



Sistema Nacional
de Avaliação das
Tecnologias de Saúde

José Pedro Nogueira Carvalho

SiNATS – um Sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal

Monografia realizada no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Professor Doutor Francisco Batel Marques e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



Fonte da imagem da capa: <https://www.behance.net/gallery/24156849/SINATS>

O Tutor da Faculdade

(Professor Doutor Francisco Batel Marques)

O Aluno

(José Pedro Nogueira Carvalho)

Declaração de Integridade

Eu, José Pedro Nogueira Carvalho, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010127316, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, _____ de _____ de 2015

(José Pedro Nogueira Carvalho)

Após conclusão da derradeira etapa deste percurso de 5 anos, não poderia deixar de tecer alguns agradecimentos pessoais:

Aos meus pais e irmão, por todos os sacrifícios e apoio constante ao longo de todo o meu percurso.

Aos meus amigos, pelo significado único que deram ao meu percurso nesta faculdade e nesta cidade.

Ao NEF/AAC e APEF, por terem sido para mim como uma segunda família, casa, e trabalho.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, pelo contributo fundamental para a minha formação académica, profissional e pessoal.

Ao Professor Doutor Francisco Batel Marques, por toda a ajuda, orientação, disponibilidade e conhecimentos transmitidos.

Por último, a Coimbra, por ser a cidade que me acolheu e me fez crescer enquanto profissional e pessoa ao longo destes cinco anos.

Índice

Lista de abreviaturas.....	6
Abstract.....	7
Resumo.....	7
1- Introdução.....	9
2- Avaliação de Tecnologias de Saúde.....	9
3- SiNATS.....	12
3.1- Objectivos.....	14
3.2- Modelo.....	15
3.2.1- CATS.....	17
3.2.2- SiATS.....	18
3.3- Arquitetura legislativa.....	19
3.4- Aprofundamento do modelo europeu.....	23
3.4.1- HTA Core Model.....	24
3.4.2- HTA Core Model na Avaliação Rápida da Eficácia Relativa (RREA).....	25
3.4.3- Base de dados POP.....	26
3.4.4- Base de dados EVIDENT.....	26
4- Conclusão.....	26
5- Bibliografia.....	28
6- Anexos.....	30
6.1- Anexo 1.....	30
6.2- Anexo 2.....	31

Lista de abreviaturas

OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development

HTA – Health Technology Assessment

INFARMED I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

SNS – Sistema Nacional de Saúde

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

ATS – Avaliação de Tecnologias de Saúde

SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

HTAN – Health Technology Assessment Network

EMA – European Medicines Agency

CATS – Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

VIH/SIDA – Vírus da Imunodeficiência Humana/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

SiATS – Sistema de Informação para a Avaliação de Tecnologias de Saúde

EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment

RREA – Rapid Relative Effectiveness Assessment

EVIDENT – Evidence Database on new technologies

POP – Planned and On-going Projects

Abstract

In line with the creation of the Portuguese National Health System by 15th September 1979, the common Portuguese citizen acquires the right to protection of their health by paying taxes to the state. Since then, the exponential increase in the number of new technologies in the SNS, has proved a key factor to increased well-being and quality of life in society and in our ability to deal with some diseases. However, this paradigm shift has resulted in an increasing economic effort for the Portuguese National Health System, and so Portugal, since 2011, has been reducing its annual spending on health, remaining today, still above the OECD average. **(1) (2) (3)**

In the scenario of the current severe global economic environment, we must now more than ever, realize how we should maximize health gains by developing new tools and mechanisms that allow us to choose smarter and more efficient, the options provided to Portuguese citizens, and so today, we already are making these new assessments.

The preparation of this work is intended to present the current state and the main challenges of the Health Technology Assessment (HTA) in Portugal, in order to know what contribution the new evaluation system of INFARMED IP., will pose to the sustainability of the Portuguese National Health System, as well as how it is going to guarantee equitable and rational access to health technologies by Portuguese citizens. **(4)**

Keywords: Portuguese National Health System; Right to health protection; Annual spending on health; OECD; Health gains; New Health Technologies; ATS; INFARMED I.P.; Sustainability; Equitable and rational access

Resumo

Com a criação Sistema Nacional de Saúde (SNS) a 15 de Setembro de 1979, o comum cidadão português adquire o direito à proteção da sua saúde através do pagamento de impostos ao estado. Desde então, o aumento exponencial do número de novas tecnologias no SNS revelou-se um fator fundamental ao aumento do bem estar e qualidade de vida na sociedade, assim como na nossa capacidade de lidar com algumas doenças. Contudo, esta alteração de paradigma resultou num crescente esforço económico para o SNS, pelo que Portugal tem vindo desde 2011 a reduzir o seu gasto anual com Saúde, mantendo-se hoje, ainda acima da média da OCDE. **(1) (2) (3)**

No cenário da atual grave conjuntura económica global, devemos agora mais do que nunca, perceber como devemos maximizar ganhos em Saúde desenvolvendo novas ferramentas e mecanismos que nos permitam escolher de forma mais inteligente e eficiente as opções providenciadas aos cidadãos, sendo hoje em dia efectuadas uma série de avaliações de novas tecnologias da saúde.

Com a elaboração deste trabalho é pretendido apresentar o estado atual e os principais desafios da Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) em Portugal, a fim de conhecer qual a contribuição que o novo sistema de avaliação do INFARMED I.P. irá representar para a sustentabilidade do SNS, assim como no acesso equitativo e racional às tecnologias de saúde por parte dos cidadãos portugueses. **(4)**

Palavras-chave: SNS; Direito à proteção de saúde; Gasto anual com saúde; OCDE; Ganhos em saúde; Novas Tecnologias de Saúde; ATS; INFARMED I.P.; Sustentabilidade; Acesso equitativo e racional

I - Introdução

Desde a criação do SNS, com a crescente exigência e facilidade de acesso às tecnologias de saúde, aliada à crise económica atual (que de uma forma geral afeta a Europa), torna-se cada vez mais urgente a alocação de recursos de forma racional e equilibrada de forma a garantir a sustentabilidade do SNS. Nesse sentido, a ATS tem sido uma ferramenta importante na decisão de financiamento em toda a Europa e em Portugal.

