo avalia a evidência clínica e económica e elabora um relatório de avaliação. Seguidamente, o MTAC revê a submissão da informação efetuada pelo requerente, o relatório de avaliação, as contribuições dadas pelos peritos e associações de doentes e elabora um documento de consulta sobre a tecnologia médica e sua análise. Este contém as orientações provisórias sobre o uso de uma tecnologia e que está disponível para consulta do público. Após o término do período de consulta, o MTAC revê os comentários feitos e finaliza as recomendações sobre o uso de uma tecnologia. Os consultores podem então fazer observações sobre as orientações da tecnologia médica avaliada antes de estas serem publicadas. Posteriormente, estas são publicadas (86), (87), (88), (89). As normas de orientação vão auxiliar o NHS a tomar as suas decisões em relação à aquisição, preço e participação dos DM avaliados. Nos Anexos 3 e 4, encontram-se os diagramas com o resumo do processo de seleção de uma tecnologia médica e posteriormente o processo de avaliação das tecnologias médicas selecionadas (86).

Por fim, na Tabela 5, apresentam-se três exemplos em que houve um aumento dos benefícios para os doentes e para o sistema, assim como, uma redução dos custos associados ao uso do DM por doente devido à publicação das normas de orientação sobre as tecnologias médicas pelo NICE para auxiliar o NHS.

Tabela 5. Exemplo de Três Avaliações de Tecnologias Médicas efetuadas pelo MTEP.

[Fonte: Retirado da apresentação “Ascertaining the value for money of medical devices: A European perspective” no ISPOR Dublin, november 2013 (48)].

Topic	Patient Benefits	System Benefits	Cost saving (per patient)
MTG 1 Sequent Please balloon catheter for restenosis.	Lower rate of restenosis and reduced need for re-treatment and major cardiac adverse events	Fewer repeat procedures	450
MTG 2 moor LDI imager for medium-severe burns.	Better treatment planning Avoidance of unnecessary surgery	Fewer skin grafts	1248
MTG 3 Cardio Q ODM for intraoperative fluid management	Fewer post-op complications Earlier mobilisation (No increase in repeat surgery or re-admission)	Reduced length of stay	1100

O NICE tem vindo a agilizar este tipo de avaliações e processos, em março de 2015, já tinha publicado vinte cinco normas de orientação sobre DM e estava a desenvolver cinco novas normas de orientação (86).

6.3.3. Comparação entre Portugal, França e Reino Unido (NICE)

Apresentam-se descritas na tabela 6, de forma sucinta as principais características/diferenças entre Portugal, França e Reino Unido (NICE) no que respeita à avaliação de DM. A elaboração da tabela teve por base a informação descrita anteriormente.

Tabela 6. Principais Características da Avaliação de Dispositivos Médicos entre Portugal, França e Reino Unido.

	Portugal	França	Reino Unido (NICE)
Avaliação de DM	<ul style="list-style-type: none"> • De acordo com o Decreto-Lei 97/2015, de 1 de junho, a participação e preço de DM estarão diretamente relacionados com o SiNATS; • A decisão final sobre a participação e do preço é do Governo ou pode ser delegada ao conselho executivo do INFARMED, I.P.; • Prevê a avaliação prévia de DM; • Introduce o conceito de grupo genérico de dispositivos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação de DM é diretamente relacionada com o preço e participação. • O CNETIMDS emite um parecer sobre a inclusão ou não na lista positiva de produtos, a LPPR (LPPR de descrição genérica de participação ou LPPR de um DM inovador); • A avaliação económica é da responsabilidade do CEPS; <p>A decisão final sobre a participação e do preço é do Ministro da Saúde.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A avaliação de DM não está diretamente relacionada com a participação. O NICE avalia a evidência clínica e económica (utiliza uma análise custo-consequência); • O NICE publica normas de orientação para determinadas tecnologias, que auxiliam o NHS na decisão sobre a inclusão, utilização, participação e preço de tecnologias médicas.
Reavaliação	<ul style="list-style-type: none"> • Ainda não foi mencionado a periodicidade com 	<ul style="list-style-type: none"> • Há uma reavaliação do DM ao fim de cinco 	<ul style="list-style-type: none"> • Há uma reavaliação ao fim três anos, ou sempre que a

	Portugal	França	Reino Unido (NICE)
	<p>que vai acontecer a reavaliação.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho prevê a publicação de um plano anual de atividades de reavaliação. 	<p>anos sobre a continuação ou não dos DM nas respetivas LPPR.</p>	<p>relevância de novos dados o justifique.</p>
Duração do processo	<ul style="list-style-type: none"> • Ainda não foi mencionado. No entanto, o SiNATS pretende diminuir tempo dos processos de avaliação. 	<ul style="list-style-type: none"> • O processo demora cerca de cento e oitenta dias (noventa dias para a avaliação por parte do CNETIMDS e noventa dias para a avaliação por parte do CEPS). 	<ul style="list-style-type: none"> • O processo dura cerca de 48 semanas (10 semanas para a notificação e 38 semanas para a edição das normas orientadoras sobre a tecnologia médica.
Envolvimento de Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> • O Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho prevê: o envolvimento de diferentes stakeholders, partilha de risco com os requerentes, participação de doentes e associações no processo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Envolvimento da <i>stakeholders</i>; • Quatro membros da sociedade podem assistir nas reuniões. 	<ul style="list-style-type: none"> • Há envolvimento de diferentes <i>stakeholders</i> e da sociedade em geral. Participam ativamente e inclusive, podem fazer comentários na versão provisória de avaliação das tecnologias médicas que se encontram para consulta no sítio da internet do

	Portugal	França	Reino Unido (NICE)
			NICE.

6.4. Modelo Hipotético do Sistema Português de Avaliação de Dispositivos Médicos

A implementação do SiNATS veio permitir a avaliação de DM. Contudo, como tal procedimento ou outro similar não estava implementado, é relevante que a mesma seja edificada de forma gradual e concisa. Assim, continuámos perante a ausência de despachos e portarias que ajudarão a esclarecer a avaliação de DM em Portugal. Tendo em consideração os dois modelos apresentados previamente, a informação disponibilizada no Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho e o ponto de situação descrito na ata da quarta reunião do Fórum de Discussão - Avaliação de Dispositivos Médicos, apresentar-se-á um modelo hipotético para o sistema português de avaliação de DM. A Figura 6 representa um esquema do modelo hipotético de avaliação de DM em Portugal.

