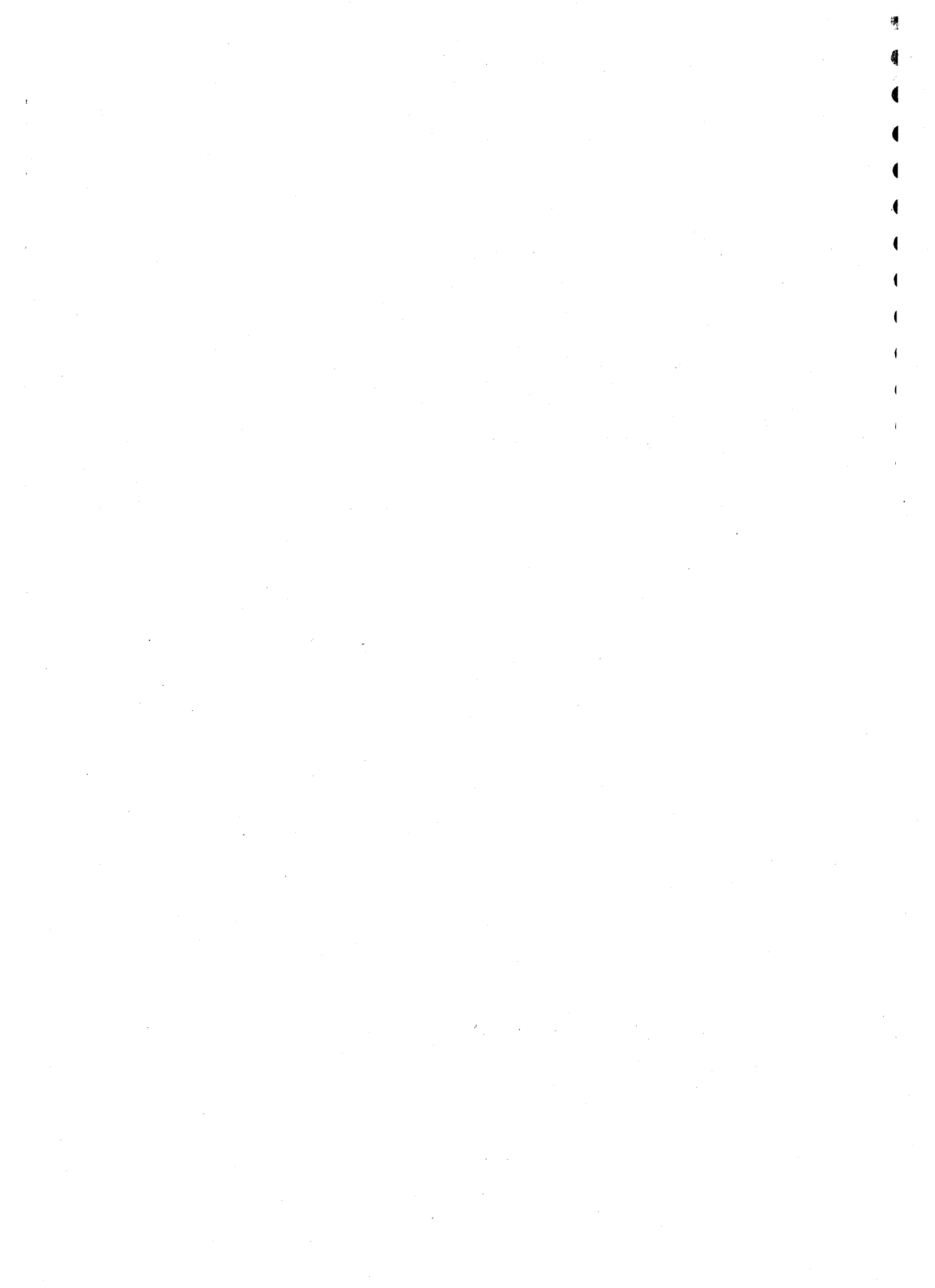


**Audição dos Institutos de Oncologia  
na Comissão de Saúde da  
Assembleia da República**

**15.janeiro.2014**



# O papel dos IPO's na situação atual e perante os desafios na Oncologia em Portugal

IPO do Porto  
IPO de Lisboa  
IPO de Coimbra

15.Jan.2014

## ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO
2. CARACTERIZAÇÃO DOS IPO's
3. DESAFIOS FUTUROS
  - FINANCIAMENTO
  - ORGANIZAÇÃO EM REDES COLABORATIVAS REGIONAIS DE ONCOLOGIA
5. CONTRIBUTO PARA A INTRODUÇÃO DE PRODUTOS INOVADORES
6. CONCLUSÃO