É no âmbito dos processos de comparticipação de medicamentos, e numa fase posterior da sua avaliação prévia à aquisição pelos hospitais do SNS, que surge a avaliação da tecnologia de saúde medicamento, e nomeadamente a sua avaliação económica. Com efeito, esta avaliação surge como uma ferramenta importante no apoio às decisões sobre preços e comparticipações de medicamentos. Assim, a regulação de preços máximos, bem como a utilização da avaliação económica no contexto das decisões de financiamento público, são componentes importantes do atual sistema português. **(4)**

No entanto, o INFARMED I.P., no caminho que tem sido trilhado por alguns países europeus, está a avançar para a criação de um Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), da maior importância para a sustentabilidade do SNS e na garantia de melhor acesso à inovação em base sustentável. **(4)**

Importa agora estruturar uma visão futura do modelo, através: da integração de novas tecnologias de saúde, como é o caso dos dispositivos médicos; da introdução de medidas que garantam transparência, a previsibilidade, a equidade na utilização e obtenção dos ganhos em saúde que justifiquem o financiamento público; da avaliação do valor das tecnologias financiadas ao longo do seu ciclo de vida; bem como do aprofundamento do envolvimento de Portugal nos exercícios comunitários de criação de um sistema integrado e europeu de ATS. **(4)**

2-Avaliação de Tecnologias de Saúde

A concepção de ATS tal como a conhecemos hoje, poderá ser definida como um *“processo multidisciplinar, firmemente alicerçado em investigação e métodos científicos, que analisa e resume informação clínica, social, económica e ética relacionada com a utilização de tecnologia de saúde, de forma sistemática, robusta, transparente e sem vies. O seu objetivo é promover a*

informação necessária à formulação de políticas de saúde seguras e efetivas, focadas no doente, e que procurem atingir o melhor valor possível.” (5)

Em Portugal, a ATS é executada pelo INFARMED I.P. para a tecnologia medicamento, desde há 17 anos. O início da sua prática data a 1998, quando é reconhecido que a avaliação económica de medicamentos é um instrumento essencial e eficaz à promoção da racionalização na utilização de medicamentos, com impacto evidente na sustentabilidade do SNS. Neste âmbito passa a ser exigida a apresentação de estudos de avaliação económica sempre que considerado necessário (Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de outubro) e em 2000 são publicadas orientações metodológicas para esses estudos (Despacho n.º 22651/2000, de 28 de setembro). **(4) (6) (7)**

Após verificar-se a relevância dos benefícios resultantes da aplicação destas metodologias para efeito de comparticipação de medicamentos, surge em 2006 o Decreto-Lei n.º 195/2006, que alarga a sua utilização a medicamentos para uso exclusivo em meio hospitalar. **(4) (8)**

Em 2010 surge o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, que aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, e altera pela primeira vez as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos para aquisição pelos hospitais do SNS. São ainda definidos instrumentos de controlo das comparticipações (como é o caso da reavaliação e a potencial decisão de terminar o financiamento do medicamento pelo Estado), e a possibilidade de celebração de acordos entre o INFARMED I.P. e a indústria (agora obrigatórios no âmbito hospitalar) como forma a garantir uma utilização mais efetiva dos recursos do estado. **(4) (9)**

Apesar de algumas diferenças entre estes dois regimes (Anexo I), como é o caso dos medicamentos abrangidos e os destinatários da decisão, os dois regimes definem que os novos medicamentos a serem financiados pelo Estado, necessitam de se demonstrar pelo menos tão eficazes ou efetivos como as alternativas terapêuticas, mas também menos dispendiosos ou custo-efetivos. **(9)**

Assim, a ATS tem vindo a ganhar relevância de forma contínua enquanto ferramenta fundamental de apoio à decisão na alocação de recursos, de tal forma que em 2011, produto

da nova diretiva europeia de cuidados transfronteiriços (artigo 15º da Diretiva 2011/24/EU), se prevê a criação de uma rede europeia de ATS (HTAN), introduzindo em definitivo esta metodologia no acervo legislativo europeu. **(4) (10)**

O processo de ATS varia na sua metodologia em alguns países da europa. Segundo o relatório “A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment”, a avaliação tem como objetivo estudar a efetividade relativa (valor terapêutico acrescentado a uma alternativa já presente no mercado) e o custo-efetividade (tipo de avaliação económica mais amplamente utilizada), sendo que estes estudos podem realizar-se em duas fases distintas do ciclo de vida do medicamento – antes da tecnologia estar disponibilizada no mercado, e geralmente antes da decisão de preço e financiamento (avaliação ex-ante) ou após a sua disponibilização no mercado (avaliação ex-post). **(4) (11)**

Em grande parte dos países que utilizam a ATS, a avaliação é parte integrante do procedimento de decisão de preço e financiamento, tendo impacto direto na decisão de acesso e do próprio preço para efeitos de financiamento, realizando-se esta após a autorização de introdução no mercado, e Portugal não é exceção. Assim, atualmente em Portugal, a análise de efetividade relativa e de custo-efetividade para a tecnologia medicamento é utilizada como ferramenta de apoio à decisão, sem que se reflita sobre quaisquer dados do seu impacto em contexto real de utilização, sendo estas avaliações efetuadas num contexto de grande incerteza.

Em Portugal, é ainda calculado o impacto orçamental das tecnologias de saúde. O impacto a este nível limita-se à decisão de preços, do financiamento, e ainda no controlo e limitação de encargos com recurso à execução de contratos com fornecedores das tecnologias. Pelo que, revela-se necessário erguer um sistema que integre outras dimensões (sobretudo a social) na avaliação do valor da tecnologia, diversificando ferramentas de apoio à decisão e garantindo um melhor desempenho na equidade do acesso à saúde. **(4)**

Em suma, a ATS é um processo complexo e multidisciplinar, essencial à promoção de informação necessária à formulação de políticas de saúde seguras e efetivas, focadas no doente e na sociedade. Manifesta-se assim do interesse público, a criação em Portugal, tal como acontece noutros países da europa, de um sistema completo que permita a avaliação de todo um conjunto de tecnologias, e que assente numa alocação racional dos recursos

disponíveis, sempre fundamentada de forma explícita e clara, garantindo transparência a todo o processo.

Assim, e ainda no seguimento da nova diretiva europeia para os cuidados transfronteiriços, o sistema de ATS em Portugal deve adotar uma estrutura que permita integrar continuamente as melhores práticas e princípios aceites internacionalmente, cumprindo as boas práticas por elas impostas e impulsionando o alargamento da avaliação a outras tecnologias de saúde, de forma eficiente, transparente e preferencialmente ao longo de todo o ciclo de vida da tecnologia. **(10)**

3- SINATS

Como já referido anteriormente, atualmente a ATS (através da análise das dimensões terapêutica e económica) é apenas efetuada para os medicamentos, no âmbito dos processos de comparticipação ou de avaliação prévia à sua aquisição pelos hospitais do SNS. Ou seja, é sempre efetuada antes da decisão de financiamento, como instrumento de apoio à decisão.