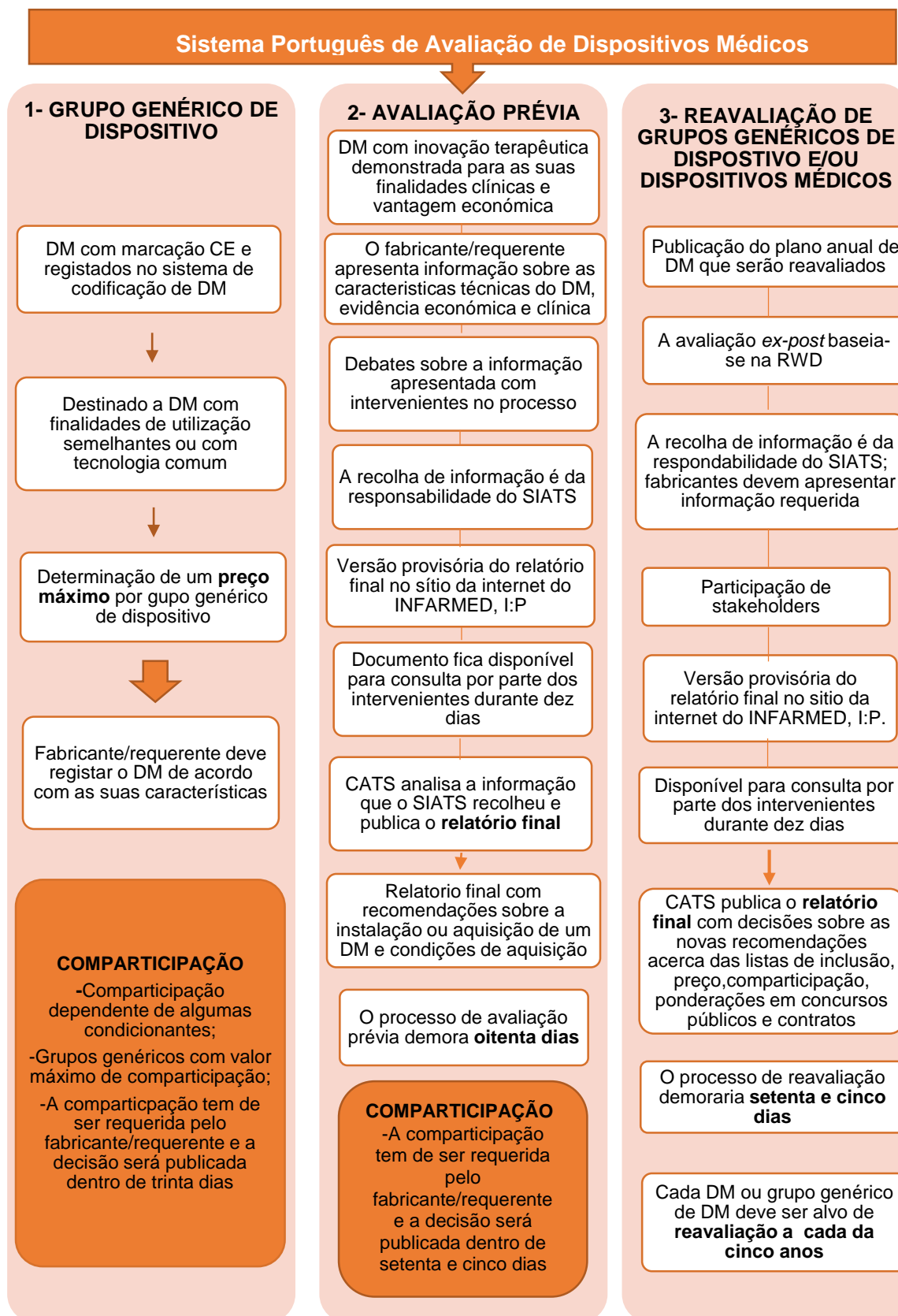


Figura 6. Modelo Hipotético do Sistema Português de Avaliação de Dispositivos Médicos.

Segundo o modelo acima descrito, a avaliação de DM poderia ser realizada de três formas: avaliação de DM de grupos genéricos, avaliação prévia de DM ou por reavaliação de DM (*ex-post*).

A primeira seria a avaliação através de grupos genéricos de dispositivos. Para que um DM fosse elegível para ser incluído neste grupo, teria de possuir marcação CE, estar registado no INFARMED, I.P., e estar incluído no sistema português de codificação de DM. Os grupos criados pelo sistema de codificação para DM, apresentam finalidades de utilização iguais ou semelhantes. Assim sendo, as características dos grupos de codificação poderiam ser aplicadas aos grupos genéricos de DM, possibilitando a atribuição do preço máximo por grupo genérico. A atribuição do preço deste tipo de DM seria feita através da comparação com similares do seu grupo ou através do histórico do próprio DM, nunca podendo ultrapassar o máximo estipulado para o seu grupo genérico. Tal como descrito no Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho, a atribuição da comparticipação estaria dependente de condições de elegibilidade dos utentes, das receitas médicas e do número máximo de DM que cada doente pode utilizar. Assim, após a análise destes fatores, seria publicada uma lista dos DM que poderiam ser alvo de comparticipação. Cada DM teria um número associado, do qual dependeria o valor da comparticipação. A comparticipação deveria de ser requerida pelo fabricante/requerente e a decisão seria publicada até trinta dias, tal como acontece na comparticipação de medicamentos genéricos. Paralelamente, também seria atribuído um valor máximo de comparticipação por grupo genérico de dispositivos. Há semelhança do modelo francês, os fabricantes/requerentes só necessitariam de fazer o registo do DM que desejarium incluir, assegurando que este estaria de acordo com as especificações técnicas do grupo genérico. De referir, que os DM incluídos nos grupos genéricos de dispositivos teriam prioridade de uso e aquisição por parte das entidades públicas.