## INTRODUÇÃO

1. Quanto à **organização dos cuidados oncológicos** podem salientar-se as seguintes características :

- Multidisciplinariedade
- Concentração de casos mais raros e técnicas mais específicas
- Volume suficiente para garantir a qualidade
- Proximidade do doente, sempre que possível

2. Quanto à **organização administrativa das instituições prestadoras**, encontra-se no Mundo 3 modelos:

Centros Oncológicos integrados em hospitais gerais/universitários  
Ex. Bélgica, Holanda

Centros oncológicos fisicamente isolados  
(*Comprehensive Cancer Centres*)  
Ex. Irlanda, França, Austrália, EUA

Mix de Centros integrados e isolados  
Ex. Reino Unido, Portugal, Espanha

1. Os cuidados oncológicos em Portugal não são prestados exclusivamente nos hospitais especializados, embora os serviços que os prestam não sejam designados por "centros oncológicos"

3

## ÍNDICE

### 1. INTRODUÇÃO

### 2. CARACTERIZAÇÃO DOS IPO's

### 3. DEBATES FUTUROS

#### - FINANCIAMENTO

#### - ORGANIZAÇÃO EM REDES COLABORATIVAS REGIONAIS DE ONCOLOGIA

### 5. CONTRIBUTO PARA A INTRODUÇÃO DE PRODUTOS INOVADORES

### 6. CONCLUSÃO

4

## CARACTERIZAÇÃO DOS IPO's

### A atividade dos IPO's compreende:

- Assistência clínica
  - Captam cerca de 50% dos novos doentes oncológicos/ano
  - Clínicas multidisciplinares
  - Capacidade de tratar todas as situações oncológicas
  - Apoio supletivo a hospitais gerais
- Ensino
- Investigação

São instituições acreditadas pelo OECI (Organização Europeia dos Institutos de Cancro) quanto à multidisciplinariedade, segurança do doente e integração da investigação na rotina.

Nos estudos de avaliação da satisfação dos doentes obtiveram consistentemente bons resultados<sup>1</sup>.

1. ISEGI-UNL, ACSS. (2009). Sistema de Avaliação da Qualidade Apercebida e da Satisfação dos Utentes dos Hospitais EPE e SPA.

## CARACTERIZAÇÃO DOS IPO's

### Capacidade Instalada

TOTAL do Grupo IPO's	
Colaboradores	4813
Médicos	758
Enfermeiros	1417
Camas	781
Aceleradores lineares	15
Lotação de quimioterapia	142
Financiamento SNS (2012)	258.696.186 €

## CARACTERIZAÇÃO DOS IPO's

**Atividade Assistencial  
em 2012 no Grupo  
dos IPO's**

<b>Internamento</b>	
<b>Doentes Saídos</b>	<b>30.791</b>
D. Saídos Médicos	14.270
D. Saídos Cirúrgicos	15.928
D. S. Cuidados Paliativos	593

<b>Int. Cirúrgicas</b>	
<b>Total Cirurgias</b>	<b>22.478</b>
Cir. Programadas	21.649
Cir. Convencional	13.241
Cir. Ambulatório	8.408
Cir. Urgentes	829

<b>Consultas Médicas</b>	
<b>Total Consultas</b>	<b>622.062</b>
Primeiras Consultas	140.895
Consultas Subsequentes	481.167

7

## CARACTERIZAÇÃO DOS IPO's

**Investigação básica, clínica e de translação**

### **TOTAL do Grupo IPO's**

Projectos financiados	<b>175</b>
Publicações indexadas	<b>246</b>
Ensaio clínico	<b>144</b>
Colaboradores doutorados	<b>123</b>