Após vários anos de aplicação desta metodologia, e tendo em conta as suas limitações, em 2013, o INFARMED I.P. solicitou a um conjunto de personalidades académicas e profissionais em ATS, que refletissem sobre a adequação do sistema português, e que propusessem um conjunto de recomendações, que servissem de base ao desenvolvimento que se pretendia iniciar. **(4)**

Assim, considerou-se adequado introduzir melhorias no modelo português que possibilitassem aplicar as melhores práticas europeias nesta matéria, nomeadamente:

- Estender a avaliação a outras tecnologias (inicialmente os dispositivos médicos);
- Iniciar a avaliação de tecnologias numa fase posterior à sua utilização no mercado (ex-post), já com dados do seu valor em contexto real, garantindo uma avaliação ao longo do ciclo de vida da tecnologia;
- Estabelecer um sistema de monitorização do desempenho das tecnologias no mercado;
- Aumentar os recursos avaliativos e a discussão interpares;
- Garantir uma estrutura de avaliação separada da estrutura de negociação e decisão;
- Aprofundar a participação no modelo europeu atualmente em desenvolvimento: introduzindo metodologias e ferramentas desenvolvidas conjuntamente, com o objetivo de

construir confiança entre os países; recorrendo à avaliação conjunta de tecnologias, evitando a duplicação do trabalho e o desperdício de recursos;

- Aplicar a ATS na criação de recomendações e conhecimento que sirva para outros fins, que não apenas nas decisões de financiamento, mas também nas decisões de utilização mais eficiente dos recursos públicos. **(4)**

Para o efeito, a um de Junho de 2015, o Ministério da Saúde institui o Decreto-Lei n.º97/2015, que avança para a criação do SiNATS, da maior importância para a sustentabilidade do SNS. **(12)**

O SiNATS passa a integrar todas as entidades públicas e as privadas que tenham atividade com o SNS e visa, em harmonização com outros sistemas europeus, a obtenção de ganhos em saúde através de um modelo integrado de avaliação técnico-económica de medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde. **(12)**

A criação deste sistema, propõe-se ainda a comparar as diferentes tecnologias de saúde, com vista a uma tomada de decisão em três circunstâncias fundamentais no âmbito da gestão:

- 1- autorização da utilização da tecnologia de saúde nos casos legalmente previstos;
- 2- decisão do preço, comparticipação ou aquisição das tecnologias por parte do sistema de saúde;
- 3- elaboração de recomendações gerais de utilização no sistema de saúde ou condições de utilização e aquisição para instituições e serviços do SNS. **(4)**

Por outro lado, tratando-se de um sistema cuja máxima é “*financiar com recursos públicos os ganhos em saúde*”, este deve fundamentar-se em valores profundamente incorporados na sua matriz, e que sirvam de suporte ao seu desenvolvimento e adaptação, isto é: rigor e transparência, independência científica, discussão interpares, gestão baseada no risco, eficiência de recursos, distinção entre avaliação e decisão, e reavaliação contínua. Desta forma, garante-se que é acautelado o interesse da sociedade em todos os procedimentos e decisões. **(4)**

Este novo modelo procura também garantir a evolução harmoniosa do sistema português, tendo em conta a sua história e competências acumuladas, dotando-o no entanto

de uma nova filosofia e princípios e, ao mesmo tempo, tornando-o flexível à adaptação no contexto europeu. Pelo que, a criação do SiNATS prevê profundas alterações à legislação, dotando o INFARMED I.P. de novas competências, sem as quais não seria possível desenvolver e implementar o novo sistema de ATS. **(4)**

Assim, “*este modelo traduz uma visão de futuro*”, pelo que se pretende que seja uma “*realidade viva e não estática*”, na medida em que é necessário desenvolver e implementar novos instrumentos, procedimentos e critérios de avaliação e decisão, mas também porque se considera que a evolução participada do modelo é uma vantagem em si mesma, pelo que estão criadas as condições para uma discussão pública aprofundada, por parte da comunidade académica e da sociedade, sobre o financiamento e utilização das tecnologias de saúde. **(4)**

Em suma, o INFARMED I.P. deverá incorporar o resultado destes debates e outros a nível interno e internacional, em regulamentos que promovam a incorporação das preferências sociais e a transparência dos processos de decisão, de forma a desenvolver um SiNATS cada vez mais completo e que garanta o acesso justo, equitativo e eficaz das tecnologias de saúde a todos os cidadãos portugueses. É nesse contexto que o SiNATS está a ser desenvolvido, salvaguardando sempre a sustentabilidade do SNS. **(4)**

3.1 - Objetivos

O SiNATS, nasce com o objetivo de dotar o sistema de saúde português de um instrumento único que melhore o seu desempenho, incorporando neste as melhores práticas ao nível europeu, no que se refere a tecnologias de saúde. **(4)**

Assim, o Ministério da Saúde determina como objetivos centrais do SiNATS a maximização dos ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, assim como a garantia de uma utilização eficiente dos recursos públicos, reduzindo os desperdícios e ineficiências, e com recurso à monitorização da utilização e a efetividade das tecnologias, conjeturando sempre a sustentabilidade do SNS. Por fim, pretende-se também promover o acesso equitativo dos cidadãos às tecnologias de saúde e incentivar e premiar a inovação relevante em saúde. **(4)**

Com vista à concretização destes objetivos, o sistema apoiar-se-á no conhecimento e competência técnica acumulada do INFARMED I.P., o qual está a desenvolver ferramentas e a formar especialistas para a sua plena implementação. **(13)**

Todas as alterações que vem acopladas ao SiNATS, e que pretendem aumentar o rigor e transparência do procedimento de avaliação e financiamento de tecnologias de saúde, estão descritas na tabela do anexo 2.

3.2- Modelo

Como resultado do objetivo de dotar o sistema de saúde de uma estrutura flexível, que permita a aplicação da metodologia de ATS para efeitos de financiamento e avaliação de efetividade, incorporando continuamente desenvolvimentos regulamentares, técnicos e científicos na área das tecnologias, e que possibilite a cooperação europeia neste âmbito, é criado o modelo organizacional SiNATS. **(4)**

