



Acesso à Inovação Terapêutica

Política coerente ou maratona de obstáculos?

João Cristóvão Martins

Director da Direcção de Avaliação de Medicamentos - DAM - medicamentos e ensaios clínicos

Director interino da Direcção de Avaliação Económica - DAEOM - preços e participações

2013

Inovação terapêutica: dos acidentes à protecção dos cidadãos



Inovação terapêutica: Questões que a sociedade pretende responder

Pode ser utilizada?

Deve ser utilizada?

Que valor tem face ao que já existe?

Como deve ser utilizada?

O preço é adequado ao valor acrescentado?

Deve ser financiado pela sociedade?

Há equidade no acesso?

Obtêm-se de facto o benefício esperado?

Qual o efeito da entrada de novas tecnologias?

Inovação terapêutica:

Questões que a sociedade pretende responder

Pode ser utilizada?

Deve ser utilizada?

Que valor tem face ao que já existe?

Como deve ser utilizada?

O preço é adequado ao valor acrescentado?

Deve ser financiado pela sociedade?

Obtêm-se de facto o benefício esperado?

Qual o efeito da entrada de novas tecnologias?

Como deve ser utilizada?

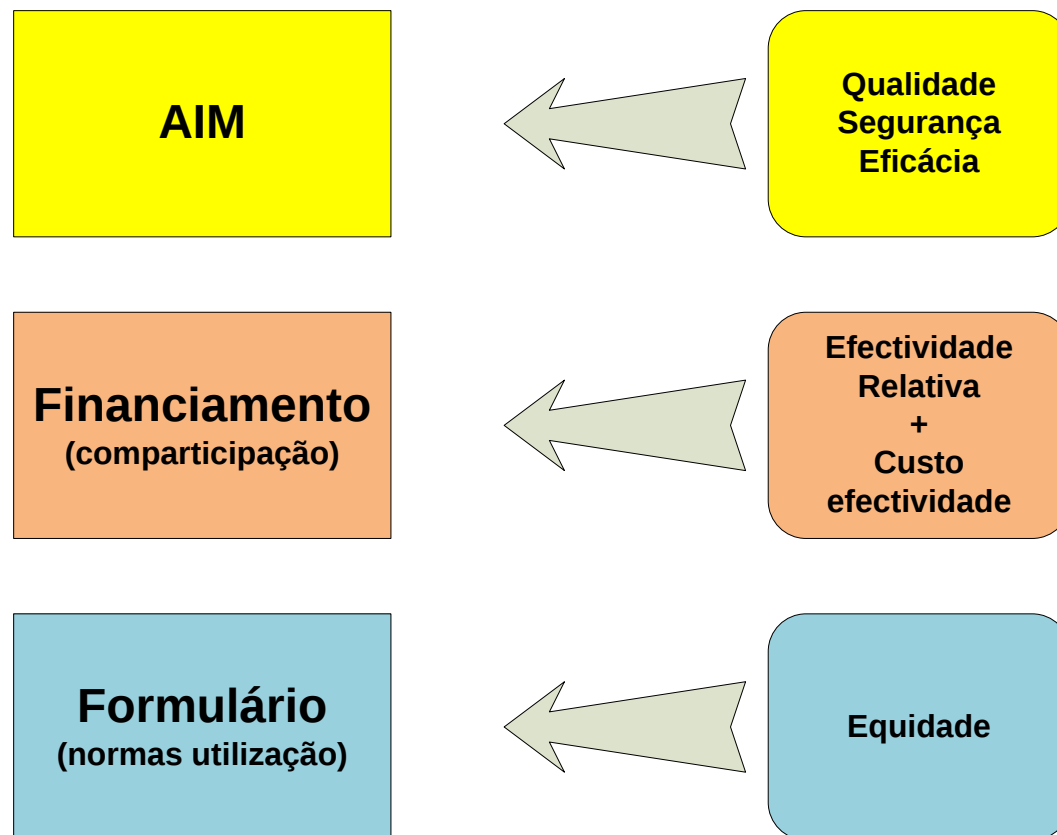
Há equidade no acesso?