8

## ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO
2. CARACTERIZAÇÃO DOS IPO's
3. DESAFIOS FUTUROS
  - FINANCIAMENTO
  - ORGANIZAÇÃO EM REDES COLABORATIVAS REGIONAIS DE ONCOLOGIA
5. CONTRIBUTO PARA A INTRODUÇÃO DE PRODUTOS INOVADORES
6. CONCLUSÃO

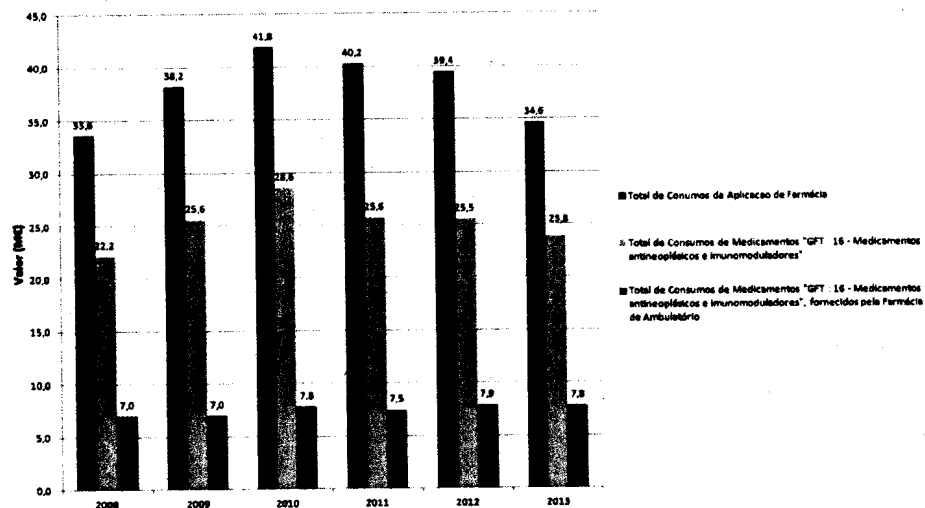
## FINANCIAMENTO

### Recomendações de EVOLUÇÃO:

- Reformulação do modelo de financiamento da oncologia por forma a torná-lo sensível a aspetos como:
  - Peso da quimioterapia oral que representa 30% da QT administrada, com tendência para crescer e que não é financiada no atual modelo;
  - Utilização de um sistema de medição da produção (GDH) concebido para hospitais de agudos, não é sensível à severidade da doença oncológica e ao seu carácter de doença crónica, sendo necessária uma majoração dos preços;
  - Revisão dos Incentivos aos transplantes (de medula óssea). Estima-se que o subfinanciamento desta área de elevada diferenciação em cerca de 50% relativamente aos seus custos.
  - As experiências de modelos de financiamento alternativo ou complementar (Ex. Doente a Cargo) têm-se revelado ineficazes.

## FINANCIAMENTO

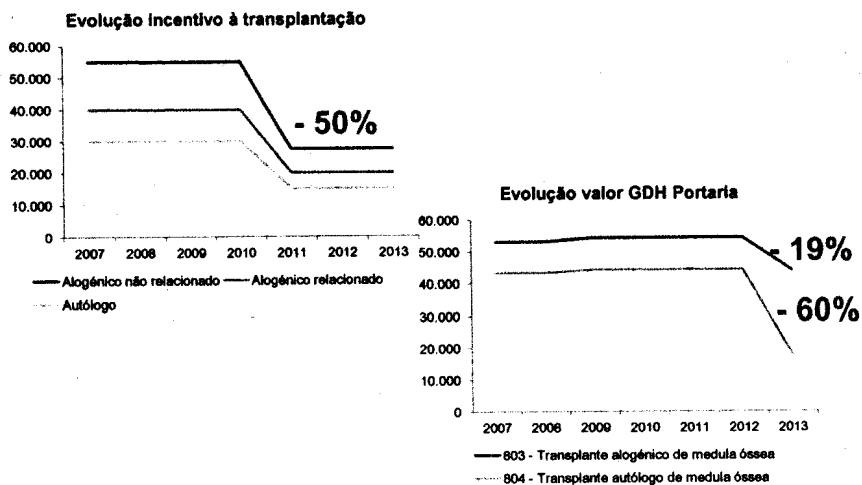
### Quimioterapia Oral (despesa do IPO do Porto):