A segunda situação é a avaliação prévia de DM, que tem como objetivos, a emissão de recomendações sobre a utilização ou instalação de um DM, assim como, o estabelecimento de condições de aquisição e utilização pelas entidades tuteladas. Um DM seria sujeito a avaliação prévia quando fosse apresentada uma inovação terapêutica demonstrada para as suas finalidades clínicas e uma vantagem económica. A iniciativa de considerar uma tecnologia como inovadora poderia ser da CATS ou do próprio fabricante/requerente. Quando a iniciativa fosse do requerente/fabricante, este deveria notificar o INFARMED, I.P., sobre a intenção de que determinado DM fosse alvo de uma avaliação prévia. Deveria por isso, apresentar toda a documentação sobre a descrição e características da tecnologia, evidência clínica (efetividade relativa, ou seja o valor que o

DM acrescenta face aos existentes no mercado) e económica (custo-efetividade). A informação apresentada seria o resultado de estudos rigorosos, como por exemplo, as meta-análises. O SIATS seria responsável por armazenar toda informação relacionada com a avaliação *ex-ante* do DM. A CATS avaliaria e debateria a informação submetida através de audições com todos os intervenientes e interessados, desde o requerente, peritos, até às associações de doentes. No caso dos fabricantes, as audições poderiam ser mais frequentes, pois seria necessário debater com mais pormenor os mecanismos de partilha de risco. Adicionalmente, e se necessário, o INFARMED, I.P. poderia solicitar a participação de pessoas singulares. Tal como acontece, no modelo francês, no NICE e como prevê o Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho o envolvimento do *stakeholders* seria um passo fundamental. A informação recolhida seria tratada pelo SIATS que asseguraria o anonimato dos participantes. Posteriormente, a CATS avaliaria a informação recolhida através destes debates. Tal como referido, no Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho, os doentes podem ser convocados para expressar a sua opinião acerca do uso de um determinado DM que esteja a ser avaliado. Tal como acontece no modelo utilizado pelo NICE, também aqui se sugeria a publicação no sítio da internet do INFARMED, I.P., de uma versão provisória do relatório final sobre a avaliação prévia do DM, do qual faria parte a emissão de pareceres e recomendações sobre a inclusão ou não em listas de utilização, os mecanismos acordados para a partilha de risco com o fabricante, a necessidade ou não de monitorização adicional de utilização, as ponderações em concursos públicos, condições de utilização e as orientações metodológicas. Esta versão provisória do relatório final poderia ser comentada por peritos, requerentes e todos os intervenientes, durante dez dias e mediante registo na zona reservada para este efeito. O SIATS recolheria os comentários realizados, para que a CATS os pudesse avaliar. Após a avaliação dos mesmos, a CATS poderia alterar o relatório ou não. Posteriormente, seria emitido o relatório final. O relatório final também estabeleceria o preço máximo de aquisição do DM. O processo de avaliação prévia teria uma duração máxima de oitenta dias, tal como acontece no sistema francês. Tal como, na primeira situação, a atribuição de comparticipação estaria dependente de determinadas condições e deveria ser requerida pelo fabricante/requerente. A decisão sobre a comparticipação do DM submetido a uma avaliação *ex-ante* seria publicada até setenta e cinco dias após ter sido submetido o pedido, tal como acontece no caso da comparticipação de medicamentos não genéricos.

A reavaliação de tecnologias é uma avaliação *ex-post* de DM, isto é, os DM seriam avaliados ao longo da sua comercialização. Os DM inovadores sujeitos a avaliação prévia

ou os grupos genéricos de dispositivos seriam abrangidos por este procedimento. Anualmente, e tal como prevê o Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho, seria publicada uma lista com os DM que seriam sujeitos a reavaliação. A avaliação de uma tecnologia *ex-post* permitiria que a CATS pudesse manter ou emitir novas recomendações sobre a inclusão ou não em listas de utilização, os contratos e mecanismos de partilha de risco, as ponderações nos concursos públicos, o preço, e a comparticipação. A avaliação *ex-post* iria basear-se na RWD, sendo que o SIATS desempenharia um papel fundamental na recolha e avaliação de RWD. Além disso, o SIATS, também seria responsável pela publicação e partilha do relatório elaborado sobre as recomendações de utilização dos DM. Também aqui, a interação com os *stakeholders* seria importante. Através da publicação anual da lista de DM a serem reavaliados, os fabricantes saberiam previamente quais os dispositivos a serem alvo de avaliação. Os fabricantes seriam chamados a contribuir nesta reavaliação, disponibilizando informação clínica e económica, e discutindo a atualização de preços, comparticipação, mecanismos de risco de partilha e contratos de aquisição. A informação proveniente de registos de doentes, de bases de dados, assim como, a participação de pessoas singulares ou organizações seria uma mais-valia para o processo. Também aqui, o SIATS desempenharia um papel fundamental na reunião de toda informação disponibilizada. A CATS avaliaria a informação reunida, proveniente das diferentes fontes e elaboraria uma versão provisória do relatório final que poderia ser comentada por peritos, requerentes e todos os intervenientes, durante dez dias e mediante registo na zona reservada para este efeito. O SIATS recolheria os comentários realizados, para que a CATS os pudesse avaliar. Após a avaliação dos mesmos, a CATS emitiria o relatório final. O prazo estipulado para a reavaliação seria de setenta e cinco dias.

Com este modelo seria possível avaliar e reavaliar DM durante o seu ciclo de vida. Poderia haver um maior controlo do setor e respetivos processos, pois este sistema tem em consideração inúmeros fatores e condicionantes, tentando que os processos sejam precisos, transparentes e não muito extensos.

É importante referir o enquadramento do sistema português no contexto europeu. A partilha de informação com os restantes Estados-Membros permitiria a constante possibilidade de melhoramento dos processos nacionais de avaliação de DM, tendo em consideração a realidade portuguesa.