**Qualidade
Segurança
Eficácia**

**Efectividade
Relativa
+
Custo
efectividade**

Equidade

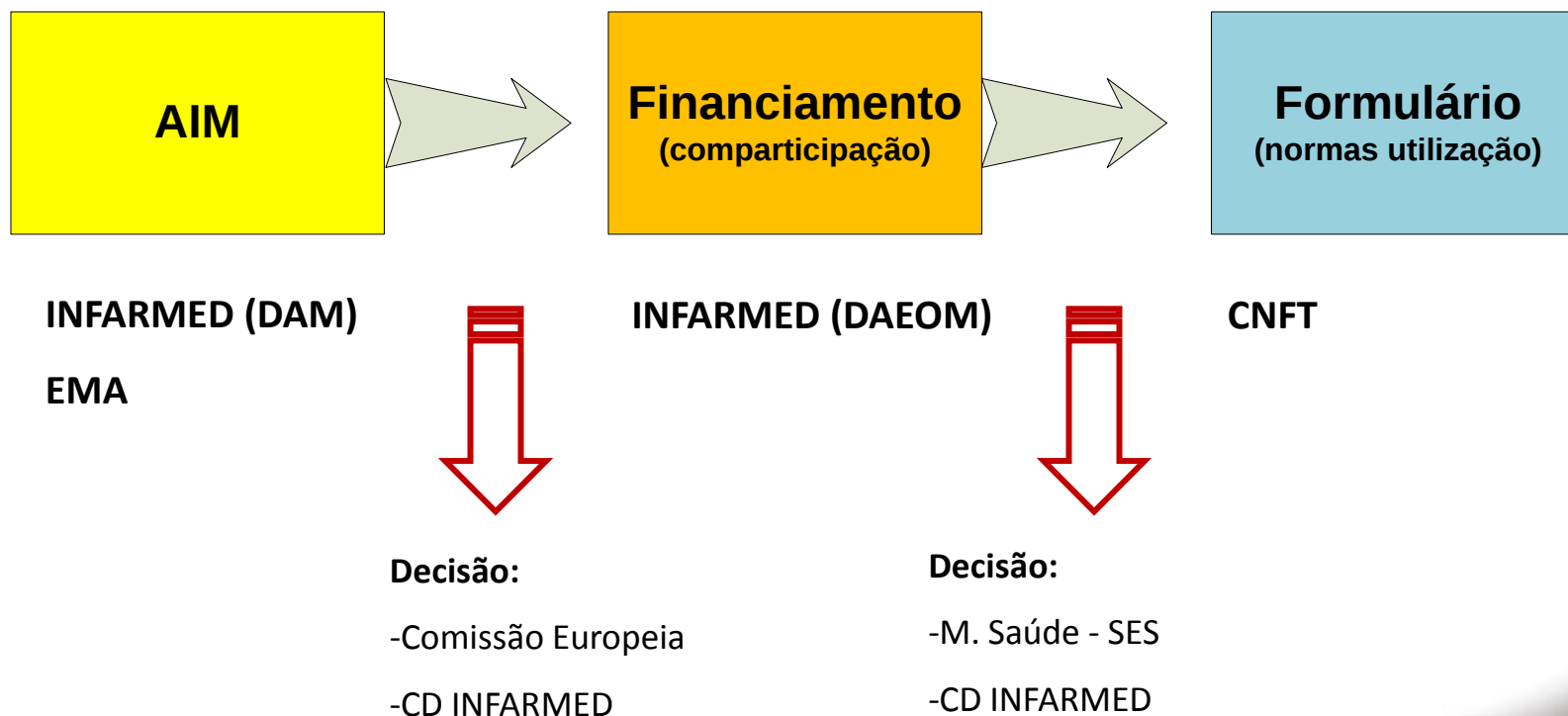
Inovação terapêutica: Política



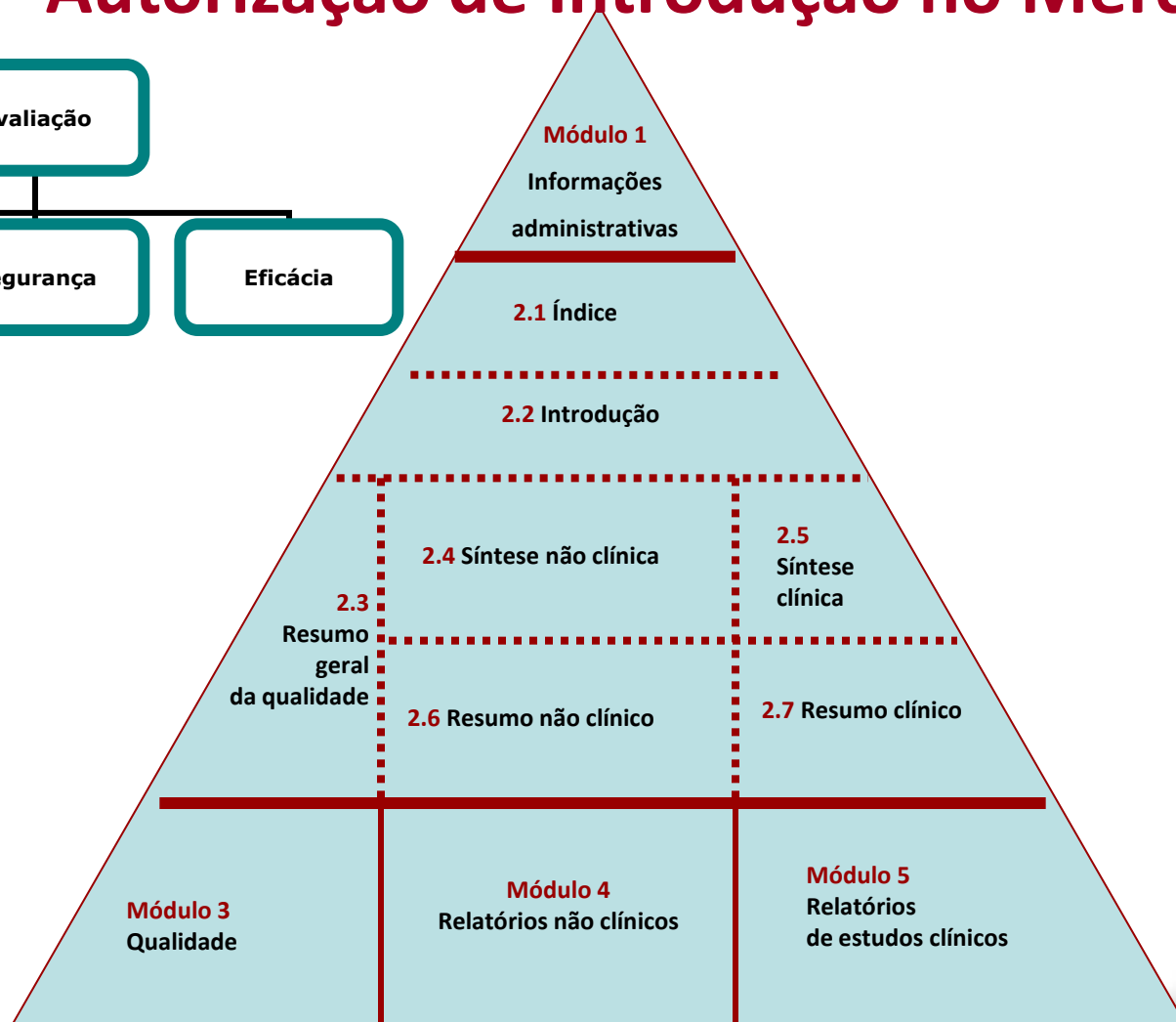
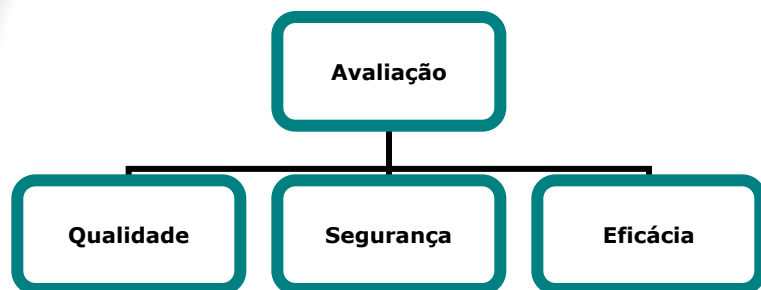
Inovação terapêutica: Implementação da política