11

## FINANCIAMENTO

### Proveitos de Transplantes de Medula Óssea:



12



## REDE COLABORATIVA DE ONCOLOGIA

### Características

- Os IPO's, pela missão que prosseguem e enquanto Instituições de referencia no tratamento do cancro, devem assumir **responsabilidades** de coordenação, no âmbito da rede de referenciação.
- O Institutos têm condições de estabelecer uma **rede colaborativa** com os hospitais generalistas da **Região** que constitui a sua área de influência.
- Os Institutos têm potencialidades para **definir** protocolos de diagnostico e tratamento e **partilhá-los** com os hospitais generalistas integrados na rede, contribuindo assim para a elevação do nível de desempenho global do sistema e promovendo a equidade no acesso aos cuidados oncológicos.
- Os Institutos têm condições de integrar, em colaboração com outras entidades competentes, equipas de auditoria clínica e certificação dos departamentos de oncologia dos hospitais generalistas.
- Os Institutos têm capacidade para **assumir o desenvolvimento** das novas técnicas em Radioterapia e integrar, na rede colaborativa, os serviços de Radioterapia dos hospitais generalistas da Região.

13

## ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO
2. CARACTERIZAÇÃO DOS IPO's
3. DESAFIOS FUTUROS
  - FINANCIAMENTO
  - ORGANIZAÇÃO EM REDES COLABORATIVAS REGIONAIS DE ONCOLOGIA
5. CONTRIBUTO PARA A INTRODUÇÃO DE PRODUTOS INOVADORES
6. CONCLUSÃO

14

## INTRODUÇÃO DE PRODUTOS INOVADORES

**Novo regime legal, a que se refere o Despacho n.º 13877-A/2013 do Secretário de Estado da Saúde, de 30.10.2013:**

- É uma oportunidade para melhorar o acesso aos doentes e para tornar o SNS mais eficiente;
- Trata-se de um mecanismo legal que comete a instituições de referência a responsabilidade de fazer esta avaliação e de dar testemunho público, disseminando as conclusões para os usos adequados;
- A aplicação efetiva e corrente das conclusões dos trabalhos técnicos, para credibilizar e melhorar esta metodologia – chegando ao ponto de a utilizar para conduzir os esforços comerciais e de I&D dos fornecedores, na direção pretendida pelo SNS.
- Cada cedência de medicamentos neste regime é um ensaio, com vigilância e registo de resultados, que beneficiará a todos e à ciência, bem como ao SNS.
- Só com a liderança de centros de excelência e referência se consegue a massa crítica de doentes e o know-how científico para organizar estes ensaios disseminados.

15

## INTRODUÇÃO DE PRODUTOS INOVADORES

**Novo regime legal, a que se refere o Despacho n.º 13877-A/2013 do Secretário de Estado da Saúde, de 30.10.2013:**

- Este regime permitirá:
  - **acesso dos doentes aos medicamentos inovadores em condições de equidade generalizada;**
  - **coação de evidência, sem custos adicionais e com rigor acrescido;**
  - **aumento do número de ensaios clínicos em Portugal;**
  - **avaliação fármaco-económica dos medicamentos em contexto real;**
  - **valorização do papel do INFARMED, saindo de uma lógica burocrática/administrativa para uma lógica de regulação e de fomento de inovação.**