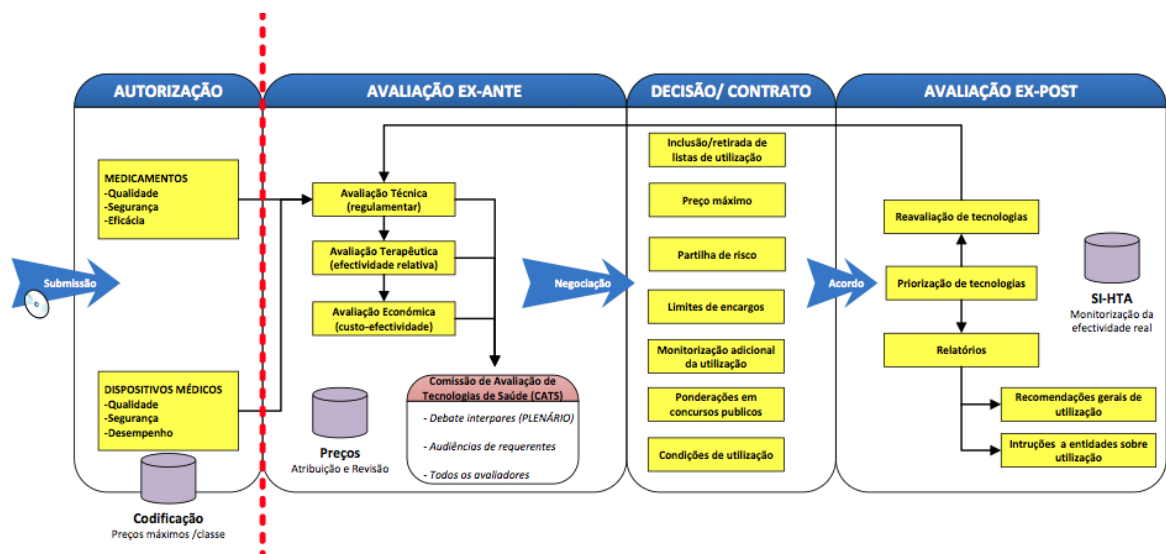


Figura 1 – Objetivos e modelo organizacional do SiNATS (4)

Assim, com base no novo modelo, os medicamentos e os dispositivos médicos, para serem introduzidos no mercado necessitam de obter uma autorização/registo (AIM) por parte das autoridades competentes (INFARMED I.P. ou EMA).

Assim, a fim de obter a AIM, enquanto para os medicamentos é efetuada uma análise prévia da qualidade, segurança e eficácia pelas autoridades competentes, para os dispositivos médicos existe um conjunto de procedimentos diferenciados, em função da sua classe de

risco, com vista a garantir a sua qualidade, segurança e desempenho no mercado. Esta decisão fica a cargo do INFARMED I.P., mas ainda fora do âmbito do SiNATS. **(4)**

No entanto, um dos aspetos importantes deste novo regime, consiste na clara indicação de que a introdução no mercado e suscetibilidade de comercialização de uma tecnologia de saúde é condição necessária, mas não suficiente, para o seu financiamento pelo SNS. **(4)**

A decisão de permitir a utilização e financiamento, no SNS, de certa tecnologia de saúde, deve depender não só dos controlos de qualidade, segurança e eficácia que presidem à decisão de introdução no mercado, mas também de exigências de carácter económico e de eficiência, de forma a demonstrar que os recursos públicos destinados à prestação de cuidados de saúde são utilizados em tecnologias que oferecem mais-valias relevantes à sociedade. A criação dos mecanismos para efetuar esse controlo é um dos propósitos do regime agora estabelecido. **(4)**

No SiNATS, a avaliação ex-ante está organizada em diferentes etapas processuais. Numa primeira fase, proceder-se-á à avaliação propriamente dita das tecnologias, com independência científica e utilizando as metodologias adequadas – fases 1 a 4. A segunda fase, corresponde à efetivação das consequências dessa avaliação – fases 5 e 6, que correspondem às fases de negociação/contratualização de preços e condições para efeitos de financiamento. Assim, são fases deste processo:

- 1- Avaliação técnica;
- 2- Avaliação terapêutica;
- 3- Avaliação económica;
- 4- Discussão interpares em plenário da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), na qual a dimensão ética e social da tecnologia de saúde passará a ter um peso importante e passa a haver a possibilidade de audiência dos diferentes Stakeholders;
- 5- Decisão de financiamento, utilização e/ou preço
- 6- Proposta de acordo/contrato ao titular da tecnologia (se houver decisão de financiamento). **(4)**

Caso o resultado final desta avaliação, e com base no parecer emitido pela CATS, tenha carácter positivo, poderá o titular da tecnologia ficar obrigado a conjunto de condições (reduzidas a contrato ou comunicadas ao titular de AIM), entre as quais:

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

Por outro lado, da decisão negativa poderão resultar:

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

Com a implementação do SiNATS, alterar-se-á também o paradigma de utilização da ATS apenas na fase inicial de entrada destas no mercado, que corresponde exatamente à fase em que existe mais incerteza sobre o real comportamento e impacto desta.

Pretende-se assim, garantir que essa avaliação seja também efetuada ao longo do ciclo de vida da tecnologia (avaliação ex-post), recolhendo e analisando informação sobre o seu impacto real, que habilite a tomar as decisões mais eficientes em relação à sua utilização e financiamento, bem como em relação às tecnologias alternativas. A monitorização dos impactos reais das tecnologias já disponíveis no mercado, permitirá analisar se estas mantêm o seu perfil de custo/efetividade, e consequentemente analisar as causas dessa divergência, atuando através de recomendações de utilização ou sobre os preços e encargos do SNS com estas, por forma a garantir o acesso às terapêuticas com melhor perfil custo-efetividade a todos os cidadãos portugueses, e evitar desperdícios no SNS. Ainda, está previsto que numa primeira fase, a avaliação ex-post incida sobre áreas terapêuticas que já disponham de registos de dados ativos e bases de dados no SNS, como é o caso das pacientes oncológicas ou do VIH/SIDA. **(4)**

3.2.1 - CATS

A independência científica é um dos princípios fundamentais que ajuda a garantir a imparcialidade da ATS. Assim, no âmbito do SiNATS, esta será garantida através da criação de uma comissão (CATS), que reúne peritos externos ao INFARMED I.P. e que, para além de emitir os pareceres científicos, pode ser chamada a pronunciar-se de forma independente sobre outras fases dos processos, habilitando os órgãos de decisão a deliberar da forma mais adequada. Por outro lado, a existência da CATS, permitirá a discussão interpares necessária à garantia do rigor e transparência dessas avaliações. **(4)**

A separação clara entre a avaliação das tecnologias de saúde, que estará cargo da CATS, e as decisões que devam ser tomadas tendo em consideração os resultados dessa avaliação, constitui um valor fundamental a incluir no sistema. Com efeito, enquanto a ATS deve ser científica e ter carácter independente, a decisão de financiamento poderá ter em consideração outras dimensões que seja necessário acautelar (alternativas presentes no mercado, acesso equitativo, alocação racional de recursos, prioridades em saúde, orçamento disponível, entre outros). **(4)**

3.2.2- SiATS

A implementação de um Sistema de Informação para a Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiATS), constituirá um dos pilares fundamentais do SiNATS. Pretende-se não só que sirva de base para a monitorização do desempenho das tecnologias em contexto real de utilização, mas também que sirva de base ao estudo e promoção de conhecimento nesta área. Assim, o sistema deverá recolher e disponibilizar informação a todas as entidades que pretendam tomar decisões com informação credível sobre os custos e benefícios reais dessas tecnologias.