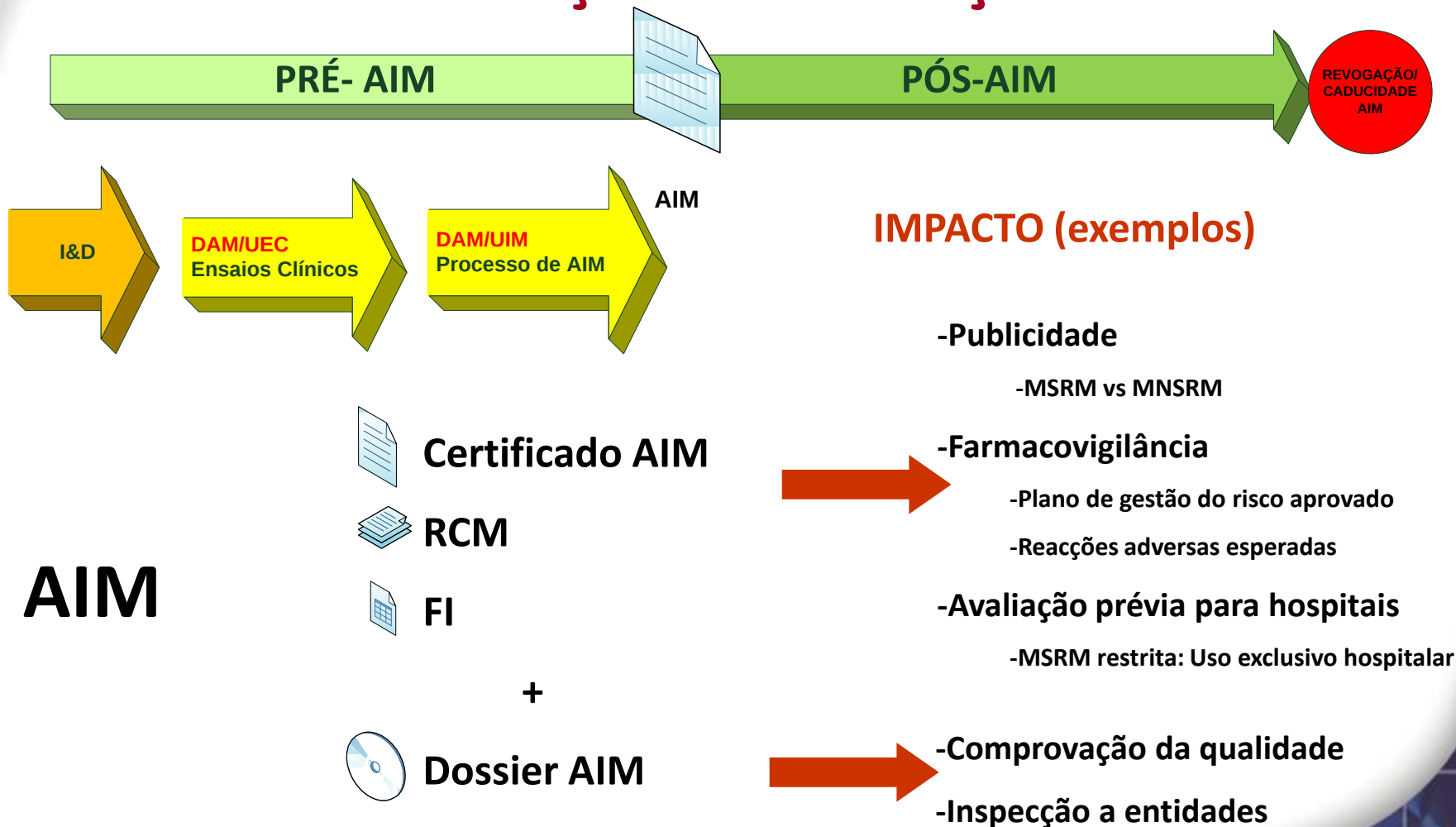
Inovação terapêutica: Implementação da política



