

RELATÓRIO ACTIVIDADES 2017



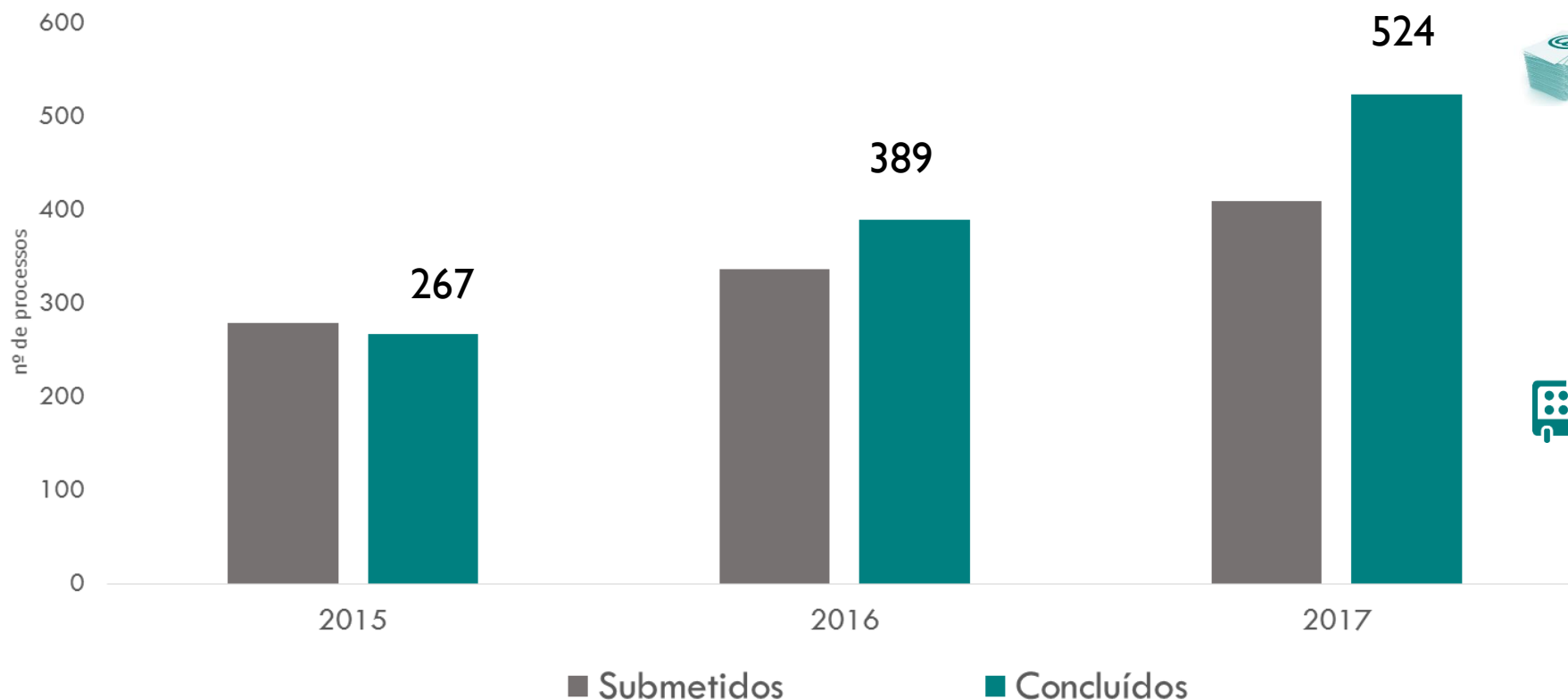
SISTEMA NACIONAL

DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE



ACESSO EFICIENTE A TECNOLOGIAS DE SAÚDE

PROCESSOS CONCLUÍDOS



524 processos concluídos
+ 35% face a 2016
+ 96% face a 2015



83% processos concluídos
no prazo
+ 5p.p. face a 2016
+ 11p.p face a 2015

PROCESSOS APROVADOS

450 Aprovações em 2017

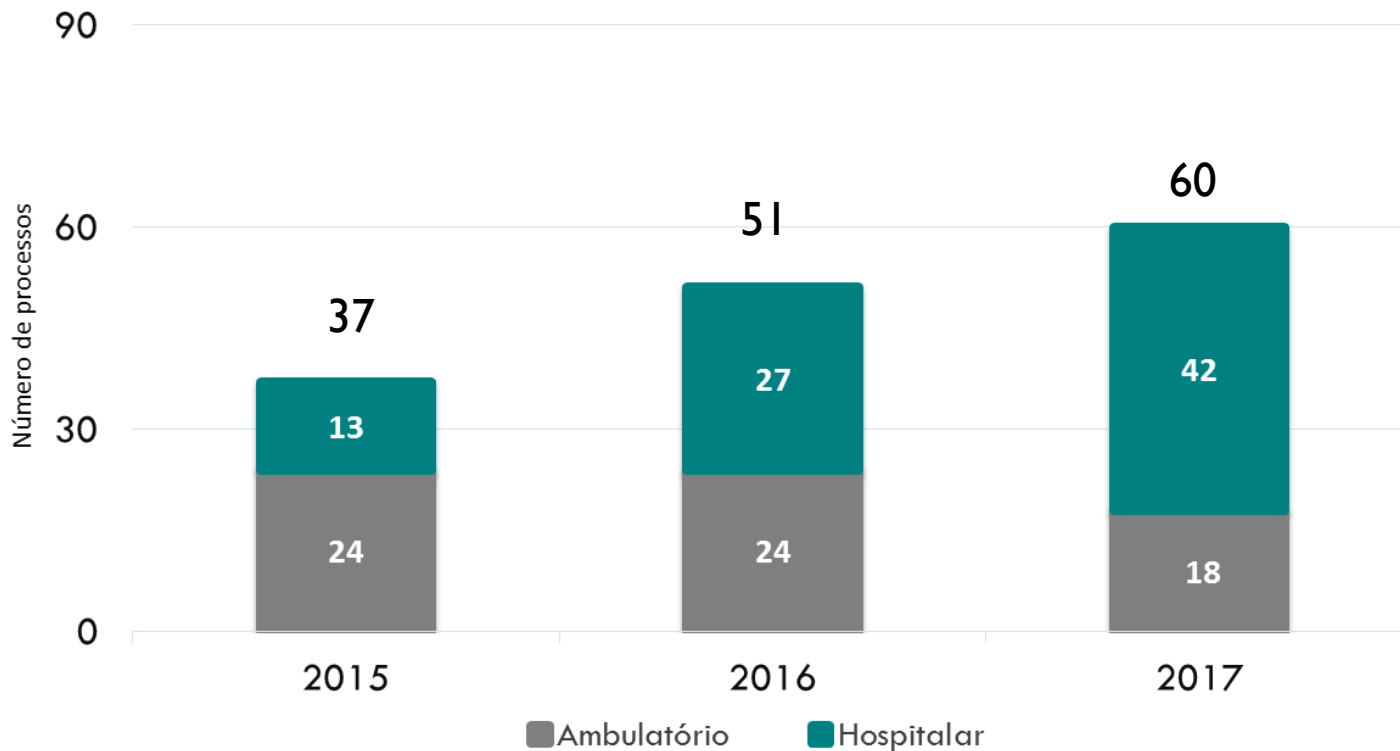
60 Novas substâncias activas/novas Indicações

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

7 Biossimilares

299 Genéricos

APROVAÇÕES DE NOVAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS/NOVAS INDICAÇÕES



2 eixos de acção



Redução do passivo

- 68% aprovações de processos prévios a 2016



Redução do tempo médio de avaliação

- Tempo médio de aprovação dos processos submetidos em 2016 e 2017 foi de 265 dias no ambulatório e 230 dias no meio hospitalar (tempo líquido no Infarmed/MS)

APROVAÇÕES POR ÁREA TERAPÊUTICA



18 Oncologia



7 Infecções víricas



4 Hemofilia



2 Artrite Psoriática

(...)