A informação recolhida no âmbito do SiATS, será ainda utilizada para reavaliações de custo-efetividade, com efeito na decisão de financiamento público das tecnologias já presentes no mercado, permitindo também emitir recomendações com vista a uma utilização mais eficiente e inteligente dos recursos e das tecnologias de saúde, não se limitando unicamente ao ato de comparação entre estas. **(4)**

Por outro lado, o SiATS permitirá implementar formas mais robustas de controlo dos esquemas de partilha de risco celebrados com os titulares das tecnologias (nos casos em que exista vantagem nessa implementação devido à incerteza existente no momento da

avaliação), garantindo apenas o financiamento público dos reais benefícios da tecnologia. Prevê-se ainda a implementação de mecanismos redutores, que evitem repetição de avaliações de tecnologias já avaliadas por outros países europeus, e em que a tecnologia não se mostre uma mais valia para o SNS. Assim, é através deste sistema de informação, que Portugal aprofundará também a sua participação na rede europeia de ATS, realizando avaliações conjuntas, assim como a cooperando com outras entidades europeias no sentido de partilhar informação de saúde. **(4)**

Em suma, a recolha de informação necessária ao SiATS, será efetuada por várias vias, donde se destacam, desde logo, os próprios titulares da tecnologia no âmbito das suas obrigações contratuais, mas também através de registos nacionais de doentes, da informação gerada pelos prestadores de cuidados de saúde, de bases de dados nacionais e internacionais e das entidades que cooperam neste âmbito a nível europeu.

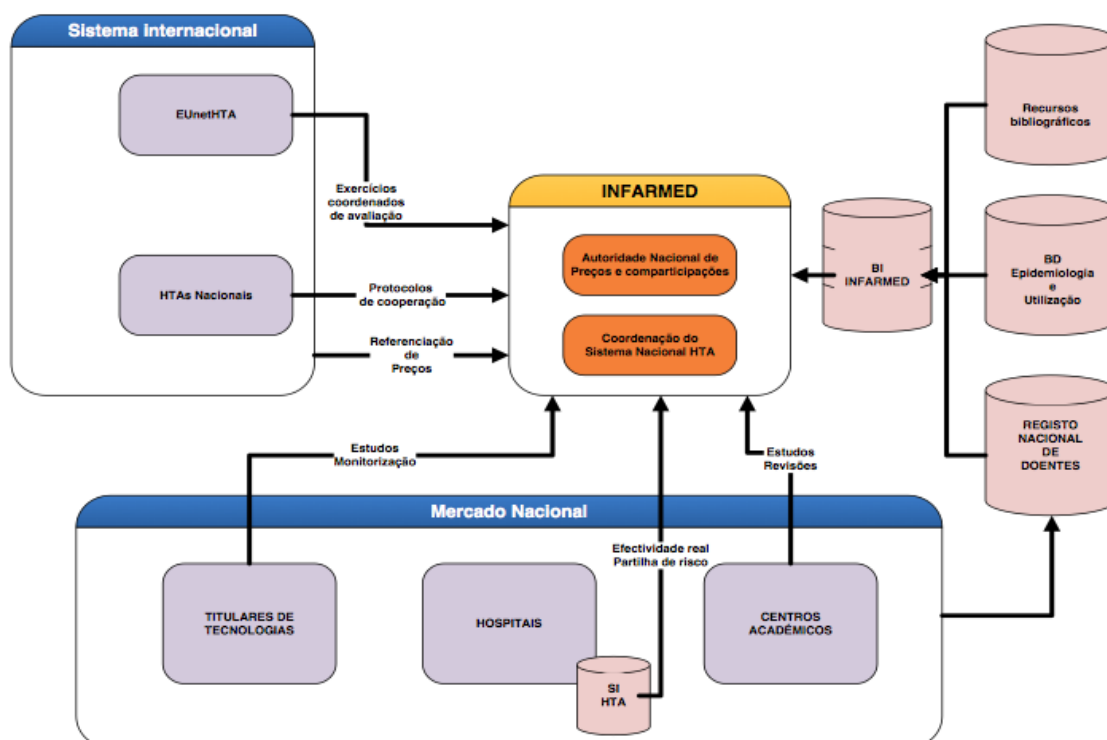


Figura 2 – SiATS – Sistema de informação para ATS (4)

3.3- Arquitetura legislativa

A implementação de um sistema que acompanhe as tecnologias ao longo do seu ciclo de vida, a par da aproximação europeia nesta matéria, traduzida em diretivas, como é o caso da diretiva dos cuidados transfronteiriços e da diretiva da transparência (ainda em

negociação), adverte para a necessidade de utilizar uma arquitetura jurídica flexível, que permita adaptar as metodologias e critérios técnicos, com alguma agilidade. Assim, procedeu-se à deslegalização de algumas matérias procedimentais e critérios técnicos que necessitam de atualização permanente. **(4) (10)**

Por outro lado, atendendo à existência de diversa legislação dispersa houve a necessidade de concentrar num único diploma legal as bases da intervenção farmacoeconómica do Estado, pelo que no dia 1 de junho de 2015 é publicado o Decreto-Lei n.º 97/2015, que cria o Sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS). **(12)**

De uma forma geral, o novo Decreto-Lei estabelece num único diploma os princípios gerais de funcionamento do SiNATS e os órgãos que nele intervêm (Ministério da Saúde, INFARMED I.P. e CATS), ao mesmo tempo que consolida as regras aplicáveis aos preços, à comparticipação e à avaliação prévia, revogando e introduzindo alterações profundas aos regimes que até agora regulavam estas matérias. **(4)**

Assim, o novo paradigma que o novo decreto lei do SiNATS representa, é essencialmente caracterizado pelas seguintes modificações:

- Introdução do contrato como forma alternativa de regulação das relações jurídicas administrativas com os titulares das autorizações de utilização de tecnologias de saúde. Com isto, pretende-se não só o envolvimento dos particulares na discussão jurídica de cada uma das tecnologias de saúde, mas também estabelecer uma coresponsabilização nas finalidades do SiNATS. Consagra-se ainda a possibilidade de o INFARMED I.P. fazer cessar unilateralmente este tipo de contratos sempre que haja uma alteração nos pressupostos da contratação (o que poderá incluir a reavaliação das prioridades do Estado na afetação dos seus recursos), sem que seja atribuído o direito de qualquer compensação ou reequilíbrio financeiro;
- Regulação clara e transparente dos contratos, disciplinando a duração dos mesmos, as responsabilidades e riscos assumidos pelo titular da tecnologia. Desta forma, estão reunidas as condições para que o titular da tecnologia, desenvolva uma relação de compromisso claro e contínuo com os prestadores de cuidados de saúde, que irão implementar os processos necessários à produção da informação essencial para a acompanhamento e reavaliação da tecnologia em questão. Ainda, os contratos devem prever mecanismos claros, de funcionamento tendencialmente automático, que