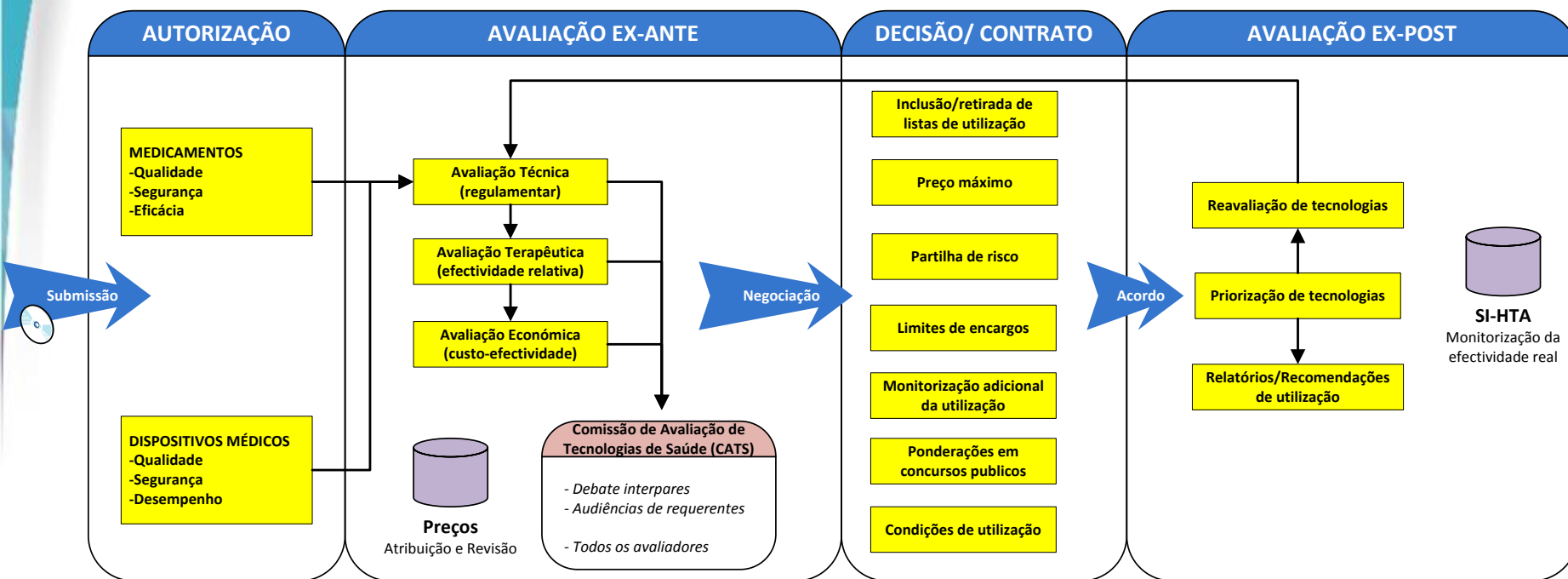
Inovação terapêutica: Autorização de Introdução no Mercado



Inovação terapêutica: Autorização de Introdução no Mercado



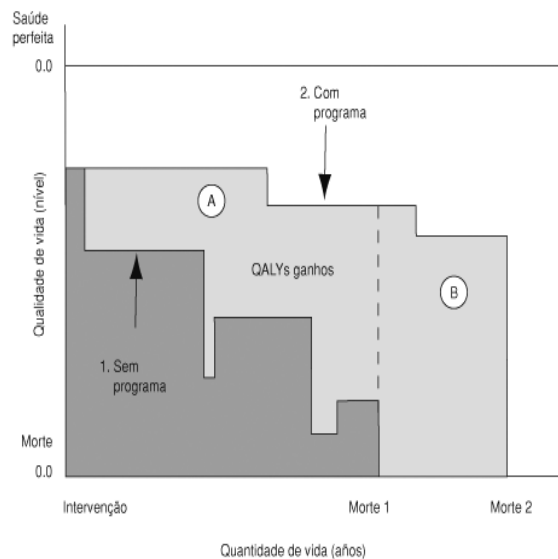
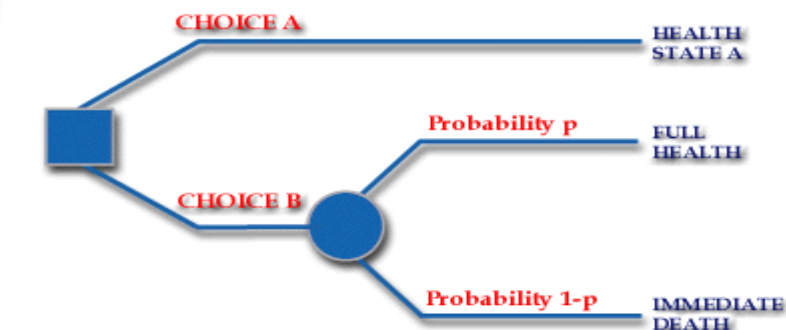
Inovação terapêutica: Financiamento (comparticipação)