Por último e como advertência, o modelo hipotético sobre o sistema de avaliação de DM em Portugal, deve ser tido como uma abordagem experimental, resultado da revisão

bibliográfica efetuada, tendo em consideração a ausência de documentação/informação adicional e complementar à apresentada no Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho.

7. CONCLUSÃO

O setor dos DM, suas particularidades e legislação conexas, impõe uma análise e tratamento específico, quando comparado com outras tecnologias como, por exemplo, os medicamentos. A definição de DM levanta inúmeras questões. Em alguns casos, a sua classificação e qualificação não é fácil e é necessário utilizar os critérios previamente estabelecidos. Dois apontamentos importantes sobre os DM: a avaliação da conformidade da marcação CE, essencial à comercialização do DM e a evidência clínica do DM que auxilia na obtenção da marcação CE. Relativamente aos DM é de salientar, a criação de um sistema português de codificação que é da responsabilidade do INFARMED, I.P. Este projeto, permite ter conhecimento de todos os DM existentes no mercado, agrupá-los e codificá-los, segundo determinadas características comuns. Além disso, permite aceder a uma base de dados *online* e verificar as características de cada DM que já foi codificado.

Seguidamente, contextualizou-se a ATS na Europa. A criação de um novo paradigma, o projeto EUnetHTA, como ponto de referência na história da ATS na Europa. Este projeto trouxe novidade, sobretudo devido ao facto de a base de decisão estar alicerçada em nove domínios: o problema de saúde e o uso corrente da tecnologia; tecnologia, descrição e características; segurança; efetividade clínica; custos e avaliação económica; aspetos éticos; aspetos organizacionais; aspetos sociais; e aspetos políticos. Este projeto, juntamente com a criação da HTAN era algo inimaginável de ser realizável há alguns anos atrás, mas que, perante o trabalho já realizado nesta área, como projetos piloto, estudos, bases de dados, partilha de informação entre países é uma realidade que toma forma e cuja implementação dificilmente não se irá concretizar. A Europa tem desenvolvido inúmeros projetos nesta área, mas não são projetos em duplicado, porque tem havido a preocupação de partilhar informação e espírito de cooperação entre projetos. Relativamente à ATS aplicada aos DM, é necessário mencionar o crescente

interesse na sua avaliação e os mais variados projetos diretamente ligados com esta temática que estão a decorrer ou já foram concluídos.

No capítulo 5, detalhou-se toda a informação sobre a implementação do SiNATS em Portugal. Através da entrada em vigor do Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho, já se consegue subentender que os próximos tempos serão de grandes mudanças, no sector da saúde, no SNS e, mais especificamente, na avaliação de todas as tecnologias de saúde existentes em Portugal. É certo que a implementação do SiNATS tem de ser feita de forma gradual, sendo mais fácil a sua implementação nos medicamentos devido ao seu recente passado na avaliação, definição de preços e participação. No entanto, é certo que tanto DM, como outras tecnologias vão ser alvo de avaliação antes da sua introdução no mercado e após a sua comercialização. Como nota positiva, refere-se a envolvimento dos *stakeholders* em todo este projeto. Todos os visados nesta matéria poderão dar o seu contributo para que o SiNATS seja um sistema justo para a sociedade, mas que, ao mesmo tempo, promova a sustentabilidade do SNS. O SiNATS, acima de tudo, quer pautar-se pela transparência dos processos e rigor nas tomadas de decisão acerca da avaliação das tecnologias de saúde. Os contratos estabelecidos também são uma grande novidade, com particular ênfase pela introdução do conceito de partilha de risco entre o Governo e a indústria das tecnologias de saúde.

Finalmente, no capítulo 6, analisaram-se as mudanças provocadas pelo SiNATS na avaliação de DM. Por si só, incluir os DM no Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho foi uma mudança importante, se tivermos em consideração o passado recente, em que, salvo raras exceções, não havia uma avaliação nem do preço nem da participação dos DM. Sucintamente, o SiNATS aplicado aos DM permitirá uma avaliação mais correta, eficaz e com menos custos, não esquecendo nunca o benefício que trará para quem os utiliza. Posteriormente, este trabalho apresentou os casos de França e Reino Unido que utilizam uma política de ATS aplicada aos DM. Em França, a participação de DM está diretamente relacionada com a avaliação de DM realizada por um comité especializado em avaliação de DM, tendo base uma política de ATS. Já no Reino Unido, o NICE é responsável pela criação de normas de orientação que auxiliam o NHS na tomada de decisão sobre o preço, a participação e a utilização dos DM. O processo realizado pelo NICE é mais demorado, quando comparado com o modelo francês, mas tem em consideração inúmeros fatores como o envolvimento e participação do *stakeholders*. Através da informação inicialmente apresentada no Decreto-Lei nº97/2015, de 1 de junho, o ponto de situação descrito na ata da quarta reunião do Fórum de Discussão - Avaliação de Dispositivos Médicos, e da exposição destes casos, propôs-se um modelo

hipotético para o sistema português de avaliação de DM. Neste sistema, destaca-se a tentativa de agilizar o processo de avaliação e reavaliação de DM, a relação entre os grupos genéricos de DM e a atribuição de um preço máximo por grupo. É também de referir, o envolvimento dos *stakeholders* e a publicação de uma versão provisória do relatório final que poderia ser comentada por todos os intervenientes no processo, tanto na avaliação prévia, como na reavaliação. Este modelo, também se caracterizaria pela partilha de informação a nível europeu, por ser preciso, transparente, dinâmico e reduzir os prazos de avaliação. Este sistema permitiria adequadas avaliações técnicas, terapêuticas e económicas dos DM, trazendo benefícios tanto para os seus utilizadores como para a sustentabilidade do SNS. Este sistema apresenta bastantes semelhanças com o modelo francês, mas possui pequenos e relevantes apontamentos provenientes da metodologia utilizada pelo NICE. Este sistema não deixa de ser uma abordagem experimental sobre aquilo que acontecerá em Portugal.