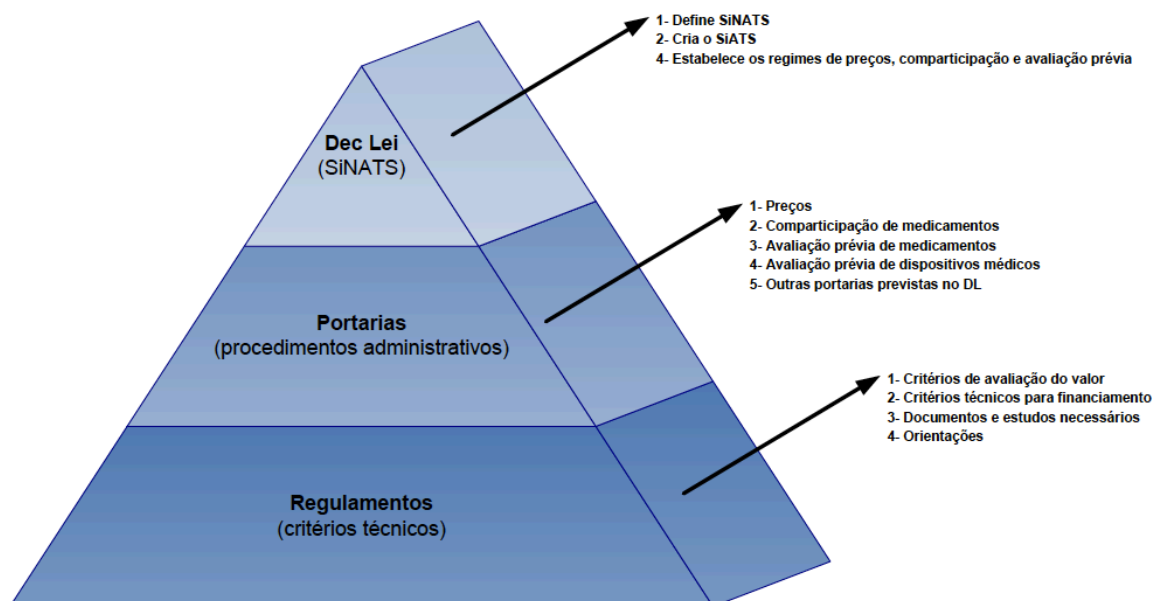
permitam ao SNS geri-los de forma eficaz, reduzindo custos e cargas administrativas (quer para o sector público, quer para os titulares das tecnologias);

- Possibilidade de alteração constante e imediata das regras aplicáveis: o diploma legal que institui o SiNATS contém apenas alguns princípios gerais, remetendo para portarias do Ministério de Saúde e regulamentos do INFARMED I.P. muitas matérias decisivas, por forma a possibilitar a alteração permanente das regras aplicáveis sem necessidade de um novo diploma legislativo.
- Qualificação do Governo a emitir regulamentos administrativos sobre:
 - i) procedimentos que garantam uma atuação transparente e não discriminatória da Administração pública, mas igualmente informativa dos utentes.
 - ii) critérios de determinação dos preços e dos valores das comparticipações e financiamento fixados em abstrato;
- Atribuição de competência regulamentar ao INFARMED I.P. para aspetos mais técnicos da avaliação, permitindo que este estabeleça normativamente linhas de orientação para ATS;
- Introdução de mecanismos de controlo da eficiência e efetividade das tecnologias, através da criação de um sistema de informação (SiATS), que suporta a avaliação e reavaliação para efeitos de celebração, cessação ou modificação dos contratos;
- Sujeita-se pela primeira vez os dispositivos médicos a um regime de preços, comparticipação e avaliação prévia muito semelhante ao dos medicamentos;
- A avaliação prévia incide agora sobre todo e qualquer medicamento sujeito a receita médica com vista à sua aquisição, nomeadamente, pelos hospitais do SNS;
- No domínio dos preços dos medicamentos, prevê-se a possibilidade de nem todos os medicamentos ficarem sujeitos ao regime de preços máximos, consagrando-se como alternativa, um regime de preços notificados;
- Introdução de pressupostos quantitativos para a decisão de financiamento assente em critérios de minimização de custos sustentados na evidência e na distinção do carácter da inovação a introduzir: obrigatoriedade de redução de preço em 10% para a generalidade dos medicamentos, considerados equivalentes terapêuticos, 20% para medicamentos biossimilares, ou 30% para medicamentos genéricos hospitalares;

O diploma legal que institui o SiNATS remete para portarias do Ministério da Saúde, muitos assuntos que carecem de atualização permanente. Assim, foram divulgadas a 30 de junho de 2015 quatro portarias:

- Portaria n.º 195-A/2015 – aprova o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos;
- Portaria n.º 195-B/2015 – regula a determinação dos grupos homogêneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência;
- Portaria n.º 195-C/2015 – estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as respetivas margens de comercialização;
- Portaria n.º 195-D/2015 – estabelece os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação.

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



(4)

No diz respeito aos regulamentos, ainda em processo de concepção, está previsto que estes sejam alvo de debate com a sociedade (incorporando preferências sociais e conferindo transparência ao processo de decisão), ao mesmo tempo que se perfilam e melhoram critérios e metodologias utilizados no âmbito dos exercícios comunitários em que Portugal está envolvido.

Em suma, a nova arquitetura legislativa permite que o SiNATS desenvolva uma implementação gradual e um alargamento progressivo dos requisitos de avaliação a outras tecnologias, além de medicamentos e dispositivos médicos. O INFARMED I.P. passa assim a deter competências acrescidas em matéria de tecnologias de saúde, pelo que se torna imperioso que esta entidade esteja dotada dos meios materiais e dos recursos humanos especializados, necessários ao funcionamento do SINATS. **(4)**

3.4- Aprofundamento do modelo europeu

Entre o que ATS realmente é, e o que a comunidade de ATS afirma que seja e as diferentes agências executam, identifica-se uma diferença que é necessária colmatar. A maioria dos relatórios de avaliação de uma tecnologia de saúde, apresentam apenas a análise quanto à efetividade e a análise custo-efetividade, sendo que alguns apresentam também um impacto orçamental. Mas raramente incluem a evidência científica necessária para a avaliação de fatores sociopolíticos que são essenciais para o processo de decisão ou de gestão do sistema de saúde. **(4) (II)**

Outro fator preponderante, é o facto de cada sistema de saúde recorrer à produção própria de relatórios de ATS ou à análise de relatórios submetidos pelos titulares das tecnologias, como forma de obter informação relacionada com o uso de uma tecnologia de saúde. Deste modo, a mesma tecnologia pode estar a ser avaliada em vários sistemas de saúde ao mesmo tempo e até nas duas formas supracitadas. Muito embora, o resultado dessas avaliações possa vir a ser diferente, fruto da contextualização epidemiológica, clínica ou económica, o que se observa é que existem alguns aspectos do processo de ATS que são comuns, como é o caso da evidência utilizada na determinação da eficácia clínica ou o da utilização de práticas/metodologias de recolha de informação para este fim. **(4) (II) (I4)**