Inovação terapêutica: Financiamento (comparticipação)

QALY

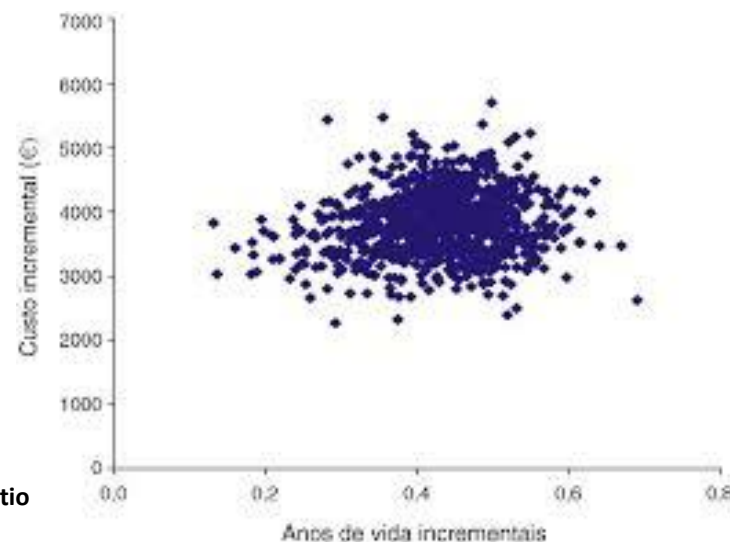
Anos de Vida Ajustados pela Qualidade



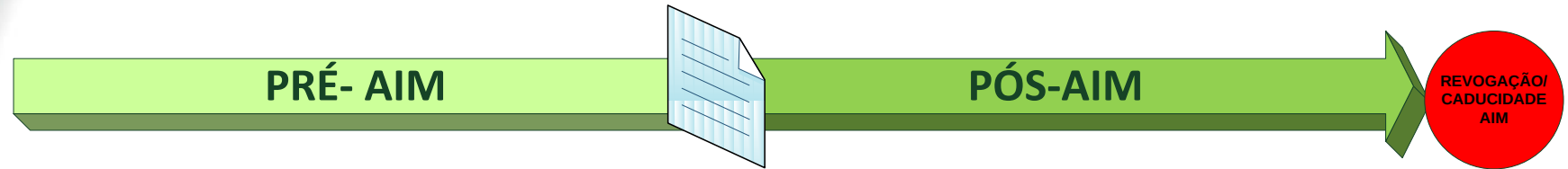
ICER

Incremental Cost Effectiveness Ratio

$$ICER = \frac{\text{mean costs}_{\text{intervention}} - \text{mean costs}_{\text{control}}}{\text{QALYs}_{\text{gained for intervention group}}}$$



Inovação terapêutica: Acesso ao mercado



AIM



Certificado AIM



RCM



FI

+



Dossier AIM

+



Preço (comparticipação)