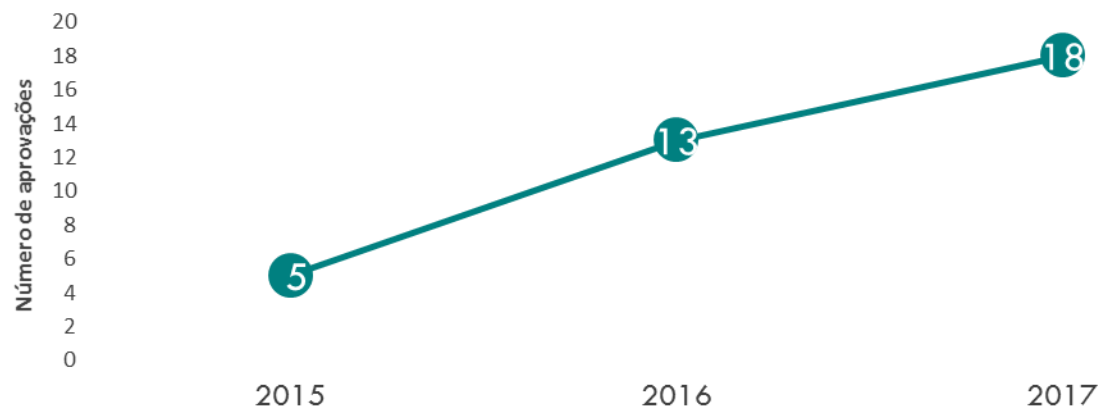


2 Insuficiência Cardíaca



2 Diabetes

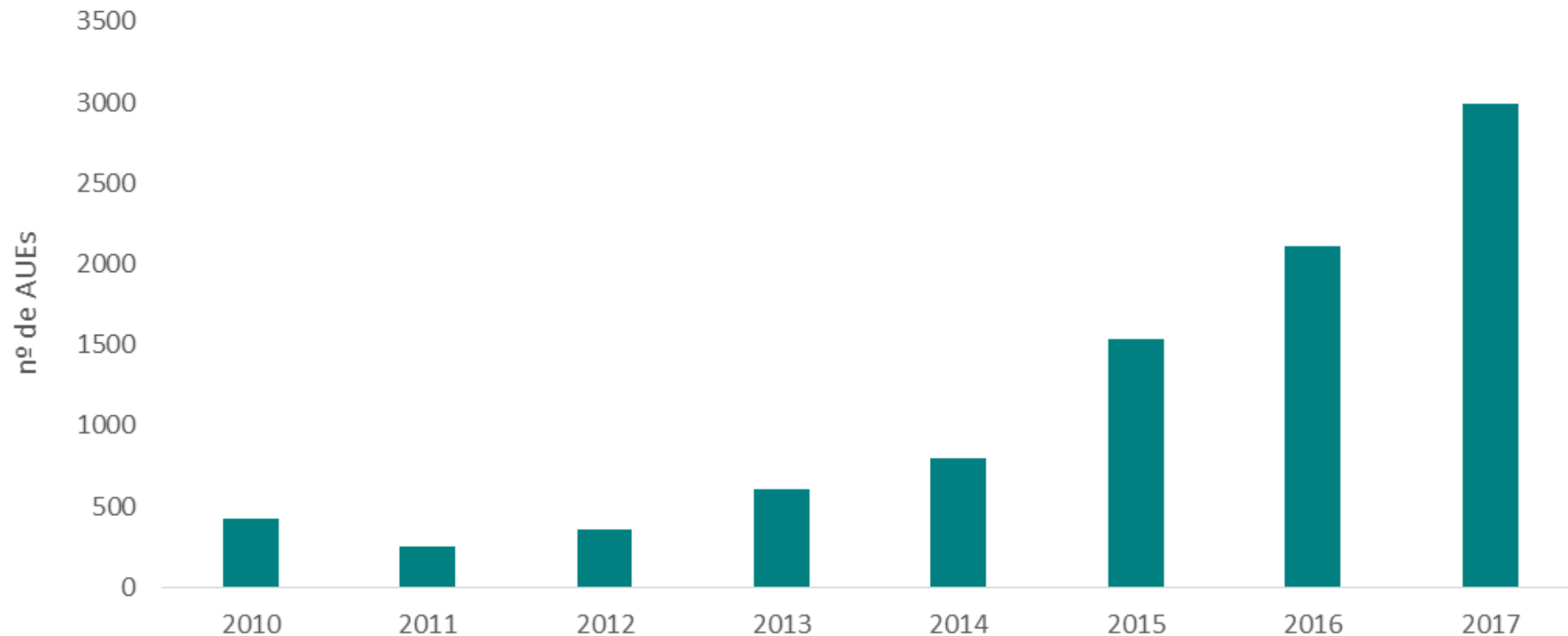
Evolução das aprovações em Oncologia



ACESSO DOS DOENTES AOS MEDICAMENTOS EM AVALIAÇÃO

- 2768 AUEs concedidas
- 2049 AUEs na área da Oncologia

Tempo médio até aprovação: 10 dias úteis



Em 2017 foi implementada uma plataforma electrónica, onde cada hospital submete e acompanha o estado do pedido ao longo das várias etapas.

A submissão, avaliação e decisão é efectuada na mesma plataforma

TRANSFERÊNCIAS E EXCLUSÕES

Transferência de participação

19
2015



20
2016



126
2017



Exclusão de participação

Em 2017 concluídas **61** exclusões

REGULAMENTAÇÃO DE PREÇOS

Regime de Preços Máximos

- Aprovação (Mercado Ambulatório) e Definição (Mercado Hospitalar) de Preços de Medicamentos

- ✓ dentro do prazo estabelecido **em 100% dos casos.**

- ✓ tempo médio de conclusão de **1 dia**

Medicamentos	Nº de Medicamentos Aprovados
NÃO GENÉRICOS	102
GENÉRICOS	275

- Revisões Anuais de Preços (RAP) - Preparação e Validação com universo

- ✓ Mercado Ambulatório 4538 apresentações

- ✓ Mercado Hospitalar 1895 apresentações

- Revisões Excepcionais de Preços (25 medicamentos analisados, dos quais 10 deferidos e 2 indeferidos)

Regime de preços notificados

- ✓ 72 medicamentos passaram do regime de preços máximos para regime de preços notificados em 2017

DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Desenvolvimento e Implementação da Legislação para participação de produtos para Ostomias, Incontinência e Retenção urinária
- Monitorização e implementação de revisão de preços em dezembro de 2017
- Desenvolvimento da legislação para participação de Produtos para a Ictiose e para os Prematuros

Dispositivos Médicos Comparticipados

Nº de dispositivos comparticipados

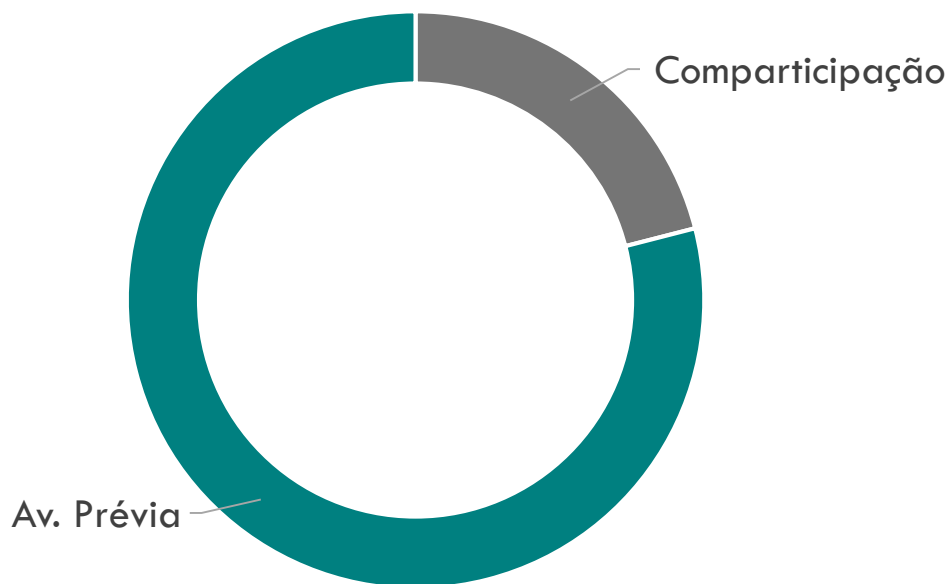
Dispositivos controlo de glicémia	13
Câmaras Expansoras	8
Ostomia	719
Incontinência e Retenção urinária	119



SISTEMAS DE INFORMAÇÃO E MONITORIZAÇÃO

MONITORIZAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE FINANCIAMENTO

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



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

SISTEMA DE INFORMAÇÃO AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

Informatização do processo de avaliação de tecnologias de saúde e sua monitorização

Conclusão em 2017 dos seguintes módulos do SiATS:

- Avaliação de processos
- Notificação de início de Comercialização
- Monitorização de contratos
- Plataforma dos pedidos de autorização para doente específico



Registo de efectividade de medicamentos

Plataforma Hepatite C

Doenças lisossomais (em conclusão)

RON (colaboração em curso: 2 iniciados e 3 previstos)



COOPERAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

COOPERAÇÃO NACIONAL

REUNIÕES COM OS AGENTES DO SECTOR

- Indústria Farmacêutica, Farmácias, Doentes e seus representantes



DGS, ACSS e SPMS

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

COMISSÕES NACIONAIS

- Comissão do Tratamento das Doenças Lisossomais de Sobrecarga
- Comissão de Acompanhamento do Contrato da Hepatite C
- Comissão Nacional de Hemofilia

ACADEMIA

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

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL



Participação na EUnetHTA

- Participação na Joint Action 3 (2016-2020)
- Participação em 3 work packages: Joint Production (WP4), Life cycle approach to improve Evidence Generation (WP5) e National implementation and impact (WP7);
- Participação 1 Pharmaceutical Joint Assessment
- Participação no Executive Board



Colaboração EMA /EUnetHTA

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



Declaração de La Valletta

Declaração de La Valletta (8 Maio 2017)

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

O VTC reuniu 2 vezes em 2017 e tem explorado formas de cooperação e partilha de informação relativamente a preços, comparticipações/financiamento, negociações de preços de medicamentos e compras conjuntas.

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

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

Participação na rede do MEDEV

TRANSPARÊNCIA DO PROCESSO DE DECISÃO

■ Partilha de informação com as empresas em fase mais precoce do processo de avaliação

⇒ Em 2017, a avaliação foi dividida em 2 fases: Proposta inicial de avaliação (PICO) e avaliação de evidência

⇒ O PICO é discutido entre peritos e Comissão Executiva da CATS e partilhado com empresa, que pode pronunciar-se

■ Projecto Incluir

⇒ constitui um instrumento de ligação com o cidadão e, em particular, com o cidadão portador de doença ou seu representante.

⇒ Na ATS pretende-se o envolvimento dos doentes na fase inicial de avaliação farmacoterapêutica



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