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

A ideia de criar uma rede europeia de ATS surgiu em 2004 com o reconhecimento por parte da Comissão Europeia e do Conselho de Ministros, da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) como "uma prioridade política". **(4)**

Assente nos valores da União Europeia para os sistemas de saúde (universalidade, equidade e solidariedade no acesso a cuidados de saúde de qualidade), bem como na eficiência na produção de ATS, na sustentabilidade dos sistemas de saúde, no princípio da subsidiariedade da União Europeia e na utilização da melhor evidência, de normas metodológicas comuns, fiáveis e transparentes, o projeto procura constituir uma rede eficaz e sustentável relativa à ATS em toda a Europa, que permita desenvolver e implementar ferramentas práticas para dotar de informação oportuna, confiável, transparente e transferível a ATS, e para a definição de políticas nos Estados-Membros da UE e nos países da área económica europeia. **(4) (15)**

Desde o início do projeto EUnetHTA, vários documentos foram elaborados, destacando-se desde logo modelos de avaliação, metodologias e orientações metodológicas que têm servido de suporte às avaliações conjuntas dos vários pilotos, pelo que têm vindo a ser testados e atualizados (CATS ainda precisa de validar estes documentos). O “HTA Core Model”, a metodologia de Avaliação Rápida da Eficácia Relativa (RREA), e as bases POP e EVIDENT, são alguns dos resultados da colaboração conquistada e sobre as quais me debruçarei neste capítulo. **(4) (16) (17) (18)**

3.4.1 - HTA Core Model

O “HTA Core Model” é um formato estruturado para a produção de ATS, que permite adaptação ao contexto local. O seu formato proporciona as questões que devem ser respondidas na ATS, qual a metodologia a usar na determinação das respostas às questões, e define como deve ser organizada a informação. **(4)**

No “HTA Core Model”, a informação é produzida por Dimensões (Domains). As Dimensões que compõem o Modelo são o problema de saúde e o uso corrente da tecnologia, a tecnologia, descrição e características, a segurança, efetividade clínica, custos e avaliação económica, aspetos éticos, aspetos organizacionais, aspetos sociais e aspetos legais. **(4) (19)**

Cada uma das Dimensões descreve um ou mais aspetos da tecnologia suscetíveis em serem úteis na determinação da aprovação ou da rejeição da tecnologia. As dimensões consideradas neste modelo não são uma novidade para a definição de ATS, no entanto, a nível local normalmente as avaliações não as contemplam, razão pela qual foram definidas pelo modelo. **(4) (19)**

A divisão em Dimensões permite que os avaliadores, possam optar por completar todos os elementos ou selecionar os que demonstram ser de maior interesse para o seu objetivo, embora sob o risco de que nesta última opção alguns aspetos importantes da tecnologia sejam omitidos no processo e haja uma redução da utilidade global do conjunto de informações estruturadas. **(4) (19)**

Outra motivação para uso desta estrutura está na argumentação utilizada para a criação desta mesma e no que promete para um país como nosso, com experiência limitada na criação de ATS: que é uma estrutura estandardizada, a utilização das boas práticas metodológicas nos processos de HTA, a troca eficaz de informação entre países e a diminuição de tempos de avaliação. **(4) (19)**

Acresce ainda como motivação ao desenvolvimento e progresso do SiNATS, o reconhecimento e concretização de que diferentes tipos de tecnologias necessitam de diferentes métodos e diferentes questões para realmente ser captada a sua essência. Assim, a nível da EUnetHTA estão a ser desenvolvidos modelos para as tecnologias: de diagnóstico, de screening, medicamentos e intervenções médicas e cirúrgicas. **(4) (19)**

3.4.2- HTA Core Model na Avaliação Rápida da Eficácia Relativa (RREA)

O modelo de Avaliação Rápida da Eficácia Relativa (RREA), é uma variante do “HTA Core Model”, que inclui apenas os quatro primeiros domínios: o problema de saúde e o uso corrente da tecnologia, a tecnologia, descrição e características, a segurança, efetividade clínica. **(4)**

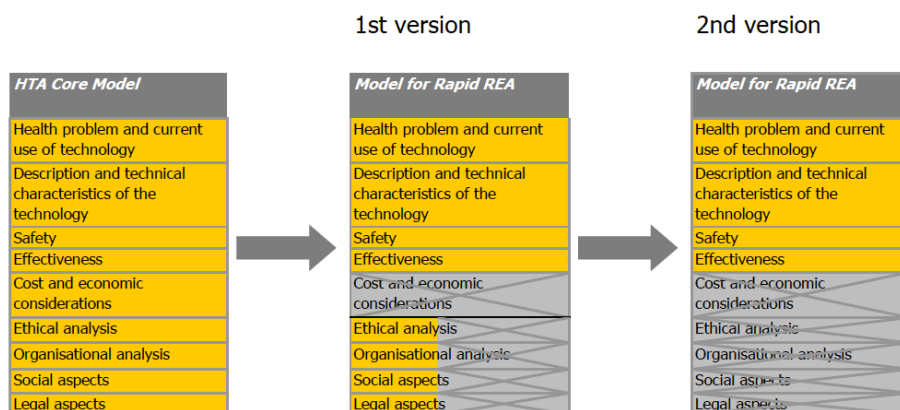


Figura 4 – Modelo de Avaliação Rápida da Eficácia Relativa (RREA) **(4)**
A finalidade

deste modelo é a de possibilitar a avaliação de um determinado medicamento em comparação com a mais relevante ou relevantes alternativas dentro de um prazo muito limitado de tempo. Um novo medicamento, uma nova indicação, a reavaliação de medicamentos quando surgem novos dados relevantes, são exemplos da sua aplicação. **(4)**

A consideração deste modelo teve por base a obrigação de alguns países na avaliação de medicamentos em 90/180 dias e o facto de a efetividade relativa ser relevante na avaliação dos medicamentos. **(4)**

3.4.3- Base de dados POP

O “EUnetHTA Planned and Ongoing Projects” (POP) é uma base de dados que permite a partilha de informações entre agências de ATS sobre projetos/avaliações planeadas ou em curso em cada agência. Esta partilha de informação permite que um país/uma agência como Portugal com interesse na avaliação de determinada tecnologia já iniciada por outra agência a possa contactar e colaborar na avaliação, esclarecer qualquer questão que na própria avaliação tenha surgido, ou ainda adaptar a avaliação executada para o contexto nacional. **(4) (20)**

3.4.4- Base de dados EVIDENT

Trata-se de uma base de dados sobre novas tecnologias, que permite a partilha e o armazenamento de informações sobre a avaliação de tecnologias promissoras, a sua comparticipação/financiamento, bem como sobre qualquer pedido de estudos adicionais ou recomendações sobre a recolha de nova evidência na sequência da avaliação. **(4) (21)**

4- Conclusão

A reforma do sistema de ATS português, representa uma alteração profunda à forma como as tecnologias de saúde serão avaliadas em Portugal. Esta reforma foi divulgada em Julho de 2014 pelo INFARMED I.P., e sujeita a consulta pública até Setembro de 2014, pelo que a 1 de Junho de 2015 é lançado o Decreto-lei 97/2015 que cria o SiNATS.