Em suma, consideramos que todos os envolvidos na ATS, doentes, profissionais de saúde, associações, instituições, indústria, organismos notificados, autoridades competentes, e sociedade no geral desejam que a implementação do SiNATS possibilite um futuro melhor, em que haja um acesso mais justo, seguro, eficaz, às tecnologias de saúde, e neste caso em específico aos DM, e permita obter ganhos em saúde. Apesar de, a implementação do SiNATS ainda se encontrar numa fase inicial, e citando o INFARMED, I.P., pode dizer-se que o "*SiNATS é um passo para criar esse futuro*".

8. BIBLIOGRAFIA

1. CAMPOS A.C, SIMÕES J. *40 anos de Abril na Saúde*, Almedina, 2014. ISBN 978-972-40-5651-7.
2. CAMPOS A.C, SIMÕES J. *O Percurso da Saúde: Portugal na Europa*, Almedina, 2011. ISBN 978-972-40-4709-6.
3. LOURENÇO O, VLADIMIRO S. Avaliação Económica de Programas de Saúde. *Rev Port Clin Geral*, 2008, vol. 24, p.729-52.
4. WHO. *The World Health Report*. Disponível em http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85761/2/9789240690837_eng.pdf. 2013. Último acesso a 10 de Outubro de 2015.
5. OECD. *Health at a Glance:Europe 2014*. Disponível em http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2014_health_glance_eur-2014-en#page1. 2014. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
6. WHO. *Health Technology Assessment of Medical Devices*. Disponível em <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21560en/s21560en.pdf>. 2011. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
7. INATHA. Disponível em <http://www.inahta.org/> Último acesso a 10 de outubro de 2015.
8. HTAi. Disponível em <http://www.htai.org/> Último acesso a 10 de outubro de 2015.
9. EUnetHTA. Disponível em <http://www.eunetha.eu/> Último acesso a 10 de outubro de 2015.
10. European Commission. *EU Health Technology Assessment Network*. Disponível em http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf. 2014. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
11. TAYLOR R, TAYLOR R. *What is health technology assesement?*, Hayward Medical Communications. Disponível em www.whatsseries.co.uk. 2009. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
12. Directiva 89 / 105 /CEE, de 21 de Dezembro de 1988.

13. PINTO M, RAMOS, F, PEREIRA J. Health Tecnology Assessment in Portugal. *International Journal of Tecnology Assessment in Health Care*, 2000, Vol. 16, nº2, p. 500-531.
14. INFARMED, I.P. *SiNATS: Criar o Futuro*. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/sinats.PDF. 2014. Último acesso a 10 de Outubro de 2015.
15. CARMO I, et al. *Serviço Nacional de Saúde Em Portugal: As Ameaças, a Crise e os Desafios*, Almedina, 2012. ISBN 978-972-40-4822-2.
16. European Comission. Medical Devices in. Disponível em http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/medical_devices_in_eu_en.pdf. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
17. EUCOMED. *About Eucomed*. Disponível em http://www.eucomed.com/uploads/Modules/Publications/20131002-eucomed-about_eucomed_trip_t_a5_update2013_v02_pbp.pdf. 2013. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
18. APORMED. Disponível em <http://www.apormed.pt/setor-dispositivos-medicos/divida-hospitalar.html>. 2015. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
19. SIMOENS S. Health Economics of Medical Devices: opportunities and challenges. *Journal of Medical Economics*, 2008, vol. 11, p. 13-17.
20. PAMMOLI F, et al. *Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure*. Munich Personal RePec Archive. Disponível em <http://mpra.ub.uni-muenchen.de/16021>. 2005. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
21. STEPHENS J, et al. International Survey of Methods used in health tecnology assessment (HTA): does practice meet the principles proposed for good research? *Comparative Effectiveness Reseach*, 2012, Vol. 2, p.29-44.
22. *Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho* .
23. *Diretiva 2007/47/CE Do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro de 2007*.
24. *Decreto-lei 189/2000, de 12 de agosto*.
25. *Directiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998*.

26. European Commission. *Enterprise and Industry Directorate – Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies – MEDDEV 2.7/1 rev 3*,. 2009.
27. *Diretiva 93/42/EEC do Conselho de 14 de junho de 1993*.
28. INFARMED I.P. *Registo de Dispositivos Médicos pelos Fabricantes/Mandatários*. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/REGISTO_DE_DM_E_DIV. 2015. Último acesso a 10 de Outubro de 2015.
29. *Despacho n.º 15371/2012, de 26 de novembro* .
30. INFARMED, I.P. DM Codificação.2015. Disponível em https://app.infarmed.pt/dec_hosp/pages/cdmpublic.aspx. Último acesso a 10 de Outubro de 2015.
31. *Despacho nº 469/2013, de 9 de janeiro* .
32. *Despacho n.º 5456-B/2013, de 23 de abril* .
33. KRISTENSEN F, et al. Practical Tools and Methods for Health Technology Assessment in Europe:Structures, Methodologies, and tools developed by bthe European network for Health Tecnology Assessment, EUnetHTA. *International Journal of tecnology Assessment in HHealth Care*, 2009, vol.25, nº2, p.1-8.
34. Guegan E, Cook A. Success Factors for International HTA Projects: Evaluating EUnetHTA Joint Action as an Exemplar. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*,2015, Vol.30, nº 5, p.544-551. 30.
35. KIRSTENSEN F, et al. European Network for Health Technology Assessment EUnetHTA: Planning, development, and implementation of a sustainable European network for Health Technology Assessment. *International Journal of Health Care*, 2009, vol. 25, nº2, p.107-116.
36. PASTERNAK I, et al. Testing the HTA Core Model: experiences from two pilot projects. *Internationla Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009, Vol. 25, nº2, p.21-47.
37. LAMPE K, et al. The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009, vol. 25,nº2, p.9-20.

