

“INNOVATION TALKS: LIGADOS PELA INOVAÇÃO EM SAÚDE”
1ª Sessão - “Avaliação de Tecnologias de Saúde: O que precisamos de saber?”
20 de junho | 2024

"If you're not involving patients, you're not doing HTA!"

Brian O'Rourke, Former President and CEO of CADTH

RESUMO DA SESSÃO E PRINCIPAIS CONCLUSÕES:

- De acordo com os recentes dados do *EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator*, Portugal apresenta, atualmente, uma taxa de disponibilidade de medicamentos inovadores de 50% (83 medicamentos), que é superior à média europeia (43%, 72 fármacos). Porém, é simultaneamente o quinto pior país do grupo quando se analisa o tempo para o doente ter acesso a um novo medicamento (710 dias versus 531 dias, a média dos países da UE).
- Atualmente, os sistemas de saúde estão muito pressionados, do ponto de vista social e financeiro, para fazer face ao custo da inovação – principal determinante do crescimento das despesas em saúde. Os processos de avaliação de tecnologias de saúde são, por isso, essenciais para apoiar a tomada de decisão política sobre a incorporação da inovação em saúde, que se quer criteriosa e baseada em evidência.
- O processo de avaliação de tecnologias de saúde em Portugal encontra-se integrado no contexto europeu. Após a autorização de entrada no mercado, e aquando do pedido de financiamento, é feita uma análise comparativa entre a nova tecnologia e o *standard of care*, quer do ponto de vista farmacoterapêutico, quer económico. Estas duas avaliações permitem apoiar o processo de negociação que se segue.
- As atuais orientações metodológicas nacionais utilizadas pelo regulador para a avaliação económica têm por base a perspetiva do SNS, em detrimento da perspetiva societal, o que poderá, por vezes, trazer algumas limitações, dado que não têm em consideração elementos que ultrapassam o próprio impacto na saúde, em particular no serviço público de saúde (*ex.: impacto no absentismo, qualidade de vida, e/ou nos próprios cuidadores*).
- A decisão final sobre o financiamento de um novo medicamento não depende somente da avaliação do seu valor terapêutico e económico, mas também do processo de negociação entre indústria e governo, o que poderá atrasar o processo.
- Os doentes são os principais interessados e destinatários finais das tecnologias de saúde e, por isso, têm o "direito democrático" a ser envolvidos no processo desde início. Para além disso, podem fornecer informações preciosas e pontos de vista inovadores sobre o impacto que a sua doença e os tratamentos têm na sua vida diária.
- Em Portugal, o envolvimento dos doentes surge tipicamente nas etapas iniciais do processo de avaliação de tecnologias (PICO) através do projeto **Incluir** (Infarmed). As informações recolhidas podem, depois, ajudar os peritos a entenderem o impacto real que um novo medicamento pode ter na qualidade de vida dos doentes/cuidadores.
- Contudo, é reconhecido pelo próprio regulador que o envolvimento dos doentes poderá/deverá ser reforçado e alargado a outras fases do processo de avaliação de novas tecnologias, nomeadamente na fase da avaliação económica.

- O novo *Regulamento da União Europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde* vem responder à necessidade de harmonização do processo de avaliação do valor terapêutico acrescentado, e poderá facilitar o acesso mais rápido e equitativo a novas tecnologias. O regulamento prevê uma avaliação clínica conjunta, reduzindo a necessidade de avaliações repetidas em diferentes países e prevê uma participação horizontal dos doentes em todo o processo, e a sua capacitação para a participação na avaliação de tecnologias. Porém, centra-se apenas no domínio clínico da avaliação, isto é: se, por um lado, traz ganhos para os doentes a nível nacional, com poupança nos tempos de avaliação, por outro, as avaliações da relação custo-efetividade ou custo-benefício permanecem sob responsabilidade nacional. Ou seja, as questões económicas continuam a ser soberanas aos estados-membros.

Desta primeira sessão das *Innovation Talks*, concluiu-se, assim, que será importante:

- **Aumentar a eficiência e a celeridade da gestão dos processos de avaliação:** capacitando mais profissionais e alocando um maior número de recursos humanos ao processo de avaliação por parte do regulador (avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica), colocando como meta a diminuição gradual do tempo de aprovação de novos medicamentos (para que daqui a três anos estejamos a cumprir o prazo estipulado);
- **Promover o diálogo mais efetivo** entre todos os agentes do processo: investigadores, médicos, regulador, indústria farmacêutica e associações de doentes;
- **Melhorar a transparência e comunicação**, por exemplo, através da criação de uma plataforma eletrónica – “*innovation tracker*” – no site do Infarmed, para que os cidadãos, em especial as associações que representam as pessoas que vivem com doença, possam acompanhar e estar informados sobre a evolução de cada processo de pedido de financiamento e da sua decisão de aprovação;
- **Inovar nas formas de financiamento** através da testagem e implementação de novos modelos de financiamento e processos de negociação baseados em valor, como mecanismos de partilha de risco;
- **Reforçar o envolvimento ativo das associações de doentes:**
 - Promover uma intervenção mais efetiva e alargada dos representantes dos doentes nas várias fases do processo de avaliação de tecnologias;
 - Assegurar a inclusão de um representante de uma associação de doentes na comissão de avaliação de tecnologias de saúde (CATS) do Infarmed;
 - Reforçar o peso da dimensão societal na avaliação económica, de forma a evidenciar o benefício real do medicamento, para além do que é considerado na perspetiva do SNS;
 - Promover o registo de informação por parte dos doentes – *PROM (Patient-Reported Outcome Measures)* e *PREM (Patient Reported Experience Measures)*, dados reais que podem fornecer uma importante perspetiva sobre determinado medicamento inovador aprovado e que contribuem para o seu valor em saúde.

A Direção da Plataforma Saúde em Diálogo.

Lisboa, 20 de junho 2024.