Atualmente, o INFARMED I.P. recorre à ATS como um instrumento na decisão dos preços e comparticipações de medicamentos, assim como no controlo e limitação de encargos para o SNS. Esta análise suporta-se sobretudo na avaliação da efetividade relativa (valor terapêutico acrescentado) e custo efetividade (valor económico).

Assim, na expectativa que o SiNATS seja implementado e desenvolvido na sua completude, espera-se que a avaliação de medicamentos e dispositivos médicos (numa primeira fase) se torne uma realidade muito brevemente. O novo sistema de ATS continuará a servir-se da avaliação ex-ante, no entanto com grande enfoque para a celebração de contratos de financiamento. Entre outros aspetos, deseja-se que esta avaliação seja capaz de avaliar a viabilidade e necessidade de celebração de potenciais contratos de partilha de risco, e ainda na monitorização adicional no uso de tecnologias de saúde. Outra novidade é a participação ativa do INFARMED I.P. no desenvolvimento do modelo europeu de ATS, com o objetivo de conduzir avaliações conjuntas de forma a evitar a duplicação de esforços e desperdício de recursos.

No entanto, a maior transformação que o SiNATS acarreta é o uso da avaliação ex-post, como é exemplo a reavaliação de tecnologias de saúde. A reavaliação de tecnologias já presentes no mercado em comparação com novas tecnologias alternativas, será baseada em informação disponibilizada pelos titulares da tecnologia, e pela primeira vez, em dados reais de utilização por pacientes. Este novo paradigma implicará que a abordagem e implementação a esta nova avaliação seja gradual, e por isso sobre áreas terapêuticas que já disponham de registos nacionais ou bases de dados de doentes/doenças, como é o caso do VIH/SIDA e doenças oncológicas.

No entanto, permanecerá a dúvida se o INFARMED I.P. terá a capacidade de assumir estas novas responsabilidades, uma vez que será necessário novos meios materiais e recursos humanos especializados no funcionamento do novo sistema. Por outro lado, há também a preocupação com a independência de todo o sistema, uma vez que a credibilidade do mesmo só irá melhorar com uma separação clara dos processos de decisão de avaliação e de financiamento. Aguardaremos para ver se isto poderá ser realmente garantido com a criação da CATS.

Em suma, a grande preocupação e dúvida que permanece relativamente ao SiNATS, é como e quando, as contribuições e propostas dos Stakeholders, assim como os resultados relativos aos Fóruns de discussão desenvolvidos pelo INFARMED I.P., serão na verdade convertidos em regulamentos que incorporem os critérios técnicos necessários à total implementação de ATS.

5- Bibliografia

1. LEI n° 56/79, 15 de Setembro. **Diário da República**, I série. 214.
2. PORTAL DA SAÚDE. **História do Serviço Nacional de Saúde**. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/a+saude+em+portugal/servico+nacional+de+saude/historia+do+sns/historiadosns.html>.
3. OECD HEALTH STATISTICS 2015. **Focus-Health-Spending-2015.pdf**. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: <http://www.oecd.org/health>.
4. Martins J, Rodrigues J, Antunes M, Ferrador F, Ramos I, Ramos R. **SINATS - CRIAR O FUTURO**. 1st ed. Duarte D(IP), editor. Lisboa: INFARMED, IP.; 2014.
5. INFARMED. **Workshop de Apresentação Pública do SiNATS – ANEXO 3**. 2014. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/EVENTOS/2014>.
6. DECRETO-LEI n° 305/98, 7 de Outubro. **Diário da República**, I série. 231.
7. DESPACHO n° 22651/2000, 28 de Setembro. **Diário da República**, 2 série. 259.
8. DECRETO-LEI n° 195/2006, 3 de Outubro. **Diário da República**, I série. 191.
9. DECRETO-LEI n° 48-A/2010, 13 de Maio. **Diário da República**, I série. 93.
10. DIRETIVA 2011/24/UE, 9 de Março. **Official Journal of the European Union**. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: lex.europa.eu.
11. EFPIA, PhRMA, Medicines Australia, EuropaBio. **A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment**. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: www.phrma.org/sites/default/files/pdf/hta_final_comparison_report_13_may_2011_stc1.pdf.

- 12.** DECRETO-LEI n° 97/2015, 1 de Junho. **Diário da República**, I Série. 105.
- 13.** INFARMED. **Comunicado de Imprensa – SiNATS**. Lisboa, 30 de junho de 2015. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/NOTAS_IMPRESA/2015/1CA66E1EB67D35E5E050A8C041295655.
- 14.** INFARMED. Silva E, Pinto C, Sampaio C, Pereira J, Drummond M, Rosário Y. **Orientações Metodológicas para estudos de Avaliação Económica de Medicamentos**. 1998.
- 15.** EUnetHTA. **Mission, Vision and Values**. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: <http://www.eunetha.eu/about-us/mission-vision-values>.
- 16.** EUnetHTA. **EUnetHTA and the HTA Network**. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: <http://www.eunetha.eu/eunetha-and-hta-network>.
- 17.** EUnetHTA. **EUnetHTA Joint Action 2010-12**. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: <http://www.eunetha.eu/activities/eunetha-joint-action-2010-12/eunetha-joint-action-2010-12>.
- 18.** EUnetHTA. **EUnetHTA Joint Action 2012-15**. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: <http://www.eunetha.eu/activities/EUnetHTA%20Joint%20Action%2020%282012-15%29/eunetha-joint-action-2-2012-2015>.
- 19.** EUnetHTA. **HTA Core Model**. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: <http://meka.thl.fi/htacore/ViewHandbook.aspx>.
- 20.** EUnetHTA. **POP database**. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: <http://eunetha.dimdi.de/PopDB/AboutPage.xhtml>.
- 21.** EUnetHTA. **EVIDENT database**. Acedido a 5 Set. 2015. Disponível em: <https://evident.has-sante.fr/has/about.xhtml>.

6- Anexos

6.1- Anexo I

Esta tabela demonstra as principais diferenças entre a avaliação da comparticipação e a avaliação prévia à aquisição de medicamentos de uso exclusivo hospitalar, antes da entrada em vigor do SiNATS. **(4)**

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

⁹ – Portaria n.º924-A/2010

6.2- Anexo 2

Esta tabela descreve todas as alterações que se pretende instituir com o novo paradigma de ATS em Portugal, fazendo a distinção entre a realidade atual e projeto futuro de ATS (SiNATS). (4)

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