38. Model, HTA Core. Disponível em <http://www.eunethta.eu/hta-core-model> e <http://mekat.thl.fi/htacore/>. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
39. HTA Core Model Handbook. Disponível em http://mekat.thl.fi/htacore/HTACoreModel_Handbook_2014-04-08.pdf. 2014. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
40. DATABASE, POP. Disponível em <http://eunethta.dimdi.de/PopDB/>. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
41. DATABASE, EVIDENT. Disponível em <https://evident.has-sante.fr/has/login.xhtml>. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
42. Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e Do Conselho de 9 de março De 2011.
43. EUCOMED. HTA. Disponível em <http://www.eucomed.org/key-themes/health-economic-issues/hta>. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
44. EUCOMED. *HTA in a European Perspective*. Disponível em <http://medteknorge.no/wp-content/uploads/2014/05/Pascal-Brasseur-Medtronic2.pdf>. 2014. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
45. TARRICONE, R. *Ascertaining the Value for Money*. Disponível em <http://www.ispor.org/congresses/Dublin1113/presentations/IP4-Tarricone-and-Campbell.pdf>. 2013. Apresentado em: ISPOR Dublin, November 2013. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
46. MANCA A. Economic Evaluation of Medical Devices and Drugs-Same or Different?. *Value in Health*, 2009, vol. 12, nº4, p.401,
47. DRUMOND M, GRIFFIN A, TARRICONE R. Economic Evaluation for Devices and Drugs-Same or Different?. *Value in Health*, 2009, vol. 12, nº4, p.402-403.
48. TAYLOR R, IGLESIAS C. Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are they that different?. *Value in Health*, 2009, vol. 12, nº4, p.404.
49. COOKON R, HUTTON J. Regulating the Economic Evaluation of Pharmaceuticals and Medical Devices: a European Perspective. *Health Policy*, 2003, vol. 63, p. 167-178,
50. ALTENSTETTER C, PERMANAND G. EU Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals in a Comparative Perspective. Disponível em

- http://paperroom.ipsa.org/papers/paper_5324.pdf. 2006. Apresentado no 20th ISPA World Congress July 9-13, 2006. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
51. SCHNELL-INDERST P, et al. Health Assessment of Medical Devices: What is different? An overview of three European Projects. *Z.Evid.Fortbild.Qual. Gesundheitswesen (ZEFQ)*, 2015, vol 109, nº4, p.309–318.
52. EUnetHTA Joint Action 2. Disponível em <http://www.eunethta.eu/activities/EUnetHTA%20Joint%20Action%202%20%282012-15%29/eunethta-joint-action-2-2012-2015> Último acesso a 10 de outubro de 2015.
53. AdHopHTA. Disponível em: <http://www.adhophta.eu/>. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
54. ADVANCE-HTA. Disponível em: <http://www.advance-hta.eu/>. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
55. BUSSE R. *Medical Devices: a Taxonomy Suitable for HTA*. Disponível em https://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2014.lectures/Warsaw_2014.09.26.rb_MedDev2-web.pdf. 2014. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
56. INTEGRATE-HTA. Disponível em: <http://www.integrate-hta.eu/>. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
57. BARROS P.P. Sustentabilidade do Sistema de Saúde: Garantir um Futuro. Universidade Nova de Lisboa. Disponível em <https://momentoseconomicos.files.wordpress.com/2011/06/tertulua-ppb.pdf>. 2011. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
58. Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho.
59. Decreto-Lei nº 305/98, de 7 outubro.
60. Despacho nº 19064/99, de 9 de setembro.
61. Despacho nº 22651/2000, de 9 de novembro.
62. Decreto-Lei nº 205/2000, de 1 de setembro.
63. Lei nº 14/2000, de 8 de agosto.
64. Decreto-Lei 195/2006, de 3 de agosto.

65. INFARMED, I.P. *SiNATS: Investir Melhor...* Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=10824320.PDF. 2014. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
66. DL. Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho.
67. INFARMED, I.P. *Fórum de discussão - Avaliação de Dispositivos Médicos*. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/SINATS/FdD/GT5. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
68. INFARMED, I.P. *Forúm SiNATS de Avaliação de Dispositivos Médicos: 4º Ata. 22 de junho de 2015*. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/SINATS/FdD/GT5/Tab3/SiNATS_DispositivosMedicos_AttaFinal_Reuniao22Junho2015.pdf. Último acesso a 3 novembro de 2015.
69. SANTOS A. *Governo corta 15% no preços dos dispositivos médicos*. EXPRESSO. Disponível em: <http://expresso.sapo.pt/economia/governo-corta-15-no-precos-dos-dispositivos-medicos=f802611>. 2013. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
70. SOCIEDADE PORTUGUESA DE DIABETOLOGIA. *Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes*. Disponível em http://spd.pt/images/od_2014.pdf. 2014. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
71. Portaria n.º 364/2010, de 23 de junho.
72. Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro.
73. CRAIG J, et al. A review of the Economic Tolls for the Assessing New Medical Devices. *Appl Health Econ Health Policy*, 2015, vol.13 nº1, p.15-27.
74. THE ECONOMIST INTELLIGENCE UNIT. *Future-proofing Western Europe's Healthcare*. Disponível em http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/111005_eiueucomedfutureproofing_healthcarefinalv2web_51011.pdf. 2011. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
75. SCHERYOGG J, BAUMLER M, BUSSE R. Balancing Adoption and Affordability of Medical Devices in Europe. *Health Policy*. 2009, Vol.92, p. 218-24.
76. SORENSON C, KANAVOS P. Medical Technology Procurement in Europe: A cross-country comparison of current practice and policy. *Health Policy*. 100, 2011, Vols. 43-50.