**ACESSO AO
 MERCADO**

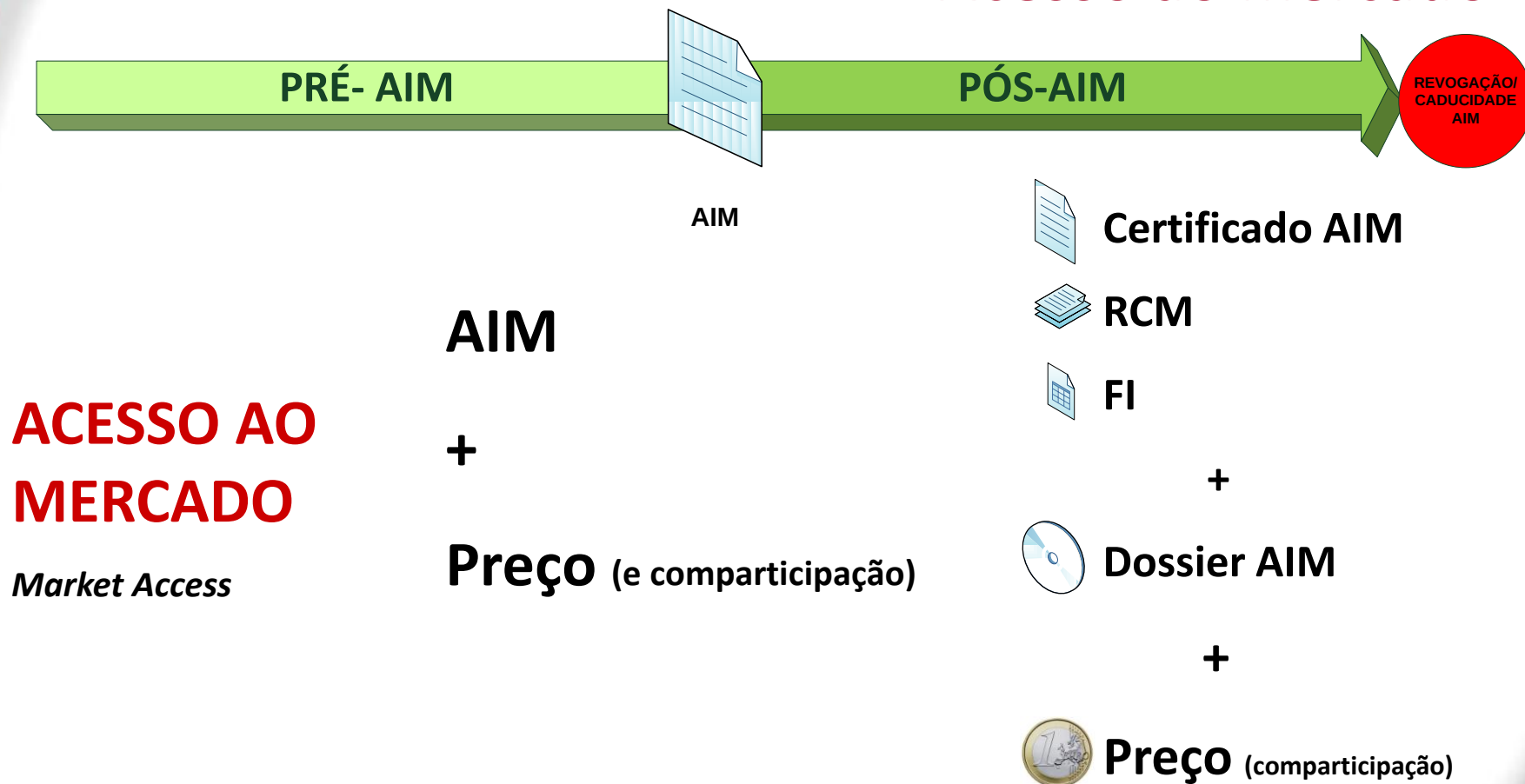
Market Access

AIM

+

Preço (e comparticipação)

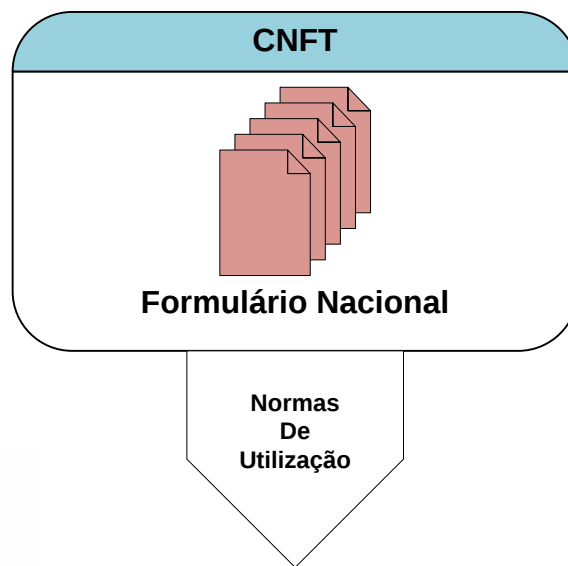
Inovação terapêutica: Acesso ao mercado



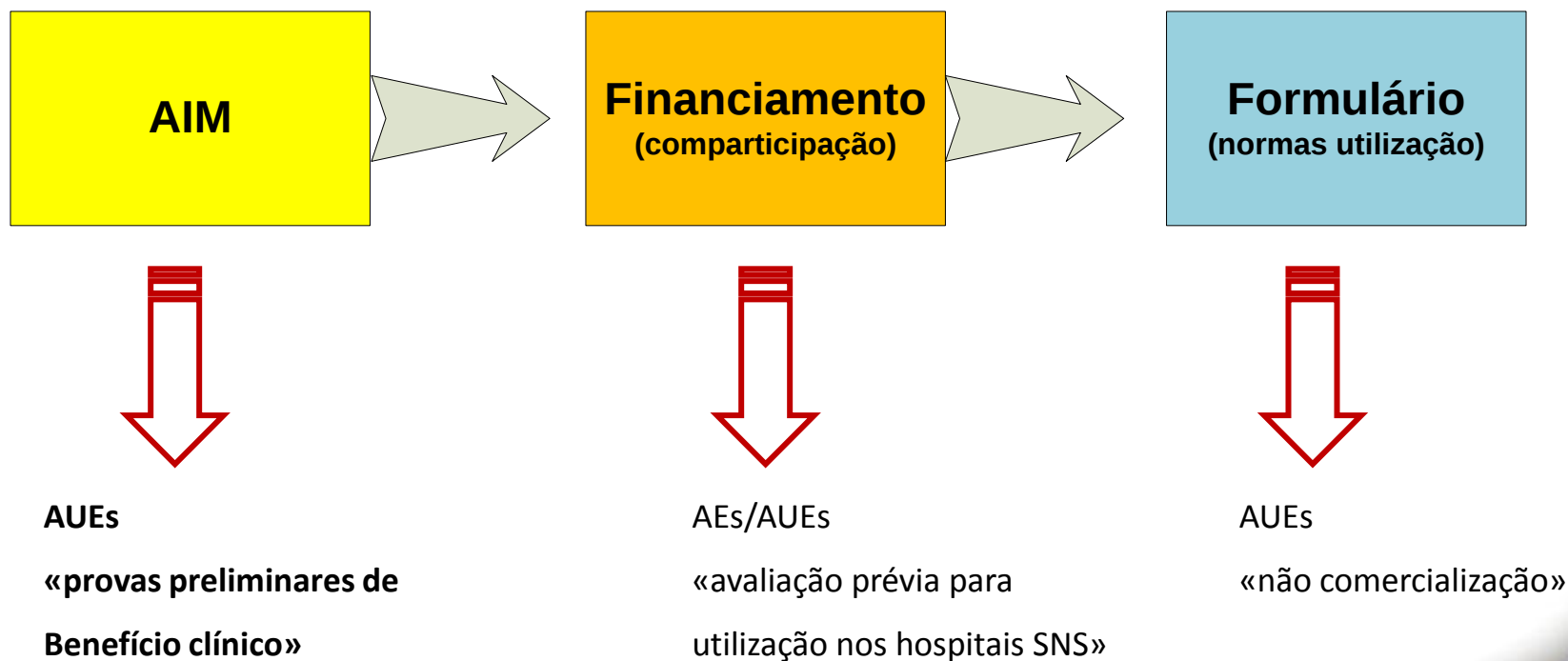
Há equidade no acesso?