16

## ÍNDICE

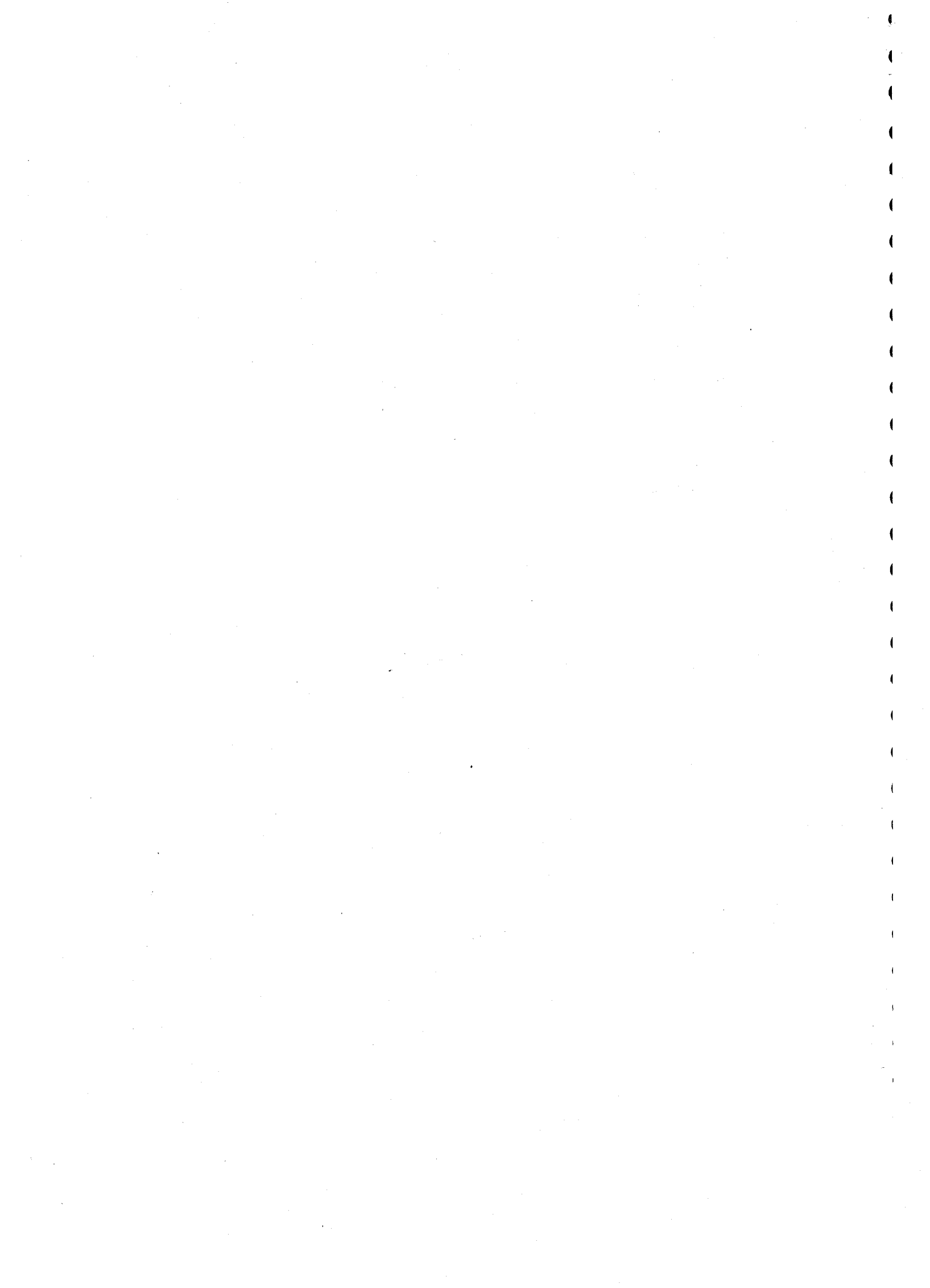
1. INTRODUÇÃO
2. CARACTERIZAÇÃO DOS IPO's
3. DESAFIOS FUTUROS
  - FINANCIAMENTO
  - ORGANIZAÇÃO EM REDES COLABORATIVAS REGIONAIS DE ONCOLOGIA
5. CONTRIBUTO PARA A INTRODUÇÃO DE PRODUTOS INOVADORES
6. CONCLUSÃO

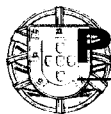
17

## CONCLUSÃO

- Os IPO's têm capacidade para tratar todas as situações oncológicas, qualquer que seja a complexidade;
- Vêm prestando apoio supletivo a muitos hospitais gerais e, por força do seu modelo organizativo e controlo clínico interno, são garantia da multidisciplinaridade e um acervo de qualidade ao serviço dos Portugueses.
- Para continuar a assegurar para os seus doentes e para Portugal estes tratamentos avançados exige-se a adaptação a novos tempos e a novas condicionantes:
  - Aproveitando oportunidades como a legislação recente na área dos medicamentos inovadores;
  - Aumentado a autonomia das instituições;
  - Alterando o modelo de financiamento da oncologia;
  - Melhorando o relacionamento com as outras Instituições, numa lógica de rede, com definição clara das respetivas "carteiras de serviços" por forma a garantir equidade no acesso, qualidade e efetividade clínica e sustentabilidade do sistema no médio e longo prazo.