77. . MIGLIORE A, et al. Health Technology Assessment: Managing the introduction and use of medical devices in clinical practice in Italy. *Expert Rev. Med Devices*. 6, 2009, vol.6, nº3, p.251-257.
78. BERTO P, LOPATRIELLO S. Italy - Medical devices and Diagnostic. ISPOR. 2012. Disponível em https://www.ispor.org/HTARoadMaps/Italy/Italy_MDD.asp. Último acesso a 4 de novembro 2015.
79. RODRIGUEZ J, et al. the Use of Quality-adjusted Life-Years in the Economic Evaluation of Health Technologies in Spain: A review of the 1990-2009 Literature. *Value in Health*. 2011, vol.14, p. 458-464.
80. HOUT L, et al. Medical Device Assessment: Scientific evidence examined by the French National Agency for Health - a descriptive study. *BMC Public Health*. 2012, Vol.12, p.585.
81. CHICOYE A, LEVESQUE K. France - Medical devices.ISPOR.2011. Disponível em <https://www.ispor.org/HTARoadMaps/FranceMD.asp>. Último acesso a 4 de novembro 2015.
- 82.WILSON G. United Kingdom (England and Wales) - Reimbursement Process. ISPOR. 2010. Disponível em <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/UK.asp> Último acesso a 4 de novembro 2015.
83. Commission Nationale d'évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé. Disponível em http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante-vises-a-l-article-l-165-1-du-code-de-la-securite-sociale. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
84. HAS. *CNEDiMTS: L'évaluation des Dispositifs Médicaux et des actes Professionnels au Service des Patients*. Disponível em: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/brochure_presentation_cnedimts_02.pdf.2009. Último acesso a 10 de outubro de 2015.
85. CHAPMAN A, et al. *Are the UK Systems of Innovation and Evaluation of Medical Devices Compatible?* Disponível em:http://www.ispor.org/research_pdfs/48/pdf/PHP239.pdf the impact of nice's medical technologies evaluation programme (mtep) in its first four years.2014. Poster

apresentado no ISPOR 17th Annual European Congress,2014. Último acesso a 10 de outubro de 2015.

86. WARTTIG, S. *NICE's Approach to the Development of Guidance for Medical Devices and Diagnostics*. 2015. Disponível em http://www.efspi.org/documents/events/archive/03_NICE%20presentation%20Basel.pdf f. EFSPI BBS Basel. 2015 . Último acesso a 4 de novembro 2015.
87. NICE. *Medical Technologies Evaluation Programme - Methods Guide*. 2011. Disponível em <http://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-medical-technologies/Medical-technologies-evaluation-programme-methods-guide.pdf>. Último acesso a 4 de novembro 2015.
88. CRAIG J, et al. A review of the Economic Tolls for Assessing New Medical Devices. *Appl Health Econ Health Policy*, 2015,vol13, nº, p.15-27.
89. NICE. *Medical Technologies Evaluation Programme-Process Guide*. 2011. Disponível em <http://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-medical-technologies/Medical-technologies-evaluation-programme-process-guide.pdf>. Último acesso a 4 de novembro 2015.
90. CHAPMAN A, et al. Are the UK systems of Innovation and Evaluation of Medical Devices Compatible? The Role of NICE's Medical Technology Evaluation Programme (MTEP), *Appl Health Econ Health Policy*, 2014, vol. 12, nº4, p.347-357 .
91. LOUIS P, et al. Using Real-World Data for Coverage and Payment Decisions: The ISPOR Real-World Data Task Force, *Report. Value in Health*, 2007, vol.10; nº 5, p:326–335.

9. ANEXOS

Anexo 1. Tabela com os grupos de dispositivos médicos já codificados e publicados e com a lista daqueles que vão ser disponibilizados brevemente. [Fonte: Retirado de sítio da internet do INFARMED, I.P. (30)].

Dispositivos Codificados	
Grupos	Disponibilização
Dispositivos Implantáveis Ativos (DMIA) da Função Cardíaca: (Pacemakers, CDI, Electro cateteres)	✓ 07.02.2013
Próteses da Anca	✓ 15.02.2013
Próteses do Joelho	✓ 15.02.2013
Lentes Intraoculares	✓ 28.02.2013
Válvulas Cardíacas	✓ 31.03.2013
Stents Coronários	✓ 31.03.2013
Endoprotéses Vasculares	✓ 30.04.2013
Próteses para oclusão de defeitos cardíacos e coronários	✓ 30.04.2013
Implantes Cocleares	✓ 30.04.2013
Próteses do ombro	✓ 30.04.2013
Próteses Mamárias	✓ 01.07.2013
Redes cirúrgicas	✓ 01.07.2013

Dispositivos Codificados	
Grupos	Disponibilização
Patches Vasculares	✓ 01.07.2013
Próteses Vasculares e Cardíacas - Acessórios	✓ 01.07.2013
Suturas Cirúrgicas	✓ 02.09.2013
Próteses Vasculares	✓ 02.09.2013
Bombas Implantáveis	✓ 02.09.2013
Neuroestimuladores	✓ 08.10.2013
Dispositivos Auditivos Implantáveis Ativos	✓ 08.10.2013
Dispositivos Implantáveis Ativos - Outros	✓ 08.10.2013
Stents Vasculares Periféricos	✓ 20.10.2013
Próteses do Pé	✓ 20.10.2013
Próteses do Tornozelo	✓ 20.10.2013
Próteses da Mão	✓ 20.10.2013
Próteses do Pulso	✓ 20.10.2013
Próteses do Cotovelo	✓ 20.10.2013
Próteses Otológicas	✓ 20.10.2013
Próteses e Sistemas de Estabilização da Coluna Vertebral	✓ 29.10.2013
Próteses Urogenitais	✓ 02.12.2013

Dispositivos Codificados	
Grupos	Disponibilização
Expansores Tecidulares	✓ 02.12.2013
Patches Tecidulares	✓ 02.12.2013
Dispositivos para osteossíntese e síntese tendíneo-ligamentar	✓ 03.02.2014
Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro	✓ 04.11.2014
Próteses dos Ligamentos	✓ 04.11.2014
Próteses oculares – acessórios	✓ 19.02.2015
Próteses oculares – outros	✓ 19.02.2015
Agrafadores cirúrgicos mecânicos	✓ 19.02.2015
Clipes hemostáticos	✓ 19.02.2015
Dispositivos de sutura – vários	✓ 19.02.2015
Dispositivos para cirurgia mini-invasiva e eletrocirurgia	✓ 07.05.2015
Dispositivos para o aparelho respiratório e anestesia	✓ 25.06.2015
Luvas	✓ 02.09.2015
Dispositivos para administração, extração e recolha	✓ 02.09.2015
Dispositivos para transfusão de sangue e hematologia	✓ 02.09.2015
Dispositivos para diálise	✓ 02.09.2015
Dispositivos para o aparelho gastrointestinal	✓ 02.09.2015