Inovação terapêutica: Formulário Nacional



Inovação terapêutica: Implementação da política



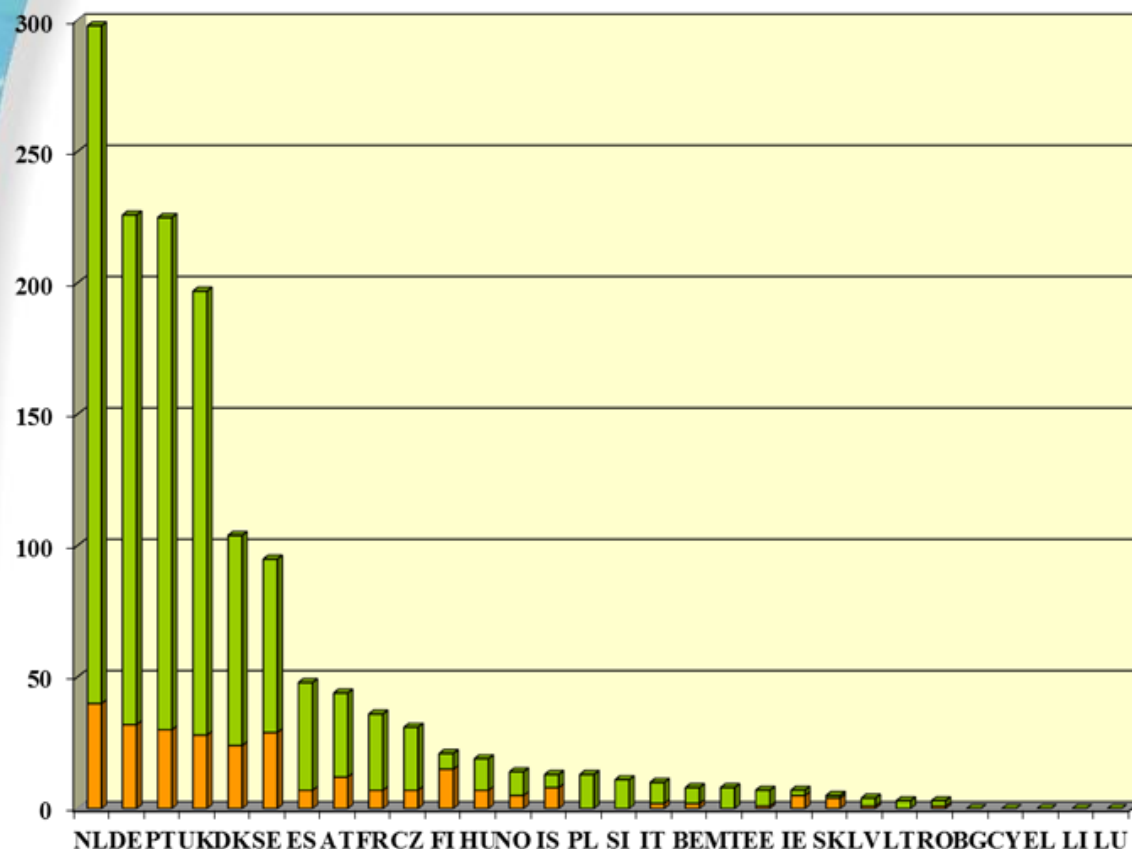
EQUILIBRIO- acomodando as situações excepcionais de necessidade

Inovação terapêutica: Política coerente ou maratona de obstáculos?



MODELO DE OBSTÁCULOS vrs EFICIENCIA DO MODELO

Inovação terapêutica: Política coerente ou maratona de obstáculos?