18





## PARTE C

### MINISTÉRIO DA SAÚDE

#### Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

##### Despacho n.º 13877-A/2013

O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, exige a avaliação prévia pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) para a aquisição de determinados medicamentos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

A alínea a) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação dada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, permite que o INFARMED, I.P., autorize a utilização do medicamento para acorrer a situações pontuais, a título excepcional, quando, mediante justificação clínica, seja considerado imprescindível à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias, desde que seja demonstrada a inexistência de alternativa no conjunto de medicamentos com autorização de introdução no mercado, em termos a definir por regulamento da mesma Autoridade Nacional.

Com o objetivo de reforçar a racionalidade, equidade e excecionalidade do recurso a estas Autorizações Excepcionais (AE) para medicamentos dependentes de avaliação prévia pelo INFARMED, I.P., entende-se que os respetivos pedidos deverão ser fundamentadamente formulados por Centros Especializados para Utilização Excepcional de Medicamentos (CEUEM), e para os quais deverão, pelos demais hospitais do Serviço Nacional de Saúde, ser referenciados os doentes.

Importa, por isso, tendo em conta a proposta apresentada pelo INFARMED, I.P., definir alguns dos CEUEM, atendendo às patologias em causa, bem como o financiamento dos custos da utilização do medicamento quando se trate de doentes referenciados para um CEUEM por um hospital do Serviço Nacional de Saúde.

Em despachos posteriores serão definidos novos CEUEM para outras patologias.

Assim, determino o seguinte:

1 – São designados como Centros Especializados para Utilização Excepcional de Medicamentos (CEUEM), os estabelecimentos que constam do Anexo ao presente despacho, do qual faz parte integrante.

2 – Os hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) que considerem que os seus doentes devem ser tratados com medicamentos ao abrigo de uma AE para a respetiva patologia, devem referenciá-los para o CEUEM mais próximo.

3 – Os custos com o tratamento dos doentes abrangidos pelo disposto no número anterior, decorrentes da aquisição e administração do medicamento adquirido ao abrigo da AE, são suportados pelo orçamento do hospital do SNS que referencia o doente ao CEUEM.

4 – A lista de CEUEM que consta do Anexo ao presente despacho vai sendo atualizada, mediante proposta do INFARMED, I.P., à medida que forem definidos novos centros por patologia ou grupo de patologias.

29 de outubro de 2013. — O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.

#### ANEXO

(a que se refere o n.º 1 do despacho n.º 13877-A/2013)

Patologia/Grupo de Patologias	CEUEM
Oncológica . . .	Instituto Português de Oncologia de Lisboa, EPE
Oncológica . . .	Instituto Português de Oncologia de Coimbra, EPE
Oncológicas . . .	Instituto Português de Oncologia do Porto, EPE
Oftalmologia . . .	Centro Hospitalar de São João, EPE
Oftalmologia . . .	Centro Universitário de Coimbra, EPE
Oftalmologia . . .	Centro Hospital de Lisboa Central, EPE

207363332

II SÉRIE



Depósito legal n.º 8815/85 ISSN 0870-9963

**Diário da República Eletrónico:**

Endereço Internet: <http://dre.pt>

**Contactos:**

Correio eletrónico: [dre@incm.pt](mailto:dre@incm.pt)

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750





**DELIBERAÇÃO N.º 187/CD/2013**

O Conselho Diretivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), considerando que:

- a) O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, faz depender a aquisição de determinados medicamentos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde de avaliação prévia pelo INFARMED, I.P.
- b) No entanto, tendo em conta que, na pendência dessa avaliação, se mostra por vezes necessária a utilização do medicamento para acorrer a situações pontuais, a alínea a) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação dada pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, permite que o INFARMED, I.P., autorize essa utilização, a título excecional, quando, mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias, desde que seja demonstrada a inexistência de alternativa no conjunto de medicamentos com autorização de introdução no mercado.
- c) O n.º 3 do mesmo artigo 92.º, atribui ao INFARMED, I.P., a competência para aprovar, por regulamento, os requisitos, condições e prazos de que dependem os referidos pedidos de autorização.
- d) Importa por isso aprovar o referido regulamento.
- e) De modo a reforçar a racionalidade e excecionalidade do recurso a estas autorizações, o regulamento que agora se aprova exige, nomeadamente, que os respetivos pedidos sejam fundamentadamente formulados por Centros Especializados para Utilização Excecional de Medicamentos, definidos por despacho do Senhor Secretário de Estado da Saúde, sob proposta do INFARMED, I.P., e para os quais deverão, pelos demais hospitais do Serviço Nacional de Saúde, ser referenciados os doentes, bem como exige que a utilização excecionalmente autorizada do medicamento obedeça a um protocolo específico e seja objeto de monitorização,

Delibera o seguinte:

1. Ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., aprova o Regulamento da Autorização Excecional (AE) a medicamentos relativamente aos quais se

*2013*



encontre pendente um pedido de avaliação prévia, nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, na sua redação atual.

2. O regulamento ora aprovado é gradualmente aplicável:
  - a) Às patologias para as quais ainda não tiverem sido definidos os Centros Especializados para Utilização Excepcional de Medicamentos;
  - b) Às patologias em que, estando já definidos os Centros Especializados para Utilização Excepcional de Medicamentos, estes ainda não se encontrem em funcionamento.
3. Para efeitos no disposto no número anterior, INFARMED, I.P., divulga na sua página eletrónica as patologias abrangidas pelo regulamento aprovado e a data a partir da qual este lhes é aplicável.
4. Os pedidos de AE para patologias ainda não abrangidas pelo regulamento ora aprovado, obedecem à regulamentação que, à presente data, se encontra ainda em vigor.
5. O regulamento ora aprovado entra em vigor no dia 31 de outubro de 2013, sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 a 4.

**Lisboa, 30 de outubro de 2013**

**O Conselho Diretivo**

  
Eurico Castro Alves, *Presidente*

---

Hélder Mota Filipe, *Vice-Presidente*

  
Paula Dias de Almeida, *Vogal*





## **Regulamento da Autorização Excecional (AE)**

### **Artigo 1.º**

#### **Objeto**

O presente diploma regulamenta as autorizações excecionais (AE) para medicamentos que, dispondo de autorização de introdução no mercado, se encontrem pendentes de avaliação prévia, nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, na redação atual.

### **Artigo 2.º**

#### **Requisitos gerais**

A concessão pelo INFARMED, I.P., de uma AE depende do preenchimento dos seguintes requisitos de ordem geral:

- a) O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento deve já ter apresentado ao INFARMED, I.P., um pedido, em boa e devida forma, de avaliação prévia, nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, na redação atual;
- b) A utilização do medicamento ao abrigo da AE deve estar sujeita ao devido enquadramento institucional e científico;
- c) O INFARMED, I.P., ainda não deve ter proferido decisão quanto ao pedido de avaliação prévia referido na alínea a).

### **Artigo 3.º**

#### **Enquadramento institucional**

1 - A utilização de medicamentos ao abrigo de uma AE fica reservada a Centros Especializados para Utilização Excecional de Medicamentos (CEUEM) para as respetivas patologias e zonas geográficas de intervenção, definidos por despacho do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

2 - Os CEUEM funcionam como centros de referência de doentes para as respetivas zonas geográficas de intervenção.

3 - Para efeito de utilização dos medicamentos ao abrigo de uma AE, os doentes deverão ser encaminhados pelos demais hospitais do Serviço Nacional de Saúde para o CEUEM.



Ministério da Saúde

#### Artigo 4.º

##### **Enquadramento científico**

O enquadramento científico implica que:

- a) Apenas podem ser objeto de uma AE os medicamentos que tenham sido alvo de proposta fundamentada de cada CEUEM, com base na evidência sobre o potencial benefício clínico demonstrado, e para determinadas indicações terapêuticas previstas no resumo das características do medicamento;
- b) A utilização do medicamento deve obedecer a um protocolo de avaliação prospetiva da efetividade e segurança do medicamento;
- c) Sejam claramente definidos os critérios de inclusão, e exclusão, no tratamento e só possam ser tratados os doentes que cumpram os primeiros dos referidos critérios;
- d) O tratamento obedeça a um protocolo terapêutico;
- e) Os resultados do tratamento sejam avaliados.