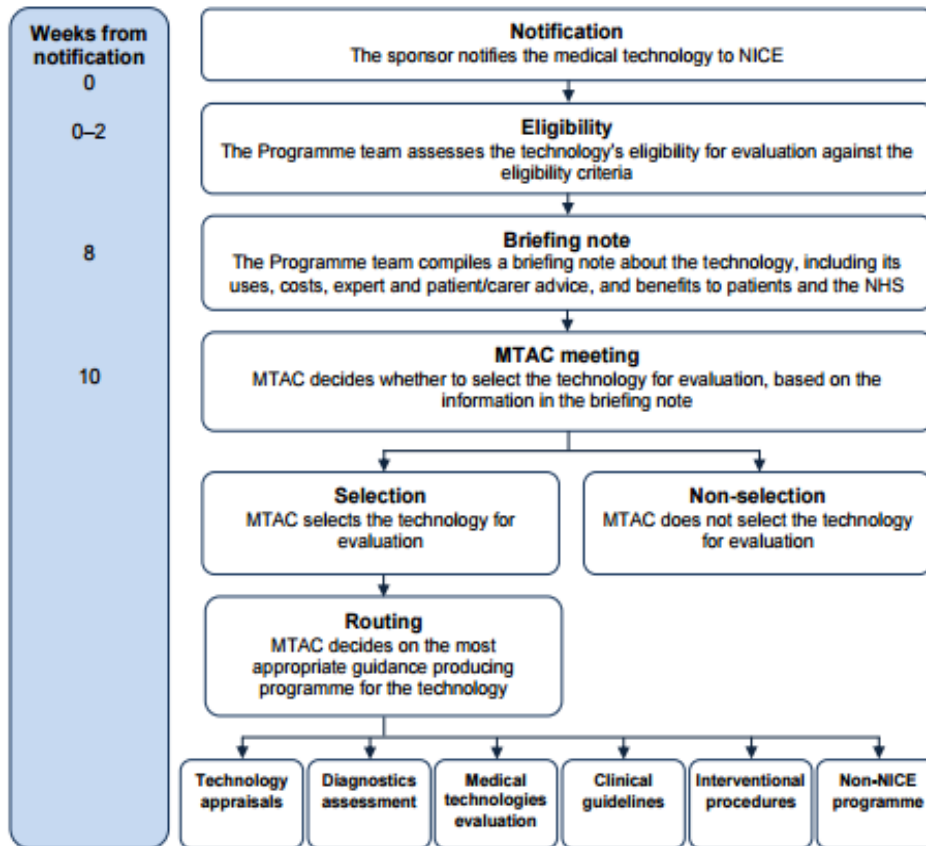
Dispositivos Codificados	
Grupos	Disponibilização
Dispositivos para o aparelho cardiocirculatório	✓02.09.2015
Instrumentos cirúrgicos multiusos ou reutilizáveis	✓02.09.2015
Dispositivos para os sistemas nervoso e medular	✓02.09.2015
Dispositivos para o aparelho urogenital	✓02.09.2015
Próteses faciais e odontológicas	✓02.09.2015
Próteses odontológicas	✓02.09.2015
Próteses faciais e odontológicas - outros	✓02.09.2015
Próteses do nariz	✓02.09.2015
Próteses faringo-esofágicas	✓02.09.2015
Próteses da laringe	✓02.09.2015
Próteses fonatórias	✓02.09.2015
Próteses para o aparelho respiratório	✓02.09.2015
Próteses esofágicas e gastrointestinais	✓02.09.2015
Dispositivos para odontologia, oftalmologia e otorrinolaringologia	A definir brevemente
Produtos para esterilização	A definir brevemente
Dispositivos para medicação genérica e especializada	A definir brevemente

Dispositivos Codificados	
Grupos	Disponibilização
Suportes ou auxiliares técnicos para pessoas com deficiência	A definir brevemente
Dispositivos de proteção e de auxílio para incontinência	A definir brevemente
Desinfetantes, antissépticos e proteolíticos	A definir brevemente
Equipamentos médicos e respetivos acessórios e materiais	A definir brevemente
Dispositivos vários	A definir brevemente

Anexo 2. Preço Unitário Máximo a pagar pelo SNS por Stents Coronários, Pacemakers e Desfibriladores-cardioversores Implantáveis estabelecido pelo Despacho nº 469/2013, de 9 de Janeiro. [Fonte: retirado de Despacho nº 469/2013, de 9 de Janeiro (31)].

Designação do produto	Preço unitário máximo (€)
Sistema de stent coronário sem revestimento farmacológico	450€
Sistema de stent coronário com revestimento farmacológico	800€
Sistema de stent coronário com revestimento farmacológico e polímero reabsorvível	800€
Sistema de stent dedicado para bifurcações coronárias	1.000€
Sistema de cardioversor desfibrilhador implantável de câmara única (CDI-VVI)	14.000€
Sistema de cardioversor desfibrilhador implantável de dupla câmara (CDI-DDD)	18.000€
Sistema de cardioversor desfibrilhador implantável com ressincronização (CDI CRT-D)	21.000€
Sistema de pacemaker de uma câmara (SSI)	1.000€
Sistema de pacemaker de uma câmara com resposta FC (SSI-R)	1.500€
Sistema de pacemaker dupla câmara (DDD)	2.000 €
Sistema de pacemaker dupla câmara com resposta a FC (DDD-R)	2.500€
Sistema de pacemaker dupla câmara e eletrocatéter único (VDD-R)	1.900€
Sistema de pacemaker tripla câmara (CRT-P)	5.500€

Anexo 3. Processo de Seleção de Tecnologias Médicas pelo MTEP. [Fonte: Retirado de Medical Technologies Evaluation Programme - Methods Guide (87)].



Anexo 4. Processo de Avaliação de Tecnologias Médicas pelo MTEP. [Fonte: Retirado de Medical Technologies Evaluation Programme - Methods Guide (87)].