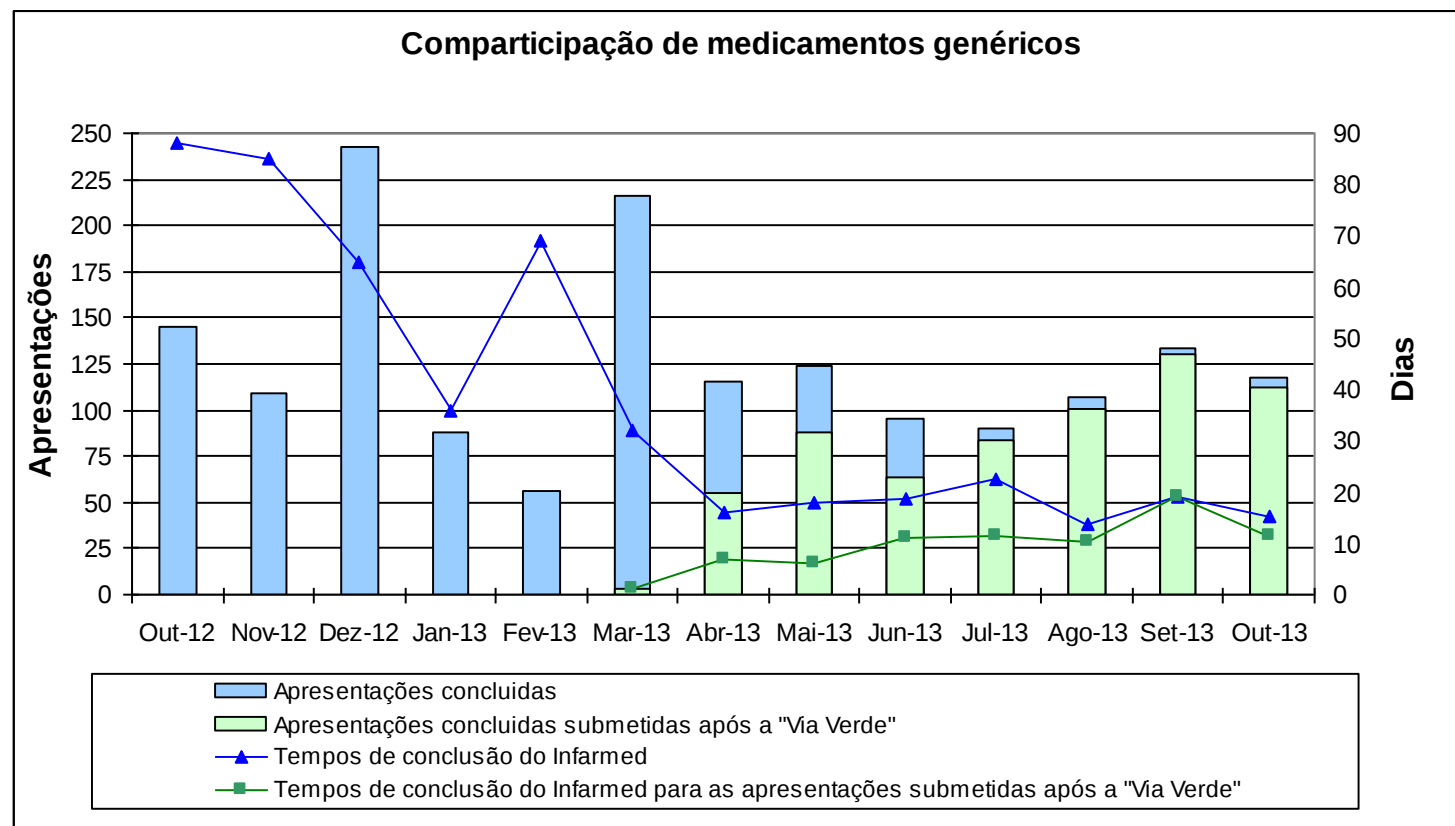
■ DCP
■ MRP

	Posição Europeia	Total
2007	14ª Lugar	13
2008	7º Lugar	58
2009	6º Lugar	74
2010	5º Lugar	158
2011	4º Lugar	239
2012	3º Lugar	225

Projecto EXPANDIR (2008)

Portugal, **3º lugar** como Estado Membro de Referência

Inovação terapêutica: Política coerente ou maratona de obstáculos?



Via Verde genéricos: Poupar onde se pode para libertar recursos para a inovação.

Inovação terapêutica: Política coerente ou maratona de obstáculos?

Acesso dos cidadãos a tecnologias de saúde:

- Qualidade, Segurança e Eficácia*
- Custo-efectivas*
- Equidade de acesso*

Poupando onde se pode para gastar onde se deve

Garantindo a acessibilidade do cidadão às terapêuticas com melhor perfil de custo-efectividade

Garantindo a sustentabilidade do sistema

Acomodando situações excepcionais de necessidade

Inovação terapêutica: Política coerente ou maratona de obstáculos?



Frances Oldham Kelsey

«(...) condecorada pelo presidente norte-americano por ter de forma activa bloqueado a entrada da talidomida nos USA, através da exigência ao fabricante de estudos mais complexos para demonstrar a segurança; o que veio a demonstrar-se prudente quando surgiram os primeiros casos na Europa de focomélia»

Entre a evidência e as emoções....

Nem tudo o que é novo, é inovador....ou melhor!

Inovação terapêutica: Política coerente ou maratona de obstáculos?

POLÍTICA COERENTE

que avalia um conjunto de desafios colocados pela inovação

Visando:

- a protecção da Saúde Pública
- a sustentabilidade do sistema (forma de garantir o acesso futuro)



Obrigado