#### Artigo 5.º

##### **Protocolo**

O protocolo inclui obrigatoriamente os seguintes elementos:

- a) A indicação terapêutica para a qual se pretende a utilização excecional do medicamento;
- b) Os elementos sumários de identificação dos doentes a tratar e respetivo número previsto;
- c) Os aspetos relevantes para a avaliação dos resultados.

#### Artigo 6.º

##### **Pedido de AEA**

O pedido de AE é apresentado pelo CEUEM interessado ao INFARMED, I.P., por via eletrónica e em formato por este definido, e deve incluir:

- a) Proposta fundamentada de protocolo, que obedeça ao disposto no artigo anterior;
- b) Critérios de inclusão e exclusão no tratamento;



c) Demonstração do benefício clínico do medicamento e justificação da necessidade da respetiva utilização excecional.

#### Artigo 7.º

##### Decisão

- 1 - O INFARMED, I.P., decide o pedido no prazo máximo de 15 dias após a sua receção em boa e devida forma.
- 2 - Se o pedido for indeferido com fundamento na falta de algum dos elementos exigidos pelo presente regulamento, o CEUEM interessado pode formular novo pedido que já inclua o elemento em falta.
- 3 - Se a decisão for de deferimento, o CEUEM pode iniciar a utilização do medicamento de acordo com o protocolo aprovado.
- 4 - Dada a natureza urgente do procedimento, não há lugar a audiência dos interessados.
- 5 - A decisão é notificada por via eletrónica ao CEUEM requerente e à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e é publicada na página eletrónica do INFARMED, I.P.
- 6 - A CNFT pode emitir recomendações tendo em vista a utilização racional do medicamento autorizado.

#### Artigo 8.º

##### Validade da AE

- 1 - A AE concedida ao CEUEM caduca com o facto que ocorrer em primeiro lugar, de entre os seguintes:
  - a) Decurso do prazo de 280 dias após a autorização;
  - b) Concessão pelo INFARMED, I.P., de autorização de avaliação prévia, nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na sua redação atual.
- 2 - O CEUEM interessado pode, até 30 dias antes do termo da validade da AE, requerer a renovação desta, caso, no momento do pedido de renovação, ainda não tenha ocorrido o facto previsto na alínea b) do número anterior.

#### Artigo 9.º



### Seguimento

O CEUEM titular da AE fica obrigado a:

- a) Apenas incluir no tratamento os doentes que cumpram os critérios de inclusão;
- b) Devolver ao hospital e médico assistente os doentes que não cumpram os critérios de inclusão no tratamento, bem como, caducada a AE, aqueles que tenham beneficiado de tratamento;
- c) Cumprir o protocolo aprovado;
- d) Recolher os dados necessários à avaliação;
- e) Fornecer ao INFARMED, I.P., durante a vigência da AE os resultados de avaliação que por este forem solicitados;
- f) Fornecer ao INFARMED, I.P., no prazo de 30 dias após a caducidade da AE os resultados globais do tratamento com o medicamento, nos termos fixados no protocolo.

### Artigo 10.º

#### Preço

1 - O medicamento a adquirir ao abrigo de uma AE fica, durante a vigência desta, sujeito a um preço que não pode ultrapassar o mais baixo que resultar da aplicação das seguintes regras:

- a) Preço de venda ao hospital (PVH) do comparador, logo que seja fixado no procedimento de avaliação prévia;
- b) PVA mais baixo em qualquer dos três países de referência, caso exista;
- c) 80% do preço solicitado no âmbito da avaliação prévia;
- d) 110% da terapêutica standard para a mesma indicação terapêutica à data do pedido de avaliação prévia.

2 - O preço resultante do disposto no número anterior consta da decisão de AE e é revisto pelo INFARMED, I.P., com uma periodicidade máxima trimestral, bem como comunicado ao CEUEM respetivo, para aplicação nas aquisições subseqüentes ao abrigo da mesma autorização.